



Znak sprawy: DHR.oz.8207.427.2026

DECYZJA nr R-409/2026d

Na podstawie art. 45 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009¹ (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009) oraz art. 3 ust. 1 pkt. 1 lit. b) ustawy o środkach ochrony roślin² (dalej jako: ustawa o środkach ochrony roślin) po rozpatrzeniu wniosków z dnia 18 marca 2026 r. (uzupełnionych pismem z dnia 27 marca 2026 r. oraz wnioskiem z dnia 10 września 2026 r. spółki UPL Holdings Coöperatief U.A., Claudius Prinsenlaan 144a, Block A, 4818CP Breda, Królestwo Niderlandów, **zmieniam**, zezwolenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R - 192/2025 z dnia 7 grudnia 2025 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Lozzare Pro** w następujący sposób:

- 1) w sentencji zezwolenia, akapit: „**DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN**”, w części „Okres ważności środka ochrony roślin”, otrzymuje brzmienie:

„Okres ważności środka ochrony roślin:	3 lata w opakowaniach HDPE i F-HDPE
	2 lata w opakowaniach PET/Al/LDPE”

- 2) w sentencji zezwolenia, akapit: „**WARUNKI WPROWADZANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN DO OBROTU**” w części dotyczącej opakowań, otrzymuje brzmienie:

Pojemność opakowania:	Materiał:
500 ml, 1L, 3L, 5L, 10L, 20L	HDPE, F-HDPE
0,3 kg; 0,6 kg; 1 kg; 2,5 kg; 5 kg; 25 kg	PET/Al/LDPE

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.) w związku z art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. b) ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin (Dz. U. z 2020 r., poz. 2097 z późn. zm.);

² Ustawa z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin (Dz. U. z 2026 r., poz. 624.).

- 3) 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 ostatniej decyzji zmieniającej zezwolenie, po każdym wydaniu takiej decyzji.”
- 4) Załącznik nr 1 **KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN** do zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi otrzymuje brzmienie określone w niniejszej decyzji.

Załącznik nr 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie przewlekłe, kategoria 2:
H411 – Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Oznakowanie środka ochrony roślin:

Wymagane piktogramy: GHS 09

Hasło ostrzegawcze: brak

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H411

Dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

EUH208 - Zawiera formaldehyd. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

EUH401 - W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

Zebrać rozsypany produkt.

Uzasadnienie

Wnioskami z dnia 18 marca 2026 r. (uzupełnionymi pismem z dnia 27 marca 2026 r. oraz wnioskiem z dnia 10 września 2026 r. spółka UPL Holdings Coöperatief U.A. wystąpiła o zmianę zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju i Rozwoju Wsi R - 192/2025 z dnia 7 grudnia 2025 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Lozzare Pro** w następującym zakresie: aktualizacji danych kontaktowych dla dwóch zatwierdzonych miejsc wytwarzania ww. środka ochrony roślin, akceptacji dodatkowych miejsc wytwarzania ww. środka ochrony roślin, akceptacji nowego producenta oraz miejsca wytwarzania substancji czynnej boskalid. Powyższe zmiany zostały zaakceptowane i będą traktowane jako informacje poufne zgodnie z art. 63 rozporządzenia nr 1107/2009.

Dodatkowo wnioskodawca wystąpił o: zmianę składu, akceptację alternatywnych koformulantów, aktualizację załącznika nr 1 do ww. zezwolenia polegającą na dodaniu zwrotu EUH208 „Zawiera formaldehyd. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej”.

Jednocześnie spółka UPL Holdings Coöperatief U.A. wystąpiła o potwierdzenie spełnienia warunku dotyczącego przedłożenia nowych metod analitycznych dla matrycy pochodzenia zwierzęcego – mięśni, tj. metody podstawowej oraz niezależnej walidacji laboratoryjnej (ILV), z granicą oznaczalności (LOQ) na poziomie 0,01 mg/kg, określonego w uzasadnieniu do ww. zezwolenia w następującym brzmieniu:

„Ponadto, posiadacz zezwolenia zobligowany jest do przedłożenia nowych metod analitycznych dla matrycy pochodzenia zwierzęcego – mięśni (metoda podstawowa i ILV) z LOQ na poziomie 0,01 mg/kg. Powyższe dane należy przedstawić w terminie dwóch lat od daty 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 powyższy warunek, posiadacz zezwolenia – spółka UPL Holdings Coöperatief U.A. – przedłożył nowe metody analityczne oraz projekt raportu rejestracyjnego.

Spółka UPL Holdings Coöperatief U.A. wystąpiła również o potwierdzenie spełnienia warunku dotyczącego trwałości przedmiotowego środka ochrony roślin po 2-letnim okresie przechowywania w temperaturze otoczenia określonego w uzasadnieniu do ww. zezwolenia w następującym brzmieniu:

„Dodatkowo, posiadacz zezwolenia zobligowany jest do przedłożenia informacji i danych dotyczących trwałości niniejszego środka ochrony roślin po 2-letnim okresie przechowywania w temperaturze otoczenia wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie w terminie 12 miesięcy od daty otrzymania niniejszego zezwolenia i uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych. Brak przedłożenia stosownych danych lub uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych, może skutkować zmianą warunków przedmiotowego zezwolenia albo jego wycofaniem z obrotu prawnego.”

Mając na uwadze powyższy warunek, posiadacz zezwolenia – spółka UPL Holdings Coöperatief U.A. – przedłożył wymagane informacje oraz uzupełnienie do raportu rejestracyjnego.

Na podstawie art. 9 ust. 1 pkt 1 ustawy o środkach ochrony roślin, pismami z dnia: 2 kwietnia 2026 r. oraz 22 kwietnia 2026 r. Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi (dalej jako: MRiRW lub organ) wystąpiło do podmiotu upoważnionego do opracowywania ocen i uwag tj. do Instytutu Ochrony Środowiska – PIB o ocenę wnioskowanych zmian w zakresie: składu środka, okresu przechowywania, dodania alternatywnych koformulantów oraz umieszczenia zwrotu EUH208.

Organ wskazał, że ww. zmiany będą procedowane zgodnie z art. 33 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 jako ocena strefowa, krajem pełniącym rolę sprawozdawcy jest Polska, a opracowana ocena poddana zostanie procesowi komentowania przez państwa członkowskie UE wskazane we wniosku.

W piśmie z dnia 9 kwietnia 2026 r., MRiRW zwróciło się do podmiotu upoważnionego – Instytutu Ochrony Środowiska – PIB w Warszawie – o dokonanie oceny dokumentacji dołączonej do wniosku z dnia 18 marca 2026 r. oraz potwierdzenie spełnienia warunku dotyczącego przedłożenia nowych metod analitycznych dla matrycy pochodzenia zwierzęcego – mięśni.

W dniu 30 czerwca 2026 r. Instytut Ochrony Środowiska – PIB przekazał ocenę dotyczącą środka ochrony roślin **Lozzare Pro** w zakresie: zmiany składu, okresu przechowywania, dodania alternatywnych koformulantów oraz zwrotu EUH208 wnioskowanych przez spółkę UPL Holdings Coöperatief U.A.

Pismem z dnia 26 czerwca 2026 r. Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi przekazało ww. ocenę opracowaną przez Instytut Ochrony Środowiska – PIB do państw członkowskich UE z prośbą o zgłaszanie uwag w terminie do 4 sierpnia 2026 r. W trakcie procesu komentowania otrzymano uwagi z Węgier oraz od wnioskodawcy.

W dniu 5 sierpnia 2026 r. Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi przesłało ww. uwagi do upoważnionego podmiotu z prośbą o przygotowanie raportu końcowego.

W dniu 21 sierpnia 2026 r. Instytut Ochrony Środowiska – PIB przesłał do Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi finalne raporty wraz z tabelami RT dla środka ochrony roślin **Lozzare Pro** oraz odniesienie się do uwag zgłoszonych w procesie komentowania. Jednostka oceniająca przedstawiła wyjaśnienia do uwag zgłoszonych przez Węgry w związku z zaklasyfikowaniem formaldehydu jako Skin Sens. 1A oraz badań skuteczności. Upoważniony podmiot potwierdził, że przedłożone dane w wystarczającym stopniu dowodzą porównywalnej skuteczności środka ze zmienionym składem w porównaniu do środka ze składem dotychczasowym.

W finalnych raportach – Registration Report Part A Risk Management, Registration Report Part B Section 1: Identity, Section 2: Physical and chemical properties, Section 4: Further information, Registration Dossier KCP Section 3: Efficacy Data and Information, Registration Report Part B Section 5: Analytical Methods, Registration Report Part B Section: 9 Ecotoxicology oraz Registration Report Part C z 08.2026 r. - Instytut Ochrony Środowiska – PIB zaakceptował: zmianę składu, alternatywne koformulanty, nowy kod produktu oraz umieszczenie zwrotu określającego zagrożenie EUH208 „Zawiera formaldehyd. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej”.

Biorąc pod uwagę ocenę Instytutu Ochrony Środowiska – PIB powyższe zmiany zostały zaakceptowane, a w załączniku nr 1 do ww. zezwolenia umieszczono zwrot EUH208.

Ponadto Instytut Ochrony Środowiska – PIB w Warszawie – w swojej ocenie z dnia 21 sierpnia 2026 r. potwierdził również, że wnioskodawca przedłożył metodę podstawową oraz niezależnej walidacji laboratoryjnej (ILV), z granicą oznaczalności (LOQ) wynoszącą 0,01 mg/kg, do oznaczania pozostałości boskalidu w mleku, jajach, mięsie, nerkach, wątrobie i tłuszczu. Upoważniony podmiot zaakceptował metody przedstawione przez wnioskodawcę .

Tym samym należy stwierdzić, że warunek określony w zezwoleniu MRiRW nr R-192/2025 z dnia 7 grudnia 2025 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Lozzare Pro**, dotyczący przedłożenia nowych metod analitycznych dla matrycy pochodzenia zwierzęcego – mięśni (metoda podstawowa i ILV), z granicą oznaczalności (LOQ) na poziomie 0,01 mg/kg, został spełniony.

Instytut Ochrony Środowiska – PIB potwierdził również stabilność nowej formulacji środka przez 36 miesięcy w warunkach otoczenia, przy przechowywaniu w pojemnikach HDPE i F-HDPE. Jednocześnie Instytut Ochrony Środowiska – PIB wskazał, że przedstawione dane nie potwierdzają wydłużenie okresu ważności środka dla opakowań PET/Al/LDPE do 36 miesięcy. W związku z

powyższym zdecydowano o wydłużeniu okresu ważności środka w przypadku przechowywania w opakowaniach wykonanych z HDPE i F-HDPE do 3 lat oraz utrzymaniu okresu ważności tego preparatu do 24 miesięcy przy przechowywaniu w opakowaniach wykonanych z PET/Al/LDPE, do czasu przedłożenia danych potwierdzających możliwość przechowywania do 3 lat.

Jednocześnie jednostka oceniająca potwierdziła, że składniki obojętne zawarte w ww. środku ochrony roślin nie są wymienione w załączniku nr III do rozporządzenia nr 1107/2009³. Ponadto, żaden ze składników obojętnych ww. środka ochrony roślin nie spełnia kryteriów identyfikacji, które są uznawane za niedozwolone do stosowania w środkach ochrony roślin zgodnie z załącznikiem do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/574.

Dodatkowo, skład ww. środka ochrony roślin został zweryfikowany z uwzględnieniem wymogów rozporządzenia Komisji (UE) 2025/2274⁴. Przedmiotowy środek nie zawiera w składzie sejfnerów i synergetyków.

Wnioskiem z dnia 10 września 2026 r. strona wystąpiła również o korektę zapisu pojemności dotychczas zatwierdzonych opakowań z 0,3 kg; 0,6 kg; 1 kg; 2,5 kg; 5 kg; 25 kg-na-500 ml, 1L, 3L, 5L, 10L, 20L wykonanego z materiału HDPE.

Mając na uwadze fakt, że zapis w kg: 0,3 kg; 0,6 kg; 1 kg; 2,5 kg; 5 kg; 25 kg odnosi się do masy netto środka ochrony roślin mogącej znajdować się w danym opakowaniu, a nie do pojemności samego opakowania, zaakceptowano żądanie strony. Ponadto na podstawie „Wytycznej w sprawie zasad zatwierdzania opakowań środków ochrony roślin” z dnia 5 stycznia 2026 r., opracowanej w Ministerstwie Rolnictwa i Rozwoju Wsi” zaakceptowano opakowania wykonane z materiału F-HDPE o analogicznych pojemnościach jak w przypadku opakowań wykonanych z HDPE tj.:500 ml, 1L, 3L, 5L,10L, 20L pozytywnie ocenionych przez Instytut Ochrony Środowiska – PIB na podstawie 3-letnich badań stabilności środka.

Biorąc pod uwagę powyższe oraz treść art. 45 rozporządzenia nr 1107/2009 zgodnie z którym „zezwolenie może zostać wycofane lub zmienione na wniosek jego posiadacza, który przedstawia powody takiego wniosku”, dokonano zmiany treści zezwolenia ww. środka ochrony roślin.

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. *dotyczące 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.).

⁴Rozporządzenie Komisji (UE) 2025/2274 z dnia 12 listopada 2025 r. *zmieniającego rozporządzenie (UE) 2024/1487 w odniesieniu do przyjęcia programu prac dotyczącego stopniowego przeglądu sejfnerów i synergetyków* (DZ.U.UE.L. 2025.2274, 13.11.2025 r.).

Jednocześnie pismem z dnia 15 września 2026 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym [na adres e-mail wskazany w treści wniosku] 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 administracyjnego⁵(dalej jako: k.p.a.), został jej wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów. W dniu 16 września 2026 r. strona zgłosiła uwagę do Załącznik nr 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN, która została uwzględniona.

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 skarbowej⁶.

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 administracyjnymi⁷ 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.

⁵Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691).

⁶Ustawa o opłacie skarbowej (Dz.U. z 2025 r. poz. 1154, t.j.).

⁷ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz.143, t.j.).

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

Otrzymuje:

(za zwrotnym dowodem e-Doręczenia)

Do wiadomości (wyłącznie pocztą elektroniczną):

Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa
(zezwolenia.sor@piorin.gov.pl)

Instytut Ochrony Roślin – PIB
(decyzje.sor@iorpib.poznan.pl)

Instytut Ogrodnictwa – PIB
(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