



Znak sprawy: DHR.rs2.(HOR.rs.)8207.44.2019.Neoram 37,5 WG.2024.(rs.09)

DECYZJA nr R- 31/2024d

Na podstawie art. 43 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 27 marca 2019 r. złożonego przez spółkę ISAGRO S.p.A., Centro Uffici San Siro, Edificio D, ala 3, Via Caldera 21, 20153 Mediolan, Republika Włoska,

USTALAM

następujące warunki wprowadzania do obrotu środka ochrony roślin **NEORAM 37,5 WG** dopuszczonego do obrotu na podstawie zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R- 203/2015 z dnia 9 listopada 2015 r.:

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN

Posiadacz zezwolenia:	ISAGRO S.p.A., Centro Uffici San Siro, Edificio D, ala 3, Via Caldera 21, 20153 Mediolan, Republika Włoska
Producent środka ochrony roślin:	ISAGRO S.p.A., Centro Uffici San Siro, Edificio D, ala 3, Via Caldera 21, 20153 Mediolan, Republika Włoska
Rodzaj środka ochrony roślin:	Fungicyd, bakteriocyd
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 2023 r. poz. 340 t.j. z późn. zm.)

Substancja czynna:	miedź w postaci tlenochlorku miedzi (II) - 375 g/kg (30,24%)
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:
0,5 kg; 1 kg; 2 kg; 2,5 kg; 3 kg; 4 kg; 5 kg; 6 kg; 10 kg; 20 kg; 25 kg	PS/AL/PE; PS/AL/PA/PE; PS/PE; PA/AL/PE; PE
0,5 kg; 1 kg; 2 kg; 2,5 kg; 3 kg; 4 kg; 5 kg; 6 kg; 10 kg; 20 kg; 25 kg	PS/PETMET/PE z zewnętrzną warstwą z papieru; PS/ PETMET/PA/PE z zewnętrzną warstwą z papieru; PA/ PETMET/ PE z zewnętrzną warstwą z papieru
0,5 kg; 1 kg; 2 kg; 2,5 kg; 3 kg; 4 kg; 5 kg; 6 kg; 10 kg; 20 kg; 25 kg	PS/PETMET/PE z wewnętrzną warstwą z PP oraz z zewnętrzną warstwą z papieru; PS/ PETMET /PA/PE z wewnętrzną warstwą z PP oraz z zewnętrzną warstwą z papieru; PA/ PETMET/ PE z wewnętrzną warstwą z PP oraz z zewnętrzną warstwą z papieru
5 kg; 10 kg; 20 kg; 25 kg	Torba papierowa wielowarstwowa

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 grudnia 2026 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 i datę wydania zezwolenia oraz numer i datę niniejszej decyzji zmieniającej zezwolenie.

Posiadacz zezwolenia odpowiada za ostateczną treść i zgodność etykiety z aktualnymi warunkami zezwolenia.

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 na wprowadzanie niniejszego środka do obrotu.

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 i następstwo roślin.

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.

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.)

Załącznik nr 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Toksyczność ostra (przy wdychaniu), kategoria zagrożenia 4:
H332 - Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
2. 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: GHS07, GHS 09

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H332, H410

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:

P261 - Unikać wdychania rozpylonej cieczy.

P264 - Dokładnie umyć ręce po użyciu.

P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną.

P304 + P340 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

P312 - W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.
Zebrać rozsypany produkt.

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

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD I BAKTERIOCYD w formie granul do rozcieńczania wodą [WG] o działaniu powierzchniowym do stosowania zapobiegawczego w ochronie przed chorobami powodowanymi przez grzyby i bakterie.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieżnych lub ciągnikowych opryskiwaczy sadowniczych i opryskiwaczy ręcznych (w tym plecakowych).

Jabłoń, grusza

zaraza ogniowa

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 2,0 kg/ha (1,3 kg na 10 000 m² opryskiwanej powierzchni ściany liści - LWA)

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,5 - 2,0 kg/ha (1,0 - 1,3 kg na 10 000 m² opryskiwanej powierzchni ściany liści – LWA)

Termin stosowania: Środek stosować od początku nabrzmiewania pąków (BBHC 01) do fazy początku kwitnienia (BBCH 61) oraz zaraz po zbiorze owoców, gdy ulistnienie jest ciągle żywo zielone aż do czasu kiedy wszystkie liście opadną (BBCH 90 - 97).

Liczba zabiegów: 2

Odstęp czasu między zabiegami: co najmniej 7 dni.

Zalecana ilość wody: 500 - 750 l/ha

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Brzoskwinia

kędzierzawość liści brzoskwini

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 3,0 kg/ha (2,4 kg na 10 000 m² opryskiwanej powierzchni ściany liści - LWA)

Termin stosowania: Środek stosować w okresie bezlistnym przed rozpoczęciem wegetacji (BBCH 00 - 03) i po opadnięciu wszystkich liści (BBCH 97). Pierwszy zabieg wykonać jesienią po opadnięciu liści, drugi na przedwiośniu, w okresie ocieplenia.

Liczba zabiegów: 2

Odstęp czasu między zabiegami: określony przez fazy rozwojowe.

Zalecana ilość wody: 750 l/ha

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Przy ustalaniu wielkości kropel cieczy użytkowej należy uwzględnić ograniczenia wymienione w akapitach dotyczących środków ostrożności dla osób stosujących środek, pracowników i osób postronnych oraz środków ostrożności związanych z ochroną środowiska naturalnego.
2. Środek zawiera substancję czynną miedź (wg klasyfikacji FRAC grupa M1), o oddziaływaniu na różne procesy metaboliczne na poziomie komórkowym patogenów (multi-site activity). W ramach strategii przeciwdziałania rozwojowi odporności w populacjach sprawców chorób należy m.in. stosować środek głównie zapobiegawczo lub w bardzo wczesnych fazach rozwoju choroby zgodnie z zaleceniami z etykiety (dawka, termin, liczba zabiegów itp.), jedynie jako część przyjętego programu ochrony, do którego włączono inne środki grzybobójcze, zawierające substancje czynne o odmiennych mechanizmach działania (stosowanie środków sekwencyjnie lub przemiennie) oraz wdrożono inne niż chemiczne metody ochrony, zgodnie z zasadami integrowanej ochrony roślin (np. dobór odmian).
3. Dawka łączna substancji czynnej miedź nie może przekroczyć 4 kg na 1 ha w całym sezonie wegetacyjnym i 28 kg na 1 ha w okresie 7 lat, na danym stanowisku z uwzględnieniem wszystkich zastosowanych środków zawierających tę substancję czynną (niezależnie od jej postaci).
4. Zalecana dawka środka w ochronie roślin sadowniczych i chmielu odniesiona jest do faktycznego obiektu opryskiwania, czyli bocznej powierzchni rzędu nasadzeń, określanej jako „powierzchnia ściany liści” - LWA:

Powierzchnia ściany liści [m ² /ha]	2 x wysokość opryskiwanej ściany liści [m]	x 10 000 [m ² /ha]
=	roztawa rzędów [m]	

Obliczenie ilości środka potrzebnego na 1 ha uprawy (kg/ha) w celu sporządzenia cieczy użytkowej:

Ilość środka [kg /ha] =	zalecana dawka środka na powierzchnię ściany liści [kg/10 000 m ²] x powierzchnia ściany liści [m ² /ha]
	10 000 [m ² /ha]

Nie należy przekraczać maksymalnych zalecanych dawek środka:

2,0 kg/ha w ochronie jabłoni, gruszy,

3,5 kg/ha w ochronie brzoskwini,

nawet w sytuacji, gdy aktualna powierzchnia ściany liści (LWA) wskazywać może na potrzebę zastosowania wyższej dawki.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI

Okres od ostatniego zastosowania środka do dnia zbioru rośliny uprawnej (okres karencji):
jabłoń, grusza, brzoskwinia – 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 i nie pić ani nie palić podczas stosowania produktu.

Stosować rękawice ochronne oraz odzież roboczą (kombinezon) podczas przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu a także wkraczania na obszar po zabiegu w celu zbioru.

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.

Zbiór ręczny owoców – 9 dni.

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 czasie kwitnienia drzew owocowych zaleca się stosowanie środka poza okresami aktywności pszczół.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 50 m, zadarnionej na szerokości 20 m, od zbiorników i cieków wodnych z równoczesnym zastosowaniem rozpylaczy redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 90%.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 3 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 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.

Przypadku dostania się do dróg oddechowych: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

Załącznik nr 8 – POZOSTAŁE INFORMACJE DOTYCZĄCE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Dane kontaktowe (e-mail, telefon, fax, adres www) 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

Środek ochrony roślin Neoram 37,5 WG został dopuszczony do obrotu zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R- 203/2015 z dnia 9 listopada 2015 r., wydanym na rzecz spółki ISAGRO S.p.A., Centro Uffici San Siro, Edificio D, ala 3, Via Caldera 21, 20153 Mediolan, Republika Włoska.

Wniosek o odnowienie zezwolenia dla środka Neoram 37,5 WG został przedłożony przez spółkę ISAGRO S.p.A w dniu 27 marca 2019 r.

W skład przedmiotowego środka ochrony roślin wchodzi substancja czynna miedź w postaci tlenochlorku miedzi dopuszczona do stosowania w środkach ochrony roślin przez Komisję Europejską i spełnia warunki związane z jej użyciem określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011⁵ (dalej jako: rozporządzenie nr 540/2011).

Na podstawie przepisów rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 2018/1981⁶ państwa członkowskie zostały zobowiązane do dokonania ponownej oceny środków ochrony roślin zawierających substancję czynną miedź.

Ponowną ocenę należało wykonać zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w art. 29 ust. 6 rozporządzenia nr 1107/2009, na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku nr III do dyrektywy 91/414/EWG i z uwzględnieniem wytycznych wskazanych w kolumnie dotyczącej przepisów szczegółowych zawartych w załączniku nr I do niniejszego rozporządzenia. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie zostały zobligowane do określenia, czy środek ochrony roślin spełnia warunki ustanowione w art. 29 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009.

Zgodnie z art. 8 ust. 1 ustawy o środkach ochrony roślin podmiot posiadający zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Neoram 37,5 WG zobowiązany był do przedstawienia dokumentacji o której mowa w art. 33 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 w celu opracowania oceny tej dokumentacji w ramach przeglądu przedmiotowego zezwolenia pod względem spełnienia wymagań, o których mowa w art. 29 ww. rozporządzenia.

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 11.06.2011, z późn. zm.)

⁶ rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1981 z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych związku miedzi, jako substancji kwalifikujących się do zastąpienia, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz. Urz. UE L 317/16 z 14.12.2018)

Wymagana dokumentacja została przedłożona przez spółkę ISAGRO S.p.A. z siedzibą w Republice Włoskiej przy wniosku z dnia 27 marca 2019 r. o odnowienie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin Neoram 37,5 WG z uwzględnieniem wniosku o uznanie części danych jako badań kategorii 4 dla substancji czynnej. W trakcie postępowania administracyjnego dnia 23 kwietnia 2021 r. pełnomocnik wnioskodawcy poinformował o przedłożeniu do właściwego urzędu kraju sprawozdawcy (ZRMS) dodatkowych informacji i danych dotyczących przedmiotowego środka, które uznano za dane kategorii 4. Dane kategorii 4 zostały przekazane do MRiRW przez pełnomocnika wnioskodawcy przy piśmie z dnia 18 grudnia 2023 r.

Zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 wnioski o ponowną ocenę zezwolenia zostały złożone w państwach członkowskich, w których przedmiotowy środek jest wprowadzany do obrotu. Zgodnie z art. 35 wyżej wskazanego rozporządzenia wniosek był rozpatrywany przez zaproponowane przez wnioskodawcę państwo członkowskie – Republika Czeska (ZRMS). Właściwy Urząd do spraw rejestracji środków ochrony roślin w Republice Czeskiej 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. Urząd do spraw rejestracji środków ochrony roślin w Republice Czeskiej wydał w dniu 2 sierpnia 2022 r. decyzję o wznowieniu dopuszczenia do obrotu środka udostępnił wszystkim państwom członkowskim ostateczną wersję raportu rejestracyjnego ze sierpnia 2022 r.

Substancja czynna miedź została zatwierdzona jako substancja kwalifikująca się do zastąpienia. Zgodnie z art. 50 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, przed udzieleniem zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin zawierającego substancję kwalifikującą się do zastąpienia, państwa członkowskie są zobligowane do wykonania oceny porównawczej takiego środka. Tym samym, niniejsza decyzja obejmuje wynik przeprowadzonej oceny porównawczej zgodnie z zasadami określonymi w załączniku IV do rozporządzenia nr 1107/2009, w oparciu o m.in. informacje i dane złożone wraz z przedmiotowym wnioskiem.

Po uwzględnieniu ocen i raportu rejestracyjnego sporządzonego przez właściwy urząd Republiki Czeskiej, a także komentarzy do wykonanej oceny oraz raportu *National Addendum* z zakresu ekotoksykologii oraz losu i zachowania w środowisku sporządzonego przez podmiot upoważniony – spółkę Eko-Futura Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi – raporty z września 2023 r. i z października 2023 r. potwierdzono wypełnienie kryteriów, determinujących odnowienie zezwolenia na wprowadzanie środka do obrotu, o których mowa w art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009.

Biorąc pod uwagę powyższe, zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Neoram 37,5 WG zostało zmienione w zakresie wypełnienia wymagań określonych w art. 29 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 nr 540/2011, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 31 grudnia 2026 r.

Ponadto, posiadacz zezwolenia zobligowany jest do przedłożenia wyników badania dotyczącego gęstości nasypowej wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie w terminie 3 miesięcy od otrzymania niniejszego zezwolenia. Brak przedłożenia powyżej wskazanych uzupełnień lub uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych, może skutkować zmianą warunków przedmiotowego zezwolenia albo jego wycofaniem z obrotu prawnego.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Oplaty

Czynności związane z wydaniem przedmiotowej decyzji 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 *Kodeks postępowania administracyjnego*⁸ (dalej jako: k.p.a.).

⁷ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2111 t.j.)

⁸ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 j.t.)

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*⁹ 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 - ePUAP)

Do wiadomości (wyłącznie pocztą elektroniczną):

Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa

(wo@piorin.gov.pl)

Instytut Ochrony Roślin – PIB

(decyzje.sor@iorpib.poznan.pl)

Instytut Ogrodnictwa

(ochrona.roslin@inhort.pl)

⁹ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 t.j.)

