



Znak sprawy: DHR.oz. 8207.119.2025
DHR.oz.8207.684.2025

Decyzja nr R-521/2025d

Na podstawie art. 45 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009)¹ oraz art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. b) ustawy o środkach ochrony roślin (dalej jako: ustawa o środkach ochrony roślin)² po rozpatrzeniu wniosku z dnia 4 lutego 2025 r. oraz z dnia 3 czerwca 2025 r. spółki Nisso Chemical Europe GmbH, Berliner Allee 42, 40212 Düsseldorf, Republika Federalna Niemiec, dotyczącego zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R -189/2023 z dnia 15 listopada 2023 r. na wprowadzenie do obrotu środka ochrony **Confirm**, zmieniam, powyżej wskazane zezwolenie w następujący sposób:

1) w sentencji zezwolenia:

a) akapit „**DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN**” otrzymuje brzmienie:

Posiadacz zezwolenia:	Nisso Chemical Europe GmbH, Berliner Allee 42, 40212 Düsseldorf, Republika Federalna Niemiec.
Producent środka ochrony roślin:	Nippon Soda Co Ltd., JP Tower 10th floor, 7-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-7010, Japonia.
Rodzaj środka ochrony roślin:	Insektycyd.
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni.

¹ Rozporządzenie 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 z późn. zm.);

² Ustawa z dnia 8 marca 2013 r. *o środkach ochrony roślin* (Dz. U. z 2024 r., poz. 630).

Substancja czynna/Substancje czynne	tebufenozyd (związek z grupy pochodnych diacylohydrazyn) – 240 g/l (22,49%).
Inne substancje stwarzające zagrożenie, nie będące substancją czynną:	1,2 benzoizotiazol-3(2H)-on.
Okres ważności środka ochrony roślin:	2 lata.

- b) akapit: „**WARUNKI WPROWADZANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN DO OBROTU**” w ustępach dotyczących terminu ważności zezwolenia i okresu na zużycie istniejących zapasów środka ochrony roślin, otrzymuje następujące brzmienie:

„Termin ważności zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Confirm oraz termin na zużycie istniejących zapasów, tj. sprzedaż i dystrybucję środka wprowadzonego do obrotu, a także unieszkodliwianie, przechowywanie i stosowanie środka upływają z **dniem 31 stycznia 2028 r.**”.

- c) w akapicie „**WYMAGANIA DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN**” zdanie dotyczące numeru zezwolenia otrzymuje brzmienie: „Etykieta środka ochrony roślin zawiera numer i datę wydania zezwolenia oraz numer i datę o ostatniej decyzji zmieniającej zezwolenie.”

2) załączniki do zezwolenia:

- a) Załącznik nr 1 - Klasyfikacja i oznakowania środka ochrony roślin
- b) Załącznik nr 5 – Środki ostrożności dla osób stosujących środek, pracowników oraz osób postronnych
- c) Załącznik nr 7 – Warunki przechowywania i bezpiecznego usuwania środka ochrony roślin i opakowania oraz pierwsza pomoc

- otrzymują brzmienie w załącznikach do decyzji

Załącznik nr 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Działanie uczulające na skórę, kategoria 1:
H317 – Może powodować reakcję alergiczną skóry.
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: GHS 07, GHS 09.

Hasło ostrzegawcze: Uwaga.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H317, 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 pyłu, mgły.

P280- Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu, ochronę twarzy.

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

P391 - Zebrać wyciek.

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, odzież roboczą (kombinezon), ochronę oczu oraz ochronę twarzy w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz 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 wchodzić do czasu całkowitego wyschnięcia cieczy użytkowej na powierzchni roślin.

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,
- w dobrze wentylowanym, suchym miejscu.

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i wysoką temperaturą.

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 narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

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

Uzasadnienie

Wnioskami z dnia 4 lutego 2025 r. oraz z dnia 3 czerwca 2025 spółka Nisso Chemical Europe GmbH, Republika Federalna Niemiec wystąpiła o zmianę zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R -189/2023 z dnia 15 listopada 2023 r. na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin Confirm w zakresie klasyfikacji i oznakowania środka oraz w zakresie przedłużenia ważności zezwolenia.

W związku z klasyfikacją w zakresie zagrożeń dla człowieka: Działanie uczulające na skórę, kategoria 1 jednego ze składników zawartych w środku, tj. 1,2 benzoizotiazol-3(2H)-onu, który występuje w stężeniu przekraczającym stężenie właściwe, przedmiotowy środek został sklasyfikowany do klasy i kategorii zagrożenia dla człowieka jako: Działanie uczulające na skórę, kategoria 1 z przypisanym zwrotem H317. Jednocześnie w oznakowaniu środka dodano piktogram GHS 07, usunięto zwrot EUH 208, zmodyfikowano zwroty P oraz informacje w zakresie środków ostrożności dla stosujących środek a także o pierwszej pomocy. Ponadto, dodano informacje o innych substancjach stwarzających zagrożenie, niebędących substancjami czynnymi.

W skład środka ochrony roślin Confirm wchodzi substancja czynna: **tebufenozyd**.

W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2024/1206 z dnia 29 kwietnia 2024 r.³ czytamy, że zatwierdzenie substancji czynnej **tebufenozyd** wygasa z dniem **31 stycznia 2027 r.**, dlatego też uwzględniając przepisy art. 32 rozporządzenia nr 1107/2009, termin ważności wspomnianego zezwolenia upływa z dniem **31 stycznia 2028 r.**

Pismem z dnia 24 lipca 2025 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym do pełnomocnika spółki Nisso Chemical Europe GmbH, Republika Federalna Niemiec 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.)⁴, został wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów. W dniu 24 lipca 2025 r. pełnomocnik spółki odpowiedział na zawiadomienie, iż akceptuje projekt decyzji.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

³ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/1206 z dnia 29 kwietnia 2024 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: 1-dekanol, 6-benzyloadenina, siarczan glinu, azadyrachtyna, bupirymat, ditianon, dodyna, fluometuron, heksytiazoks, izoksaben, wielosiarczek wapnia, olejek pomarańczowy, prosulfuron, chinomerak, sintofen, sodowy tiosiarczan srebra, tau-fluwalinat, tebufenozyd, tembotrion i fosforek cynku;

⁴ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2024 r. poz. 572).

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 skarbowej⁵.

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.

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
Nina Dobrzyńska
dyrektor
Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje (ePUAP):

⁵ Ustawa o opłacie skarbowej (Dz.U. z 2023 r. poz. 2111 z późn. zm.);

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

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