



Znak sprawy: DHR.rs1.8200.20.2025

ZEZWOLENIE nr R -172/2025

Na podstawie art. 41 w związku z art. 51 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009¹ (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009) w związku z art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy o środkach ochrony roślin² (dalej jako: ustawa o środkach ochrony roślin) po rozpatrzeniu wniosku z dnia 13 maja 2025 r. złożonego przez spółkę Biopreparaty spol. s r. o., Tylišovská 772/1, Dejvice 160 00 Praha 6, Republika Czeska, zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009.

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Polygandron WP**

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	Biopreparaty spol. s r. o., Tylišovská 772/1, Dejvice 160 00 Praha 6, Republika Czeska
Producent środka ochrony roślin:	Biopreparaty spol. s r. o., Tylišovská 772/1, Dejvice 160 00 Praha 6, Republika Czeska
Rodzaj środka ochrony roślin:	fungicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. *dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/WE i 91/414/EWG* (Dz. Urz. UE L 309 z 24.11.2009, str. 1, z późn. zm.)

² Ustawa z dnia 8 marca 2013 r. *o środkach ochrony roślin* (Dz. U. z 2024 r. poz. 630 t.j.)

Substancja czynna:	<i>Pythium oligandrum</i> M1 – 5 x 10 ⁵ oospor/g
Państwo członkowskie odniesienia, z którego następuje wzajemne uznanie zezwolenia:	Republika Czeska
Numer zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin w państwie członkowskim odniesienia, wraz z datą jego wydania:	Nr 5392-0 z dnia 22 września 2017 r., odnowione decyzją z dnia 29 lipca 2024 r.
Nazwa handlowa środka ochrony roślin, wprowadzanego do obrotu w państwie członkowskim odniesienia:	Polygandron WP
Okres ważności środka ochrony roślin:	2 lata

WARUNKI WPROWADZANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN DO OBROTU

Środek ochrony roślin należy zaopatrzyć w etykietę środka, przygotowaną przez posiadacza zezwolenia zgodnie z warunkami niniejszego zezwolenia.

Pojemność opakowania i materiał z którego wykonane jest opakowanie w którym środek może być wprowadzany do obrotu:

Pojemność opakowania:	Materiał:
100 g, 250 g, 500 g	PET/AL/PE

Termin ważności zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin oraz termin na zużycie istniejących zapasów, tj. sprzedaż i dystrybucję środka wprowadzonego do obrotu, a także unieszkodliwianie, przechowywanie i stosowanie środka upływa z dniem 28 lutego 2039 r.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Etykieta zawiera informacje wskazane w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 547/2011³, zgodnie z załącznikami do niniejszego zezwolenia.

Oznakowanie środka ochrony roślin należy zamieścić w widocznej części etykiety zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁴.

Etykieta środka ochrony roślin zawiera numer oraz datę wydania zezwolenia oraz numer i datę ostatniej decyzji zmieniającej zezwolenie, po każdym wydaniu takiej decyzji.

Posiadacz zezwolenia odpowiada za ostateczną treść i zgodność etykiety z zezwoleniem.

OBOWIĄZKI POSIADACZA ZEZWOLENIA

Zgodnie z art. 56 rozporządzenia nr 1107/2009 posiadacz zezwolenia jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania Ministrowi Rolnictwa i Rozwoju Wsi wszelkich nowych informacji i danych w zakresie niezgodności środka ochrony roślin z warunkami niniejszego zezwolenia.

Zgodnie z art. 67 rozporządzenia nr 1107/2009 posiadacz zezwolenia jest zobowiązany do przedkładania Prezesowi Głównego Urzędu Statystycznego informacji na temat wielkości sprzedaży środka w terminie wskazanym w Programie badań statystycznych statystyki publicznej. Brak przedłożenia powyższych danych w tym terminie na podstawie art. 44 ust. 3 lit. c rozporządzenia nr 1107/2009 skutkuje wszczęciem postępowania w sprawie wycofania zezwolenia.

ZAŁĄCZNIKI DO ZEZWOLENIA

Załącznik nr 1 - Klasyfikacja i oznakowania środka ochrony roślin.

Załącznik nr 2 - Opis działania oraz warunki stosowania środka ochrony roślin.

Załącznik nr 3 - Środki ostrożności oraz szczególne warunki stosowania.

Załącznik nr 4 - Okresy karencji.

Załącznik nr 5 - Środki ostrożności dla osób stosujących środek, pracowników oraz osób postronnych.

Załącznik nr 6 - Środki ostrożności związane z ochroną środowiska naturalnego.

³ Rozporządzenie komisji (UE) NR 547/2011 z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów w zakresie etykietowania środków ochrony roślin (Dz. Urz. UE L 155 z 11.6.2011, str. 176)

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.)

Załącznik nr 7 - Warunki przechowywania i bezpiecznego usuwania środka ochrony roślin i opakowania oraz pierwsza pomoc.

Załącznik nr 8 - Pozostałe informacje dotyczące środka ochrony roślin.

Załącznik nr 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

Środek ochrony roślin nie został zaklasyfikowany do żadnej z klas i kategorii zagrożenia.

Oznakowanie środka ochrony roślin:

Wymagane piktogramy: brak.

Hasło ostrzegawcze: brak.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: brak.

Dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

EUH401 - W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.

Zwroty wskazujące środki ostrożności: brak.

Zawiera *Pythium oligandrum* M1. Mikroorganizmy mogą powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD – środek biologiczny, w formie proszku do sporządzania zawiesiny w wodzie (WP), zawierający żywy mikroorganizm grzybopodobny *Pythium oligandrum*; przeznaczony do ochrony upraw ziemniaka przed zarazą ziemniaka.

Niepatogeniczny izolat *Pythium oligandrum* M1 jest pasożytem niektórych gatunków grzybów i organizmów grzybopodobnych, będących patogenami roślin. *Pythium oligandrum* M1 stymuluje również mechanizmy odpornościowe chronionych roślin oraz ich wzrost.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieżnych lub ciągnikowych opryskiwaczy polowych.

Ziemniak

zaraza ziemniaka

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,2 kg/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo, z chwilą zauważania pierwszych objawów choroby, od fazy, gdy rozwinięty jest drugi liść na pędzie głównym do fazy, gdy 10% jagód pierwszego owocostanu na pędzie głównym osiągnęło typową wielkość (BBCH 12–71).

Liczba zabiegów: 4

Minimalny odstęp między zabiegami: co najmniej 10 dni.

Zalecana ilość wody: 300-600 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 4.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Środka nie stosować w temperaturze powietrza poniżej 10°C.
2. Środek należy stosować przy zachowaniu odpowiedniego odstępu (co najmniej 10 dni) od poprzedzającego zabiegu oraz zabiegu następczego wykonanego z użyciem innych produktów, w tym środków ochrony roślin. W celu dokładnego określenia długości odstępu należy skontaktować się z przedstawicielem posiadacza zezwolenia.
3. Środek jest produktem biologicznym (zawiera mikroorganizm jako substancję czynną) i może wykazywać zmienny poziom działania. W przypadku zarazy ziemniaka środek wykazuje głównie działanie ograniczające występowanie i jego stosowanie ma na celu opóźnienie wystąpienia tej choroby oraz ochronę upraw ziemniaka we wczesnej fazie rozwoju zarazy na plantacji. Oznacza to, że stosowanie środka powinno stanowić tylko jeden (wstępny) etap przyjętego programu ochrony, w którym przewidziane jest w dalszej kolejności (o ile będzie to konieczne) zastosowanie środków grzybobójczych, o wysokiej, potwierdzonej w praktyce skuteczności w ochronie ziemniaka przed zarazą.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI

Okres od ostatniego zastosowania środka do dnia zbioru rośliny uprawnej (okres karencji):

Nie dotyczy.

Załącznik nr 5 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH

Przed zastosowaniem środka należy poinformować o tym fakcie wszystkie zainteresowane strony, które mogą być narażone na znoszenie cieczy użytkowej i które zwróciły się o taką informację.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.

Stosować rękawice ochronne, półmaski filtrujące typu FFP2 oraz odzież roboczą (kombinezon) podczas przygotowywania cieczy użytkowej.

Stosować rękawice ochronne oraz odzież roboczą (kombinezon) w trakcie wykonywania zabiegu.

Unikać wdychania pyłu/aerozoli.

Po zdjęciu środków ochrony osobistej umyć się dokładnie.

Podczas pracy ze środkiem nie należy nosić soczewek kontaktowych.

Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

Okres od zastosowania środka do dnia, w którym na obszar, na którym zastosowano środek mogą wejść ludzie oraz zostać wprowadzone zwierzęta (okres prewencji):

Nie wchodzić do czasu całkowitego wyschnięcia cieczy użytkowej na powierzchni roślin.

Załącznik nr 6 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z OCHRONĄ ŚRODOWISKA NATURALNEGO

Nie zanieczyszczać wód środkiem ochrony roślin lub jego opakowaniem. Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych. Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg.

Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do środowiska.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 1 m od zbiorników i cieków wodnych.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka, konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 1 m od terenów nieużytkowanych rolniczo.

Załącznik nr 7 - WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA ORAZ PIERWSZA POMOC

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

- w oryginalnych opakowaniach,
- w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą, skażenie środowiska oraz dostęp osób trzecich,
- w temperaturze 5°C - 25°C.

Zabrania się wykorzystywania opróżnionych opakowań po środkach ochrony roślin do innych celów.

Niewykorzystany środek przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów.

Opróżnione opakowania po środku zaleca się zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin lub można je potraktować jako odpady komunalne. W razie wątpliwości dotyczących postępowania z opakowaniami poradzić się sprzedawcy środków ochrony roślin.

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać opakowanie lub etykietę.

W przypadku kontaktu ze skórą: natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

W przypadku dostania się do oczu: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

W przypadku połknięcia: wypłukać usta. Nie wywoływać wymiotów.

Wskazówki dla lekarza: leczenie symptomatyczne (dekontaminacja, funkcje witalne).

Załącznik nr 8 – POZOSTAŁE INFORMACJE DOTYCZĄCE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Dane kontaktowe (takie jak: e-mail, telefon, fax, adres www lub adres do korespondencji) posiadacza zezwolenia określa posiadacz zezwolenia.

Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie i etykietowanie środka ochrony roślin, jeżeli ma to zastosowanie, określa posiadacz zezwolenia.

Podmiot odpowiedzialny za końcowe etykietowanie środka ochrony roślin, jeżeli ma to zastosowanie, określa posiadacz zezwolenia.

Podmiot wprowadzający środek ochrony roślin na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli ma to zastosowanie określa posiadacz zezwolenia.

SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ określa posiadacz zezwolenia

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI CIECZY UŻYTKOWEJ I MYCIE APARATURY określa posiadacz zezwolenia.

Data produkcji - wskazuje posiadacz zezwolenia

Zawartość netto - wskazuje posiadacz zezwolenia

Nr partii - wskazuje posiadacz zezwolenia

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 13 maja 2025 r. złożonym zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka Biopreparaty spol. s r. o., Tylišovská 772/1, Dejvice 160 00 Praha 6, Republika Czeska wystąpiła o wzajemne uznanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Polygandron WP.

Zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009 posiadacz zezwolenia udzielonego zgodnie z art. 29 przedmiotowego rozporządzenia może złożyć wniosek o wzajemne uznanie zezwolenia dla tego samego środka ochrony roślin, takiego samego zastosowania i przy zastosowaniu porównywalnych praktyk rolnych w innym państwie członkowskim.

Przedmiotowy środek pod nazwą handlową Polygandron WP dopuszczony jest do obrotu w Republice Czeskiej zezwoleniem nr 5392-0 z dnia 22 września 2017 r. oraz odnowiony decyzją z dnia 29 lipca 2024 r.

W toku postępowania administracyjnego stwierdzono spełnienie wymagań w zakresie wzajemnego uznania zezwolenia określonych w art. 40-42 rozporządzenia nr 1107/2009.

Na podstawie informacji uzyskanej z właściwego urzędu Republice Czeskiej w dniu 29 maja 2025 r. potwierdzono, że w skład środka nie wchodzi składniki obojętne wymienione w załączniku nr III do rozporządzenia nr 1107/2009.

Przy określaniu terminu ważności zezwolenia uwzględniono przepisy art. 32 rozporządzenia nr 1107/2009, zgodnie z którymi ważność zezwolenia ustala się na okres nieprzekraczający roku od daty wygaśnięcia ważności zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w danym środku ochrony roślin. Tym samym, uwzględniając termin zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w przedmiotowym środku, określony w Rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011⁵, termin ważności zezwolenia upływa z 28 lutego 2039 r.

Pismem z dnia 5 listopada 2025 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym spółce Biopreparaty spol. s r. o. w tym samym dniu, strona została powiadomiona o zakończeniu postępowania wyjaśniającego. W treści zawiadomienia organ pouczył stronę, iż na zasadzie art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (dalej: k.p.a.)⁶, został wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów. W dniu 14 listopada 2025 r. pełnomocnik spółki odpowiedział na zawiadomienie i wniósł uwagi, które zostały częściowo zaakceptowane.

⁵ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) NR 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz. Urz. UE L 153 z 11.6.2011, str. 1, z późn. zm.)

⁶ ¹ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 t.j.)

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Opłaty

Czynności związane z wydaniem przedmiotowego zezwolenia podlegają opłacie na podstawie art. 15 ust.1 ustawy o środkach ochrony roślin. W związku z powyższym, wydanie stosownej decyzji nie podlega obowiązkowi uiszczenia opłaty skarbowej, zgodnie z art. 3 ustawy o opłacie skarbowej⁷.

Pouczenie

Od decyzji nie służy odwołanie. Strona niezadowolona z decyzji może jednak zwrócić się do Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, zgodnie z art. 127§3 k.p.a.

Jeżeli Strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, może wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję, w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji Stronie. Wpis od skargi ma charakter stały i wynosi 200 zł.

Stronie przysługuje możliwość ubiegania się o zwolnienie od kosztów sądowych, zgodnie z art. 239§1 Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi⁸ albo przyznanie prawa pomocy zgodnie z art. 243§1 tej ustawy. Strona może również, stosownie do treści art. 127a k.p.a. zrzec się prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. W przypadku zrzeczenia się wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, z dniem doręczenia Ministerstwu Rolnictwa i Rozwoju Wsi oświadczenia o zrzeczeniu, decyzja staje się ostateczna i prawomocna. Prawomocność oznacza brak możliwości zaskarżenia decyzji do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego.

z up. Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi
Małgorzata Flaszka
dyrektor
Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje:

(za zwrotnym dowodem doręczenia)

⁷ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2025 r. poz.1154 t.j.)

⁸ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2025 r. poz. 769 t.j.)

Do wiadomości (wyłącznie pocztą elektroniczną):

Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa
(zezwoenia.sor@piorin.gov.pl)

Instytut Ochrony Roślin – PIB
(decyzje.sor@iorpib.poznan.pl)

Instytut Ogrodnictwa
(ochrona.roslin@inhort.pl)

Klauzula informacyjna o zasadach przetwarzania Państwa/Pani/Pana danych osobowych dostępna jest pod adresem:

www.gov.pl/rolnictwo/polityka-przetwarzania-danych-osobowych