



Warszawa, dnia 15.05.2019 r.

**MINISTER ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI**

HOR.os.8203.7.2019.Modesto 480 FS

ZEZWOLENIE nr R/j-3/2019

Na podstawie art. 53 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. *dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG* (Dz. Urz. UE L 309 z 24.11.2009, str. 1) oraz art. 7 ust. 1 ustawy dnia 8 marca 2013 r. *o środkach ochrony roślin* (Dz. U. z 2018 r. poz. 1310, z późn. zm.) po rozpatrzeniu wniosku z dnia 1 marca 2019 r. Krajowego Zrzeszenia Producentów Rzepaku i Roślin Białkowych, ul. Szkolna 2/4 lok nr 403, 00-006 Warszawa, **zezwalam** na wprowadzanie do obrotu, z przeznaczeniem do stosowania w uprawie **rzepaku ozimego** w celu zwalczania chowacza galasówka, miniarka kapuścianki, w okresie **od dnia 20 maja 2019 r. do dnia 17 września 2019 r.** środka ochrony roślin **Modesto 480 FS** produkcji spółki **Bayer AG – Republika Federalna Niemiec**, zawierającego substancje czynne: **chlotianidyna** produkcji **Sumitomo Chemical Takeda Agro Co. Ltd. – Japonia** i **beta-cyflutryna** produkcji **Sumitomo Chemical Takeda Agro Co. Ltd. – Japonia**.

1. Szczegółowe warunki i zakres stosowania środka ochrony roślin **Modesto 480 FS**:

Rzepak ozimy

chowacz galasówek, miniarka kapuścianka,

Środek przeznaczony jest do przemysłowego zaprawiania nasion w systemie ESTA.

Maksymalna/zalecana dawka środka do zaprawiania: 12,5 ml/1kg nasion.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

2. Miejsce i powierzchnia zastosowania środka ochrony roślin **Modesto 480 FS**.

Środek może być stosowany do zaprawiania materiału siewnego rzepaku ozimego przeciwko następującym szkodnikom: *chowacz galasówek, miniarka kapuścianka.* z przeznaczeniem do wysiewu na terenie całego kraju.

Całkowity areal uprawy rzepaku ozimego, na którym przewidywane jest wysianie nasion zaprawionych środkiem ochrony roślin **Modesto 480 FS** - 250 000 ha.

3. Ilość środka ochrony roślin **Modesto 480 FS**, która może zostać wprowadzona do obrotu i zastosowana – **do 9 400 litrów**.
4. Po dniu 17 września 2019 r. środek ochrony roślin **Modesto 480 FS** nie może pozostawać w obrocie, ani nie może być stosowany, jak również nie mogą pozostawać w obrocie i być wysiewane nasiona rzepaku ozimego zaprawione tym środkiem. Niewykorzystany do zaprawienia nasion rzepaku ozimego środek lub niewykorzystane zaprawione nasiona rzepaku ozimego powinny zostać niezwłocznie wyprowadzone z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub unieszkodliwione z wykorzystaniem rozwiązań technicznych zapewniających biologiczną degradację substancji czynnych środków ochrony roślin, lub w inny sposób, zgodny z przepisami o odpadach.
5. Etykieta środka ochrony roślin **Modesto 480 FS** stanowi załącznik do niniejszego zezwolenia.
6. Krajowe Zrzeszenie Producentów Rzepaku i Roślin Białkowych jest zobowiązane związane do:
 - poinformowania Głównego Inspektora Ochrony Roślin i Nasiennictwa w terminie 7 dni po wprowadzeniu na terytorium RP środka ochrony roślin Modesto 480 FS o fakcie wprowadzenia tego środka, w tym ilości jaka została wprowadzona wraz z podaniem miejsca składowania środka;
 - wskazania Głównemu Inspektorowi Ochrony Roślin i Nasiennictwa podmiotów, w których zostaną zaprawione nasiona rzepaku ozimego w systemie ESTA, minimum 3 dni przed planowaną datą rozpoczęcia procesu zaprawiania.
7. Krajowe Zrzeszenie Producentów Rzepaku i Roślin Białkowych obowiązane jest do przedstawienia:
 - a) w terminie do dnia 31 grudnia 2019 r. sprawozdania obejmującego, w szczególności:
 - ilość wprowadzonego na terytorium RP środka ochrony roślin Modesto 480 FS,
 - podmioty, w których został wykonany zabieg zaprawienia nasion rzepaku ozimego wraz z podaniem ilości środka ochrony roślin Modesto 480 FS, która została zakupiona przez poszczególne podmioty, ilości zaprawionych przez poszczególne podmioty nasion rzepaku ozimego, ilości sprzedanych przez poszczególne podmioty zaprawionych nasion,
 - informację o sposobie postępowania z niewykorzystanym do zaprawienia nasion rzepaku ozimego środkiem ochrony roślin Modesto 480 FS lub niewykorzystanymi zaprawionymi nasionami rzepaku ozimego, gdy ma to zastosowanie,
 - informację w zakresie skuteczności środka ochrony roślin Modesto 480 FS,

- informację w zakresie zaobserwowanych ewentualnych negatywnych skutków dla zdrowia człowieka lub zwierząt w związku z zastosowaniem środka ochrony roślin Modesto 480 FS,
- b) w terminie do dnia 30 sierpnia 2020 r. informacji w zakresie zaobserwowanych ewentualnych negatywnych skutków dla środowiska wynikających z zastosowania środka ochrony roślin Modesto 480 FS.

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 1 marca 2019 r. Krajowe Zrzeszenie Producentów Rzepaku i Roślin Białkowych (KZPRiRB) z siedzibą w Warszawie wystąpiło do Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu na okres do 120 dnia środka ochrony roślin Modesto 480 FS w celu kontrolowanego i ograniczonego zastosowania w uprawie rzepaku ozimego przeciwko następującym szkodnikom: mszycy brzoskwiniowej, miniarki kapuścianej, śmietki kapuścianej, rolnic, pchełki rzepakowej i pchełki ziemnej, gnatarza rzepakowca, chowacza galasówek, szkodnikom i mączlikom.

W uzasadnieniu do wniosku KZPRiRB wskazało na problemy wynikające z braku ochrony w uprawie rzepaku ozimego, który jest jedną z głównych upraw w Polsce. KZPRiRB wskazał na brak zarejestrowanych insektycydów i tym samym brak możliwości skutecznej ochrony upraw rzepaku ozimego przed następującymi szkodnikami: chowacz galasówek, miniarka kapuścianka, rolnice, mszyce. Podniesiono również ograniczone możliwości zwalczania gnatarza rzepakowca, śmietki kapuścianej, pchełek dostępnymi insektycydami nalistnymi. W uzasadnieniu do wniosku wskazano również, że dostępna jest w obrocie tylko jedna zaprawa nasienna, która nie zapewnia pełnej ochrony rzepaku ozimego.

Dodatkowo podniesiono, że stosowane metody niechemiczne ochrony roślin są mało skuteczne, a także brak jest skutecznych metod alternatywnych i istnieje konieczność wykonywania wielokrotnie zabiegów nalistnych, które w wielu wypadkach nie są odpowiednio skuteczne.

Biorąc pod uwagę zakres wniosku Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi w piśmie z dnia 26 marca 2019 r. skierowanym do KZPRiRB wystąpiło m. in. o doprecyzowanie zagrożenia, któremu nie można zapobiec za pomocą innych rozsądnych działań. Dodatkowo, w Ministerstwie odbyły się spotkania z przedstawicielami KZPRiRB oraz Instytutu Ochrony Roślin – PIB w Poznaniu w celu omówienia przewidywanej sytuacji fitosanitarnej rzepaku ozimego w roku 2019 r. i możliwych do podjęcia działań ograniczających przewidywane zagrożenia.

Uwzględniając stanowisko Ministerstwa, iż w obrocie pozostają środki ochrony roślin do zwalczania nalistnego części szkodników rzepaku ozimego, jak również zaprawa nasienna zawierająca

substancję czynną z innej grupy chemicznej niż neonikotynoidy o wąskim zakresie działania, strona w uzupełnieniu uznając powyższe, wskazała jednak na zagrożenie dla upraw rzepaku ozimego ze strony chowacza galasówek oraz miniarki kapuścianki. W stosunku do powyższych organizmów szkodliwych brak jest jakichkolwiek środków ochrony roślin oraz skutecznych niechemicznych metod zwalczania tych organizmów. KZPRiRB wskazało na znaczny wzrost liczby ww. szkodników w związku z brakiem zapraw oraz zmian klimatycznych. Wcześniejsze stosowanie zapraw zapobiegało uszkodzeniom korzeni przez larwy chowacza galasówek, natomiast obecnie liczba tych uszkodzeń znacznie wzrosła, w tym aż do 78% w województwie śląskim na plantacjach, które założono bez stosowania zapraw nasiennych. Uszkodzenia korzeni, które powodowane są przez larwy chowacza galasówek wpływają na pogorszenie przezimowania roślin rzepaku, skutkując porażeniem przez patogeny suchą zgnilizną kapustnych i werticiliozą rzepaku. Silnie opanowane przez chowacza galasówek rośliny rozwijają się i plonują znacznie gorzej, szczególnie w przypadku wystąpienia niekorzystnych warunków meteorologicznych. W odniesieniu do niechemicznych metod zwalczania wskazano, że mimo stosowania pełnych zabiegów agrotechnicznych nie przynoszą one oczekiwanych rezultatów, stając się tym samym nieskuteczne.

KZPRiRB podniósł ponadto, że brak zapraw nasiennych spowodował wzrost uszkodzeń liści rzepaku ozimego przez larwy miniarki kapuścianki. Uszkodzone przez larwy miniarki liście rzepaku więdną, żółkną i przedwcześnie obumierają co niekorzystnie wpływa na jesienny rozwój roślin. Rozwojowi szkodnika sprzyja wysiew niezaprawionych nasion oraz ciepła i długa zima. Uszkodzone przez larwy rośliny rzepaku wolniej się rozwijają i w okres zimy wchodzą znacznie mniejsze co wpływa ujemnie na przezimowanie nawet podczas średnich zim. Stosowanie prawidłowej agrotechniki, jak również zastosowanie izolacji przestrzennej od innych kapustowatych, przy braku chemicznej ochrony okazało się nieskuteczne i nastąpiła zwiększona gradacja tego szkodnika.

Instytut Ochrony Roślin-PIB w Poznaniu w opinii z dnia 8 maja 2019 r. potwierdził zagrożenie dla upraw rzepaku ozimego w związku z masowym wystąpieniem chowacza galasówek i miniarki kapuścianki.

Biorąc pod uwagę powyższe oraz fakt, że brak możliwości zwalczania oraz przeciwdziałania negatywnym skutkom występowania organizmów szkodliwych (chowacza galasówka, miniarki kapuścianki) w uprawie rzepaku ozimego może skutkować negatywnie dla prowadzonej uprawy, w tym również koniecznością dokonywania przesiewu uprawy w przypadku jej znacznego lub całkowitego zniszczenia, stwierdzono wystąpienie sytuacji nadzwyczajnej w ochronie roślin, o której mowa art. 53 rozporządzenia nr 1107/2009.

Wnioskowany środek ochrony roślin Modesto 480 FS zawiera w swoim składzie substancje czynne beta-cyflutryna i chlotianidyna. Środek ten dopuszczony był do obrotu zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R - 59/2010 z dnia 21 czerwca 2010 r. z przeznaczeniem do zaprawiania

nasion rzepaku ozimego i jarego w celu zwalczania chowacza galasówka, śmietki kapuścianej, pchełki ziemnej, pchełki rzepakowej, miniarki kapuścianki oraz rolnic. Przedmiotowe zezwolenie zostało cofnięte decyzją Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R - 26/2013u z dnia 1 sierpnia 2013 r. w związku z rozporządzeniem Komisji Europejskiej nr 485/2013 z dnia 24 maja 2013 r. *zmieniającym rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzania substancji czynnych: klotianidyna, tiametoksam i imidachlopryd oraz zabraniającego stosowania i sprzedaży nasion zaprawionych środkami ochrony roślin zawierającymi te substancje czynne* (Dz. Urz. UE L 139 z 25.05.2013 r. str. 12). Rozporządzenie to wprowadziło, obowiązujący we wszystkich państwach Unii Europejskiej, zakaz stosowania i wprowadzania do obrotu nasion rzepaku zaprawionych środkami ochrony roślin zawierającymi chlotianidynę - art. 2 rozporządzenia nr 485/2013 oraz wprowadziło zakaz stosowania środków ochrony roślin zawierających chlotianidynę do zaprawiania nasion rzepaku – załącznik nr 1 do rozporządzenia nr 485/2013. Wprowadzony zakaz i ograniczenia wynikały z wątpliwości naukowych dotyczących bezpieczeństwa zdrowia pszczoł i innych owadów zapylających, związanych ze stosowaniem środków ochrony roślin zawierających chlotianidynę. Natomiast rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/784 z dnia 29 maja 2018 r. *zmieniającym rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej klotianidyna* (Dz. Urz. UE L 132 z 30.05.2018, str. 35) ograniczono stosowanie substancji czynnej chlotianidyna do szklarni trwałych lub do zaprawiania nasion przeznaczonych do stosowania wyłącznie w szklarniach trwałych.

Zatwierdzenie substancji czynnej chlotianidyna do stosowania w środkach ochrony roślin wygasło w dniu 31 stycznia 2019 r. Należy jednak zauważyć, że w przypadku wystąpienia sytuacji nadzwyczajnej w ochronie roślin istnieje możliwość użycia środka ochrony roślin zawierającego niezatwierdzone substancje czynne.

Przedmiotowe zezwolenie dotyczy tylko i wyłącznie wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie od dnia 20 maja 2019 r. do dnia 17 września 2019 r. środka Modesto 480 FS w ilości do 9 400 litrów, w celu zaprawiania nasion rzepaku ozimego wyłącznie przy użyciu profesjonalnego sprzętu do zaprawiania, zgodnie z systemem ESTA. Dopuszcza się jedno zastosowanie środka ochrony roślin Modesto 480 FS w maksymalnej dawce 12,5 ml na 1 kg nasion. Zaprawiony materiał siewny może zostać wysiany na powierzchni ok. 250 000 ha.

Strona wnioskowała o możliwości wprowadzenia do obrotu 16 000 l środka w celu zaprawiania nasion rzepaku ozimego i wysiania na powierzchni 427 000 ha. Po dokonaniu analizy przedłożonego wniosku, biorąc pod uwagę przewidywaną skalę zagrożenia organ uznał za nieuzasadnione wprowadzenie do obrotu wnioskowanej ilości środka.

W etykiecie środka w sposób bardzo szczegółowy określono wymagania dotyczące zaprawiania nasion, jak i samego sposobu ich wysiewu. Dodatkowo na opakowaniach zaprawionych

nasion zamieszczonych zostanie szereg zwrotów określających środki ostrożności związane z ochroną środowiska naturalnego, w tym również zwrot wskazujący na konieczność poinformowania zainteresowanych stron, które zwrócą się o taką informację o użyciu na plantacji rzepaku ozimego nasion zaprawionych przedmiotowym środkiem ochrony roślin.

W ramach nadzoru na wprowadzeniem do obrotu i stosowaniem przedmiotowego środka ochrony roślin Krajowe Zrzeszenie Producentów Rzepaku i Roślin Białkowych zostało zobowiązane do informowania Głównego Inspektora Ochrony Roślin i Nasiennictwa o terminie wprowadzenia na terytorium RP ww. środka, miejsca jego składowania, miejsca zaprawienia nasion.

Po dniu 17 września 2019 r. środek Modesto 480 FS nie może pozostawać w obrocie, ani nie może być stosowany, jak również nie mogą pozostawać w obrocie i być wysiewane nasiona rzepaku ozimego zaprawione tym środkiem. Niewykorzystany do zaprawienia nasion rzepaku ozimego środek lub niewykorzystane zaprawione nasiona rzepaku ozimego powinny zostać niezwłocznie wyprowadzone z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub unieszkodliwione z wykorzystaniem rozwiązań technicznych zapewniających biologiczną degradację substancji czynnych środków ochrony roślin, lub w inny sposób, zgodny z przepisami o odpadach.

Zezwolenie nie uprawnia do importu nasion rzepaku ozimego zaprawionych ww. środkiem.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 2003 r. *o środkach ochrony roślin* Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi pismami z dnia 7 maja 2019 r. znak HOR.ow.8203.7.2019Modesto 480 FS, HOR.os.8203.8.2019.Cruiser OSR 322 FS wystąpił do Ministra Zdrowia oraz Ministra Środowiska o opinie dotyczące wniosku Krajowego Zrzeszenia Producentów Rzepaku i Roślin Białkowych z siedzibą w Warszawie.

Pismem z dnia 10 maja 2019 r. znak GIOŚ-DI/0701-61/19/po Minister Środowiska warunkowo pozytywnie zaopiniował przedmiotowy wniosek.

W piśmie z dnia 14 maja 2019 r. znak ZPŚ.078.114.2019 Minister Zdrowia nie wniósł zastrzeżeń w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin ochrony roślin Modesto 480 FS w celu ograniczonego i kontrolowanego stosowania na okres do 120 dni. W ww. piśmie Minister Zdrowia wskazał, że przeprowadzona ocena ryzyka dla konsumenta wynikającego z zastosowania środka ochrony roślin Modesto 480 FS z przeznaczeniem do stosowania jako zaprawa nasienna w ochronie upraw rzepaku wskazuje na brak zagrożenia dla zdrowia konsumenta.

Niniejsze zezwolenie podlega zgłoszeniu do Komisji Europejskiej oraz państw członkowskich Unii Europejskiej zgodnie z art. 53 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. *dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG*.

Mając powyższe na uwadze postanowiono jak w sentencji.

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 z późn.zm.). Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa 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 tej decyzji. Skargę wnosi się za pośrednictwem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi. Wpis od skargi wynosi 200 zł.

Ponadto, w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia tego wniosku, zgodnie z art. 127 a kpa. W tym celu należy złożyć pisemne oświadczenie do Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi. Z dniem doręczenia Ministrowi Rolnictwa i Rozwoju Wsi oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy decyzja staje się ostateczna i prawomocna co oznacza brak możliwości zaskarżenia decyzji do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego.

Strona przedłożyła opłatę, zgodnie z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. *o środkach ochrony roślin*, za czynności związane w wydaniem przedmiotowej decyzji. W związku z powyższym, wydanie stosownej decyzji nie podlega obowiązkowi uiszczenia opłaty skarbowej, zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. *o opłacie skarbowej* (Dz. U. z 2018 r. poz.1044, z późn. zm.).



Otrzymuje:

(za zwrotnym dowodem doręczenia)

Krajowe Zrzeszenie Producentów Rzepaku i Roślin Białkowych

ul. Szkolna 2/4 lok 403

00 - 006 Warszawa

Do wiadomości (wyłącznie pocztą elektroniczną):

Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa

al. Jana Pawła II 11

00 - 828 Warszawa

(wo@piorin.gov.pl)

