



Znak sprawy: DHR.rs2.8207.6.2025

DECYZJA nr R - 1155/2025d

Na podstawie art. 45 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009¹ (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009) oraz 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 17 stycznia 2025 r., uzupełnionego korektą z dnia 13 czerwca 2025 r., złożonego przez spółkę SIPCAM OXON S.P.A., Via Sempione 195, 20016 Pero (Mi), Republika Włoska,

zmieniam

zezwolenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-16/2024 z dnia 22 stycznia 2024 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Karate 0.4 GR** w ten sposób, że:

- Załącznik nr 2 – Opis działania oraz warunki stosowania środka ochrony roślin,
- Załącznik nr 3 – Środki ostrożności oraz szczególne warunki stosowania,
- Załącznik nr 5 – Środki ostrożności dla osób stosujących środek, pracowników oraz osób postronnych,

otrzymują brzmienie określone w niniejszej decyzji.

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, z późn. zm.).

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

OPIS DZIAŁANIA

INSEKTYCYD w formie granulatu (GR), przeznaczony do stosowania w trakcie siewu lub sadzenia.

Środek zawiera substancję czynną o działaniu kontaktowym i żołądkowym.

Zgodnie z klasyfikacją IRAC substancja czynna środka – lambda - cyhalotryna, zaliczona jest do grupy 3A.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania w bruzdzie (redlinie) podczas siewu lub sadzenia wyłącznie za pomocą aplikatorów do granulowanych środków ochrony roślin, podłączonych do siewnika/sadzarki.

Kukurydza

drutowce

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 15 kg/ha.

Termin stosowania: środek zastosować dogłębowo (w bruzdę) podczas siewu kukurydzy, zapewniając dokładne przykrycie glebą granulatu wraz z nasionami.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Ziemniak

drutowce

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 15 kg/ha.

Środek zastosować dogłębowo (rzędowo do redliny) podczas sadzenia bulw ziemniaka.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Uwaga: środek wykazuje średni poziom skuteczności w ochronie ziemniaka przed drutowcami.

Burak cukrowy

drutowce

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 15 kg/ha.

Termin stosowania: środek zastosować dogłębowo (w bruzdę) podczas siewu buraka cukrowego, zapewniając dokładne przykrycie glebą granulatu wraz z nasionami.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Środka nie stosować łącznie z innymi środkami ochrony roślin czy innymi produktami.

Zabieg powinien być przeprowadzony w ten sposób aby zoptymalizować prawdopodobieństwo kontaktu larw szkodników z granulem środka.

Środek zawiera lambda-cyhalotrynę, substancję czynną z grupy pyretroidów (wg klasyfikacji IRAC grupa 3A – substancje działające na układ nerwowy owada – modulatory kanałów sodowych). W ramach strategii przeciwdziałania odporności środek należy stosować tylko 1 raz w sezonie wegetacyjnym, wyłącznie w zalecanej dawce. Ponadto w przypadku konieczności wykonania kolejnych zabiegów insektycydowych w okresie wegetacji, zaleca się użycie (zwłaszcza do pierwszego zabiegu) środków zawierających substancje czynne z innych grup wg klasyfikacji IRAC, o odmiennym mechanizmie działania.

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 zwróciły się o taką informację.

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

Stosować rękawice ochronne, ochronę oczu i twarzy (maska FP1, P1 lub podobna), odzież ochronną zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin oraz odpowiednie obuwie (np. kalosze) w trakcie załadunku.

Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin oraz odpowiednie obuwie (np. kalosze) w trakcie wykonywania zabiegu.

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

Nie dotyczy.

Uzasadnienie

W dniu 17 stycznia 2025 r. spółka Sipcam Oxon S.P.A. z siedzibą we Włoszech złożyła wniosek, uzupełniony korektą z dnia 13 czerwca 2025 r., na podstawie art. 45 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, dotyczący zmiany zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-16/2024 z dnia 22 stycznia 2024 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Karate 0.4 GR, w zakresie dopuszczenia stosowania środka w ochronie buraka cukrowego przed drutowcami.

Na mocy art. 9 ust. 1 pkt 1 ustawy o środkach ochrony roślin minister właściwy do spraw rolnictwa przekazał przedłożoną wraz z wnioskiem dokumentację dotyczącą wnioskowanego środka ochrony roślin podmiotowi upoważnionemu, o którym mowa w art. 10 ust. 1 ww. ustawy – Instytutowi Ochrony Środowiska - PIB z siedzibą w Warszawie.

Podmiot upoważniony w swoim stanowisku z października 2025 r. dokonał oceny przedłożonych danych pod kątem możliwości ich wykorzystania w celu rozszerzenia stosowania środka o zastosowanie w ochronie buraka cukrowego przed drutowcami.

Po uwzględnieniu oceny oraz raportu rejestracyjnego sporządzonego przez Instytut Ochrony Środowiska - PIB potwierdzono spełnienie kryteriów umożliwiających dokonanie zmiany warunków zezwolenia na wprowadzanie środka do obrotu, o których mowa w art. 29 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009.

Przy czym posiadacz zezwolenia jest zobligowany do przedłożenia wyników badań potwierdzających skuteczność przedmiotowego środka w ochronie buraka cukrowego przed drutowcami wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie w terminie 18 mc-y od daty wydania niniejszej decyzji oraz uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych. Badania te, w liczbie minimum dwóch, należy wykonać w Polsce lub w innych krajach strefy pn.-wsch. EPPO, a środek powinien być stosowany w tych badaniach zgodnie z zaleceniami z zezwolenia/etykiety. Brak przedłożenia powyższych danych lub uzyskania pozytywnej ich oceny może skutkować zmianą warunków niniejszej decyzji. Wskazane jest, aby w ww. badaniach ocenione zostało m.in. nasilenie występowanie szkodników glebowych, przede wszystkim drutowców, w oparciu o wytyczną EPPO PP1 1/046(3) *Wireworms*, celem potwierdzenia, iż środek był testowany na stanowiskach zasiedlonych przez szkodniki będące celem zabiegu.

Substancja czynna lambda-cyhalotryna została zatwierdzona jako substancja kwalifikująca się do zastąpienia. Zgodnie z art. 50 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, przed wydaniem decyzji

zmieniającej zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin zawierającego taką substancję państwa członkowskie są zobowiązane do przeprowadzenia oceny porównawczej środka. W związku z tym niniejsza decyzja uwzględnia wynik przeprowadzonej oceny porównawczej, zgodnie z zasadami określonymi w załączniku IV do rozporządzenia nr 1107/2009, w oparciu m.in. o informacje i dane przedłożone wraz z wnioskiem.

Ponadto dokonano aktualizacji zapisów określających średni poziom skuteczności środka dla jednego z zastosowań, uzupełniono zapisy dotyczące środków ostrożności oraz szczególnych warunków stosowania, a także wprowadzono korekty zapisów odnoszących się do środków ostrożności dla osób stosujących środek, pracowników oraz osób postronnych.

Pismem z dnia 19 grudnia 2025 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym Sipcam Oxon S.P.A. z siedzibą w Republice Włoskiej 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.)³, został wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów. W dniu 19 grudnia 2025 r. pełnomocnik spółki odpowiedział na zawiadomienie, wskazując, że nie wnosi uwag do postępowania.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Opłaty

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 skarbowej⁴.

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*⁵ (dalej jako: k.p.a.).

³ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, z późn. zm.).

⁴ Ustawa o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2025 r. poz. 1154, t.j.).

⁵ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, z późn. zm.).

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 administracyjnymi⁶ 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)

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)

⁶ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, z późn. zm.).

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