



Znak sprawy: DHR.oz.8204.80.2024

POZWOLENIE nr R - 11/2025 h.r.

Na podstawie art. 52 ust. 1 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. c) ustawy o środkach ochrony roślin² (dalej jako: ustawa o środkach ochrony roślin) po rozpatrzeniu wniosku z dnia 8 listopada 2024 r., złożonego przez Madez Firma Handlowo – Usługowa, Mariusz Rudnicki, ul. Myśliborska 5A, 74 - 240 Lipiany.

POZWALAM

na handel równoległy środkiem ochrony roślin: **CONCERTUS**.

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz pozwolenia:	Madez Firma Handlowo – Usługowa, Mariusz Rudnicki, ul. Myśliborska 5A, 74 - 240 Lipiany
Rodzaj środka ochrony roślin:	Herbicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	Użytkownicy profesjonalni
Substancje czynne:	halauksyfen metylu – Arylex™ (substancja z grupy związków arylopikolinowych) – 10 g/l (1,06%) pikloram (substancja z grupy pochodnych kwasu pirydynokarboksylowego) – 48 g/l (5,07%) aminopyralid (substancja z grupy pochodnych

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).

	kwasu pirydynokarboksylowego) – 32 g/l (3,38%)
Okres ważności środka ochrony roślin:	2 lata
Państwo członkowskie Unii Europejskiej, z terytorium którego środek ochrony roślin może być wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (państwo członkowskie pochodzenia środka ochrony roślin):	Republika Włoska
Posiadacz zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka w państwie członkowskim pochodzenia:	Corteva Agriscience Italia s.r.l.
Nazwa handlowa środka ochrony roślin, wprowadzanego do obrotu w państwie członkowskim pochodzenia:	LADIVA
Numer zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin w państwie członkowskim pochodzenia:	18409
Nazwa referencyjnego środka ochrony roślin (dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej):	LaDiva
Numer i data zezwolenia na wprowadzenie do obrotu referencyjnego środka ochrony roślin:	R - 115/2023 z dnia 7 lipca 2023 r.

WARUNKI WPROWADZANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN DO OBROTU

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

Pojemność oryginalnego opakowania i materiał z którego wykonane jest opakowanie w którym środek może być wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Pojemność opakowania:	Materiał:
-----------------------	-----------

250 ml, 1 l, 2 l, 3 l, 5 l, 5,2 l, 6,2 l, 7 l, 10 l, 15 l, 20 l	PET
---	-----

Termin ważności pozwolenia 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 **5 sierpnia 2026 r.**

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

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

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 pozwolenia.

Posiadacz pozwolenia odpowiada za ostateczną treść i zgodność etykiety z pozwoleniem.

OBOWIAZKI POSIADACZA POZWOLENIA

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

Zgodnie z art. 67 rozporządzenia nr 1107/2009 posiadacz pozwolenia 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 pozwolenia.

Jednocześnie zgodnie z art. 67 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1107/2009 oraz art. 25 ust. 3 pkt. 4 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin producenci, dostawcy, dystrybutorzy, importerzy oraz eksporterzy środków ochrony roślin prowadzą i przechowują przez co najmniej pięć lat dokumentację dotyczącą produkowanych, wwożonych, wywożonych,

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.).

przechowywanych, stosowanych i wprowadzanych do obrotu środków ochrony roślin, w taki sposób aby – z wyjątkiem przypadków zbycia środków ostatecznemu nabywcy – umożliwiać określenie numeru partii i daty produkcji nabywanych i zbywanych środków ochrony roślin.

ZAŁĄCZNIKI DO POZWOLENIA

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.

Załącznik nr 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria zagrożenia 2:
H315 – Działa drażniąco na skórę.
2. Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 1:
H318 – Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
3. Działanie toksycznie na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria zagrożenia 3, działanie drażniące na drogi oddechowe:
H335 – Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
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 05, GHS 07, GHS 09

Hasło ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H315, H318, H335, 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

P280 - Stosować rękawice ochronne/ ochronę oczu/ ochronę twarzy

P302 + P352 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody.

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.

P305 + P351 + P338 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P310 - Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

P391 - Zebrać wyciek.

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

HERBICYD selektywny o działaniu układowym, stosowany nalistnie w postaci koncentratu do sporządzania emulsji wodnej (EC).

Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancje czynne: haloaksofen metylu, aminopiryalid, oraz pikloram zaliczane są do grupy 4 (dawniej O).

DZIAŁANIE NA CHWASTY

Środek zawiera trzy substancje czynne z grupy regulatorów wzrostu (zwanej również syntetycznymi auksynami), które hamują działanie naturalnych hormonów roślinnych odpowiedzialnych za wzrost i rozwój roślin.

Środek pobierany jest przez liście. Objawami działania są deformacje liści a także łodyg, a następnie zamieranie roślin.

Chwasty wrażliwe:	bodziszek drobny, chaber bławatek, dymnica pospolita, jasnota purpurowa, komosa biała, mak polny, maruna bezwonna, niezapominajka polna, przytulia czepna, rumianek pospolity, stulicha psia*, tasznik pospolity
Chwasty średniowrażliwe:	fiołek polny, gwiazdnica pospolita, komosa biała**, przetacznik perski*, tobołki polne*
Chwasty odporne:	przetacznik perski**, tobołki polne**

* środek stosowany w rzepaku ozimym od fazy drugiego liścia właściwego do fazy czwartego liścia właściwego

** środek stosowany w rzepaku ozimym od fazy czwartego liścia do fazy 9 liści właściwych

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieżnego lub ciągnikowego opryskiwacza polowego.

Rzepak ozimy

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,25 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować jesienią, od fazy 2 liści właściwych do fazy 9 liści właściwych rzepaku (BBCH 12 - 19)

Zalecana ilość wody: 100-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. W celu ochrony wód gruntowych, środków zawierających substancję czynną aminopyralid nie stosować częściej niż co trzy lata na tym samym obszarze.
2. Podczas zabiegu należy upewnić się, że chwasty nie są całkowicie zakryte przez roślinę uprawną.
3. Środek może powodować przemijające objawy fitotoksyczności (np. deformacje lub zahamowanie wzrostu).
4. Ze względu na możliwe objawy fitotoksyczności, należy upewnić się, że 100% roślin rzepaku znajduje się w fazie co najmniej 2 liści właściwych.
5. Warunki stresowe (długotrwała susza, spadki temperatury poniżej 2°C, przymrozki, uszkodzenia wywołane przez choroby lub szkodniki) w trakcie lub po zastosowaniu środka mają negatywny wpływ na działanie herbicydu, które może skutkować obniżeniem plonowania rzepaku.
6. Strategia zarządzania odpornością

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia i rozwoju odporności chwastów na herbicydy należy zgodnie z Dobrą Praktyką Rolniczą:

- postępować ściśle zgodnie ze wskazówkami zawartymi w etykiecie środka ochrony roślin – stosować środek w zalecanej dawce, w zalecanym terminie zapewniającym optymalne zwalczanie chwastów,
- dostosować dobór środka chwastobójczego oraz decyzji o wykonaniu zabiegu do panującego (ewentualnie potencjalnego) zachwaszczenia, z uwzględnieniem gatunków dominujących i progów szkodliwości,
- stosować rotację herbicydów (substancji czynnych) o różnym mechanizmie działania,
- stosować mieszaninę herbicydów (substancji czynnych) o różnym mechanizmie działania,
- stosować w rotacji i/lub mieszaninie herbicydy działające na kilka procesów życiowych chwastów (o różnym mechanizmie działania),
- stosować herbicyd o danym mechanizmie działania tylko 1 raz w ciągu sezonu wegetacyjnego rośliny uprawnej,
- dostosować zabiegi uprawowe do warunków panujących na polu, zwłaszcza do rodzaju i nasilenia chwastów,
- używać różnych metod kontroli zachwaszczenia, w tym zmianowania upraw itp.,
- używać kwalifikowanego materiału siewnego,
- czyścić maszyny rolnicze, aby zapobiec przenoszeniu materiału rozmnożeniowego chwastów na inne stanowiska,
- informować posiadacza pozwolenia o niesatysfakcjonującym zwalczaniu chwastów,
- w celu uzyskania szczegółowych informacji należy się skontaktować z doradcą, posiadaczem pozwolenia lub przedstawicielem posiadacza pozwolenia.

7. Środka nie stosować:

- w mieszaninach zbiornikowych z fungicydami zawierającymi metkonazol lub tebukonazol,
- w mieszaninach zbiornikowych z graminicydami,
- w mieszaninach zbiornikowych z nawozami zawierającymi bor,
- na rośliny mokre, chore i uszkodzone,
- w temperaturze powietrza poniżej 2°C i powyżej 25°C,
- w czasie nadmiernej suszy,
- po nocnych przymrozkach oraz przed spodziewanymi przymrozkami.

8. W czasie stosowania środka nie dopuścić do:

- znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie plantacje roślin uprawnych,
- nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.

9. W celu ochrony sąsiednich upraw, konieczne jest wyznaczenie nieopryskiwanej strefy ochronnej o szerokości:

- 5 m lub
 - 1 m z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 75% lub,
 - 3 m w przypadku uprawy lucerny.
- Zabieg powinien być wykonywany zgodnie z zasadami dobrej praktyki rolniczej, jak również zaleca się zachować szczególną ostrożność w pobliżu wrażliwych upraw.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI I NASTĘPSTWO ROŚLIN.

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

Niewymagany

NASTĘPSTWO ROŚLIN

Na polu na którym zastosowano środek, po zbiorze rzepaku ozimego można uprawiać:

- jesienią – zboża, rzepak ozimy, gorczycę i trawy
- wiosną następnego roku kalendarzowego (tj. po upływie 18 miesięcy od zastosowania środka) – wszystkie rośliny

W przypadku wcześniejszego zaorania plantacji potraktowanej środkiem w wyniku uszkodzenia roślin przez przymrozki, mrozy, choroby lub szkodniki na polu tym po upływie co najmniej 120 dni od zastosowania środka można uprawiać: rzepak jary, gorczycę, kapustę z rozsady, trawy, zboża lub kukurydzę.

- Słoma z roślin opryskanych środkiem nie może być użyta do ściółkowania międzyrzędzi w uprawie truskawek oraz do produkcji podłoża dla truskawek, tytoniu, upraw grzybowych (w tym dla pieczarek), ani dla upraw warzyw np. pomidora, papryki, ogórka i innych roślin dyniowatych, sałaty i innych warzyw.
- Herbicyd CONCERTUS zawarty w resztkach poźniwnych rzepaku (słoma, ściern) ulega rozkładowi mikrobiologicznemu dopiero po ich wymieszaniu z glebą.
- Słomę oraz obornik i kompost wytworzone ze słomy potraktowanej środkiem CONCERTUS należy wykorzystać tylko w obrębie własnego gospodarstwa, w którym użyto ten środek.
- Słoma z roślin potraktowanych herbicydem CONCERTUS może być użyta / sprzedana poza gospodarstwo tylko w przypadku przeznaczenia jej na cele energetyczne – spalanie.
- Słoma z roślin opryskanych środkiem CONCERTUS nie może być stosowana do produkcji biogazu.
- Najlepszym sposobem na zagospodarowanie słomy pochodzącej z roślin opryskanych środkiem, jest jej pozostawienie na polu i przyoranie.
- Słoma oraz inne resztki poźniwne (ściern, łuszczyzny) oraz obornik ze słomy pochodzącej z plantacji, na której stosowano środek CONCERTUS, mogą być zastosowane i wymieszane z glebą tuż przed siewem rzepaku, kukurydzy, zbóż oraz traw bez wsiewki roślin bobowatych.
- Przed uprawą buraków, ziemniaków, roślin bobowatych, słonecznika, pomidorów, papryki, ogórków i innych roślin dyniowatych, sałaty, marchwi, pietruszki i innych warzyw oraz tytoniu, słoma oraz inne resztki poźniwne (ściern, łuszczyzny) oraz obornik ze słomy pochodzącej z plantacji, na której stosowano CONCERTUS, muszą być wymieszane z glebą minimum 6 miesięcy przed ich siewem lub sadzeniem.

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.

Nie wdychać rozpylonej cieczy.

Unikać zanieczyszczenia oczu.

Stosować rękawice ochronne, ochronę oczu i twarzy oraz odzież roboczą (kombinezon), w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

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 od terenów nieużytkowanych rolniczo strefy ochronnej o szerokości:

- 5 m,
- 1 m z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 75%.

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.

W przypadku kontaktu ze skórą: umyć dużą ilością wody.

W przypadku dostania się do dróg oddechowych: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

W przypadku dostania się do oczu: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub lekarzem.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Załącznik nr 8 – POZOSTAŁE INFORMACJE DOTYCZĄCE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Dane kontaktowe (e-mail, telefon, fax, adres www) posiadacza pozwolenia określa posiadacz pozwolenia.

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

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

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

SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ określa posiadacz pozwolenia.

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

Data produkcji - data produkcji środka ochrony roślin nadana przez producenta tego środka ochrony roślin wskazuje posiadacz pozwolenia

Zawartość netto - wskazuje posiadacz pozwolenia

Nr partii - numer partii nadany przez producenta tego środka ochrony roślin wskazuje posiadacz pozwolenia.

Uzasadnienie

Mając na uwadze art. 52 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, jeżeli środek ochrony roślin, który uzyskał zezwolenie w innym państwie członkowskim (państwie członkowskim pochodzenia) jest identyczny w rozumieniu przepisów art. 52 ust. 3 w/w rozporządzenia ze środkiem ochrony roślin, który uzyskał zezwolenie ministra właściwego ds. rolnictwa, to może być wprowadzony do obrotu i stosowany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie pozwolenia na handel równoległy.

Madex Firma Handlowo – Usługowa, Mariusz Rudnicki - Lipiany, wnioskiem z dnia 8 listopada 2024 r., wystąpiła o wydanie pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin CONCERTUS. Środek ten pod nazwą handlową LADIVA dopuszczony jest do obrotu na terytorium Republiki Włoskiej zezwoleniem nr 18409. Jako produkt referencyjny wnioskodawca wskazał środek ochrony roślin LaDiva dopuszczony do obrotu zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R – 115/2023 z dnia 7 lipca 2023 r.

W toku postępowania administracyjnego ustalono spełnienie wymagań w zakresie wydania pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin CONCERTUS, określonych w art. 52 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009.

Ponadto, w toku postępowania ustalono, iż środek ochrony roślin CONCERTUS będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w „oryginalnych” opakowaniach, w których znajduje się w obrocie na terytorium Republiki Włoskiej.

Podmiot Madex Firma Handlowo – Usługowa, Mariusz Rudnicki - Lipiany, wystąpił o wydanie pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin CONCERTUS, z możliwością przepakowania w opakowania o pojemności 1 l oraz 5 l wykonanych z HDPE. Zgodnie z wytyczną MRiRW z dnia 5 września 2023 r., „Wytyczna w sprawie zasad zatwierdzania opakowań środków ochrony roślin” dla płynnej formy środka ochrony roślin typu EC zawierającej rozpuszczalnik organiczny, nie ma możliwości ekstrapolacji do opakowań wykonanych z HDPE, tym samym środek ochrony roślin nie może podlegać procesowi przepakowania.

Zgodnie z zapisami załącznika I, pkt 1, lit. b) do rozporządzenia Komisji Europejskiej nr 547/2011⁵, w treści etykiety umieszcza się: nazwę i adres posiadacza pozwolenia oraz numer pozwolenia na

⁵ rozporządzenia Komisji Europejskiej nr 547/2011 z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie etykietowania środków ochrony roślin (Dz. Urz. L 155 z 11.6.2011, s. 176).

dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu oraz jeżeli nie jest to ten sam podmiot (...) nazwę i adres osoby odpowiedzialnej za końcowe etykietowanie środka ochrony roślin znajdującego się w obrocie.

Mając na uwadze art. 25 ust. 5 ustawy o środkach ochrony roślin, konfekcjonowanie środków ochrony roślin, w tym etykietowanie, powinno być prowadzone zgodnie z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na handel równoległy, z zachowaniem numeru partii oraz daty produkcji środka ochrony roślin nadanych przez producenta tego środka ochrony roślin. Jednocześnie biorąc pod uwagę art. 25 ust. 1 ustawy o środkach ochrony roślin, działalność gospodarcza w zakresie konfekcjonowania środków ochrony roślin jest działalnością regulowaną w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, dlatego też w przypadku etykietowania środka ochrony roślin na terytorium RP działalność ta musi być prowadzona przez podmioty wpisane do rejestru, o którym mowa w art. 26 powyższej ustawy.

Jednocześnie zgodnie z art. 67 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1107/2009 oraz art. 25 ust. 3 pkt. 4 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin producenci, dostawcy, dystrybutorzy, importerzy oraz eksporterzy środków ochrony roślin prowadzą i przechowują przez co najmniej pięć lat dokumentację dotyczącą produkowanych, wwożonych, wywożonych, przechowywanych, stosowanych i wprowadzanych do obrotu środków ochrony roślin, w taki sposób aby – z wyjątkiem przypadków zbycia środków ostatecznemu nabywcy – umożliwiać określenie numeru partii i daty produkcji nabywanych i zbywanych środków ochrony roślin.

Przy określaniu terminu ważności pozwolenia uwzględniono przepisy art. 52 ust. 6 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1107/2009, zgodnie z którymi ważność pozwolenia na handel równoległy obowiązuje przez okres ważności pozwolenia na wprowadzanie do obrotu referencyjnego środka ochrony roślin.

Pismem z dnia 21 lutego 2025 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym pełnomocnikowi doręczonym Madex Firma Handlowo – Usługowa Mariusz Rudnicki - Lipiany, 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 pięciodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów. Według stanu na dzień wydania niniejszej decyzji, strona w dniu 24 lutego 2025 r. w odpowiedzi na zawiadomienie nie wniosła uwag.

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

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu. \

Opłaty

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*⁷.

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.

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 MRiRW oświadczenia o zrzeczeniu, decyzja staje się ostateczna i prawomocna. Prawomocność oznacza brak możliwości zaskarżenia decyzji do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego.

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.

Stronie przysługuje możliwość ubiegania się o zwolnienie od kosztów sądowych, zgodnie z art. 239§1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi*⁸ albo przyznanie prawa pomocy zgodnie z art. 243§1 tej ustawy.

z up. Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi
Krzysztof Smaczyński
zastępca dyrektora
Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin
/podpisano elektronicznie/

⁷ ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. o *opłacie skarbowej*⁷ (Dz. U. z 2023 r. poz. 2111).

⁸ ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi*⁸ (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634);

Otrzymuje (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)

Klauzula informacyjna o zasadach przetwarzania Państwa danych osobowych dostępna jest pod adresem: www.gov.pl/rolnictwo/polityka-przetwarzania-danych-osobowych