



Znak sprawy: DHR.rs.8208.2.10.2022

ZEZWOLENIE nr R-5/2025

Na podstawie art. 28 ust. 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 4 lipca 2022 r. złożonego przez spółkę BASF Agro B.V. Arnhem (NL), Oddział w Freienbach, Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon Sz, Konfederacja Szwajcarska zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **ELANVY**

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	BASF Agro B.V. Arnhem (NL), Oddział w Freienbach, Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon Sz, Konfederacja Szwajcarska
Producent środka ochrony roślin:	BASF Agro B.V. Arnhem (NL), Oddział w Freienbach, Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon Sz, Konfederacja Szwajcarska
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.)

Substancje czynne:	a) Mefentriflukonazol – Revysol (substancja z grupy triazoli) – 66,67 g/l (6,19%) b) azoksystrobina (związek z grupy strobiluryn) - 100 g/l (9,29%)
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:
0,25 l; 0,5 l; 1 l; 5 l; 10 l; 20 l; 50 l	HDPE, f-HDPE

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 31 maja 2028 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 (dalej jako: rozporządzenie CLP).

Etykieta środka ochrony roślin zawiera numer oraz datę wydania zezwolenia.

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

OBOWIĄZKI POSIADACZA ZEZWOLENIA

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 dyrektywy 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.)

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 niniejszego 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.

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:

1. Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria zagrożenia 4:
H302 - Działa szkodliwie po połknięciu.
2. Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria zagrożenia 2:
H315 - Działa drażniąco na skórę.
3. Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1:
H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.
4. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 1:
H410 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Oznakowanie środka ochrony roślin:

Wymagane piktogramy: GHS 07, GHS 09

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H302, H315, H317, H410

Dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

EUH 208 - Zawiera: 1,2-benzoizotiazol-3(2H)-on, masa poreakcyjna: 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 247-500-7] i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 220-239-6] (3:1); masa poreakcyjna: 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-onu [nr WE 247-500-7] i 2-metylo-4-izotiazolin-3-onu [nr WE 220-239-6] (3:1). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

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

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P261 - Unikać wdychania rozpylonej cieczy

P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną.

P301 + P312 + P330 - W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. Wypłukać usta.

P302 + P352 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P333 + P313 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P391 - Zebrać wyciek.

Załącznik nr 2 – OPIS DZIAŁANIA ORAZ WARUNKI STOSOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD w formie koncentratu stężonej zawiesiny (SC), o działaniu układowym i translaminarnym, do stosowania zapobiegawczego, interwencyjnego oraz kuratywnego w ochronie przed chorobami powodowanymi przez grzyby.

Zgodnie z klasyfikacją FRAC substancja czynna mefentriflukonazol zaliczona jest do grupy 3, a substancja czynna azoksystrobina zaliczona jest do grupy 11.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek do stosowania przy użyciu samobieżnego lub ciągnikowego opryskiwacza polowego.

Pszenica ozima

brunatna plamistość liści, mączniak prawdziwy zbóż i traw, rdza brunatna pszenicy, rdza żółta zbóż i traw, septorioza paskowana liści pszenicy.

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,5 l/ha

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub z chwilą wystąpienia pierwszych objawów chorób, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do końca fazy kwitnienia: wszystkie kłoski zakończyły kwitnienie, widoczne zaschnięte pylniki (BBCH 30-69).

Liczba zabiegów: 2

Odstęp pomiędzy zabiegami: 14 dni.

Zalecana ilość wody: 100-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Uwaga: środek wykazuje średni poziom skuteczności w ochronie pszenicy ozimej przed mączniakiem prawdziwym.

Pszenica jara

brunatna plamistość liści, rdza żółta zbóż i traw, septorioza paskowana liści pszenicy

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,5 l/ha

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub z chwilą wystąpienia pierwszych objawów chorób, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do końca fazy kwitnienia: wszystkie kłoski zakończyły kwitnienie, widoczne zaschnięte pylniki (BBCH 30-69).

Liczba zabiegów: 2

Odstęp pomiędzy zabiegami: 14 dni.

Zalecana ilość wody: 100-300 l/ha

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Uwaga: środek wykazuje średni poziom skuteczności w ochronie pszenicy jarej przed septoriozą paskowaną liści pszenicy i brunatną plamistością liści.

Jęczmień ozimy

plamistość siatkowa jęczmienia, rdza jęczmienia, rynchosporioza zbóż, ramularioza (plamistości liści) jęczmienia

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,5 l/ha

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub z chwilą wystąpienia pierwszych objawów chorób, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do końca fazy kwitnienia: wszystkie kłoski zakończyły kwitnienie, widoczne zaschnięte pylniki (BBCH 30-69).

Liczba zabiegów: 2

Odstęp pomiędzy zabiegami: 14 dni.

Zalecana ilość wody: 100-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym 2

Uwaga: środek wykazuje średni poziom skuteczności w ochronie jęczmienia ozimego przed ramulariozą (plamistościami liści) jęczmienia.

Jęczmień jary

plamistość siatkowa jęczmienia, rdza jęczmienia, rynchosporioza zbóż, ramularioza (plamistości liści) jęczmienia.

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,5 l/ha

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub z chwilą wystąpienia pierwszych objawów chorób, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do końca fazy kwitnienia: wszystkie kłoski zakończyły kwitnienie, widoczne zaschnięte pylniki (BBCH 30-69).

Liczba zabiegów: 2

Odstęp pomiędzy zabiegami: 14 dni.

Zalecana ilość wody: 100-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Uwaga: środek wykazuje średni poziom skuteczności w ochronie jęczmienia jarego przed ramulariozą (plamistościami liści) jęczmienia.

Żyto ozime

rdza brunatna żyta, rynchosporioza zbóż.

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,5 l/ha

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub z chwilą wystąpienia pierwszych objawów chorób, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do końca fazy kwitnienia: wszystkie kłoski zakończyły kwitnienie, widoczne zaschnięte pylniki (BBCH 30-69).

Liczba zabiegów: 2

Odstęp pomiędzy zabiegami: 14 dni.

Zalecana ilość wody: 100-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Pszenżyto ozime

mączniak prawdziwy zbóż i traw, rdza brunatna, rdza żółta zbóż i traw, septoriozy liści.

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,5 l/ha

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub z chwilą wystąpienia pierwszych objawów chorób, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do końca fazy kwitnienia: wszystkie kłoski zakończyły kwitnienie, widoczne zaschnięte pylniki (BBCH 30-69).

Liczba zabiegów: 2

Odstęp pomiędzy zabiegami: 14 dni.

Zalecana ilość wody: 100-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Uwaga: środek wykazuje średni poziom skuteczności w ochronie pszenżyta ozimego przed mączniakiem prawdziwym zbóż.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Podczas stosowania środka nie dopuścić do znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie plantacje roślin uprawnych.
2. Środek zawiera dwie substancje czynne, z różnych grup chemicznych, o odmiennym mechanizmie działania: mefentriflukonazol z grupy triazoli (fungicydy inhibitory biosyntezy steroli – inhibitory demetylacji SBI-DMI, wg klasyfikacji FRAC Grupa 3) i azoksystrobinę - związek z grupy strobiluryn (inhibitory oddychania na poziomie komórkowym, inhibitory cytochromu bc₁ - QoI, wg klasyfikacji FRAC grupa 11).

W ramach strategii przeciwdziałania rozwojowi odporności w populacjach sprawców chorób środki grzybobójcze zawierające substancje czynne z tych grup należy stosować maksymalnie w dwóch zabiegach w sezonie na danej plantacji zbóż.

Ponadto zaleca się:

- stosować środek głównie w zabiegach zapobiegawczych (profilaktycznie),
- zgodnie z zaleceniami zamieszczonymi na etykiecie,
- przemiennie ze środkami grzybobójczymi, zawierającymi substancje czynne z innych grup wg klasyfikacji FRAC, o odmiennym mechanizmie działania i potwierdzonej wysokiej skuteczności w ochronie zbóż przed tymi samymi chorobami.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI

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

Pszenica ozima, pszenica jara, jęczmień ozimy, jęczmień jary, żyto ozime, pszenżyto ozime– 35 dni

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, oraz odzież ochronną zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin, oraz odpowiednie obuwie (np. kalosze) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

Po użyciu dokładnie umyć zanieczyszczone części ciała.

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 zadarnionej strefy ochronnej o szerokości 10 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

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 0 °C - 30°C.

Zabrania się wykorzystywania opróżnionych opakowań po środkach ochrony roślin do innych celów. Niewykorzystany środek przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów niebezpiecznych.

Opróżnione opakowania po środku zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin będących środkami niebezpiecznymi.

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

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

W przypadku połknięcia: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z ośrodkiem zatruc/lekarzem. Wypłukać usta

W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

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, przy czym powinna być zamieszczona informacja o konieczności trzykrotnego przemycia zbiornika i instalacji cieczonej opryskiwacza.

Data produkcji - wskazuje posiadacz zezwolenia

Zawartość netto - wskazuje posiadacz zezwolenia

Nr partii - wskazuje posiadacz zezwolenia

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 4 lipca 2022 r. złożonym zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka BASF Agro B.V. Arnhem (NL), Oddział w Freienbach, Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon Sz z siedzibą w Konfederacji Szwajcarskiej wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin ELANVY.

Zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 wniosek został złożony w państwach członkowskich, w których środek ma być wprowadzany do obrotu. Zgodnie z art. 35 wyżej wskazanego rozporządzenia wniosek był rozpatrywany przez zaproponowane przez wnioskodawcę państwo członkowskie – Republikę Austrii. Właściwy urząd Republiki Austrii dokonał oceny przedłożonej dokumentacji środka ochrony roślin i sporządził raport rejestracyjny, który następnie został udostępniony wszystkim państwom członkowskim należącym do Strefy B – Centrum, zgodnie z załącznikiem I do ww. rozporządzenia nr 1107/2009. Właściwy urząd do spraw rejestracji środków ochrony roślin Republiki Austrii w dniu 8 maja 2024 r. wydał decyzję na wprowadzanie przedmiotowego środka ochrony roślin do obrotu i udostępnił wszystkim państwom członkowskim ostateczną wersję raportu rejestracyjnego z kwietnia 2024 r.

Potwierdzono, że w skład środka nie wchodzi składniki obojętne wymienione w załączniku nr III do rozporządzenia nr 1107/2009.

Po uwzględnieniu ocen i raportu rejestracyjnego sporządzonego przez właściwy urząd Republiki Austrii potwierdzono wypełnienie kryteriów, determinujących udzielenie zezwolenia na wprowadzanie środka do obrotu, o których mowa w art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009.

Pismem z 30 grudnia 2024 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym spółce 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.), został wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów. W dniu 2 stycznia 2025 r. pełnomocnik spółki odpowiedział na zawiadomienie i wniósł uwagi, które zostały częściowo zaakceptowane.

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 nr 540/2011, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 31 maja 2028 r.

Ponadto posiadacz zezwolenia jest zobligowany do przedłożenia wyników badań skuteczności przedmiotowego środka w ochronie jęczmienia ozimego przed ramulariozą (plamistościami liści) jęczmienia wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie w terminie 24 mc-y od daty wydania niniejszego zezwolenia oraz uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych. Dla wymienionego zastosowania należy przedłożyć minimum dwa badania wykonane w Polsce lub w innych krajach strefy pn.-wsch. EPPO, a środek powinien być w nich zastosowany zgodnie z zaleceniami z etykiety. Brak przedłożenia powyższych danych lub uzyskania pozytywnej ich oceny może skutkować zmianą warunków niniejszego zezwolenia.

Dodatkowo, celem dopełnienia obowiązujących zasad ekstrapolacji posiadacz zezwolenia jest zobligowany do przedłożenia wyników badań skuteczności przedmiotowego środka w ochronie pszenicy jarej przed septoriozą paskowaną pszenicy oraz rdzą żółtą zbóż i traw, a także jęczmienia jarego w ochronie przed rynchosporiozą zbóż wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie w terminie 24 mc-y od daty wydania niniejszego zezwolenia oraz uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych. Dla każdego zastosowania (relacji roślina chroniona – jednostka chorobowa) należy przedłożyć co najmniej jedno badanie wykonane w Polsce lub w innych krajach strefy pn.-wsch. EPPO. W badaniach tych środek należy stosować zgodnie z zaleceniami z etykiety. Brak przedłożenia powyższych danych lub uzyskania pozytywnej ich oceny może skutkować zmianą warunków niniejszego zezwolenia.

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 skarbowej⁵.

⁵ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2142 z późn. zm.)

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 Kodeks postępowania administracyjnego⁶ (dalej jako :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 administracyjnymi*⁷ 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
zastępca dyrektora
Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje (za zwrotnym dowodem doręczenia e-puap):

Do wiadomości (wyłącznie pocztą elektroniczną):

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

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

⁷ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 t.j.)

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