



Znak sprawy: DHR.oz.8207.1009.2025

DECYZJA nr R-197/2026d

Na podstawie art. 45 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009¹ (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009) i rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2024/2564² (dalej jako: rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2024/2564) oraz art. 3 ust. 1 pkt. 1 lit. b) ustawy o *środkach ochrony roślin*³ (dalej jako: ustawa o środkach ochrony roślin) po rozpatrzeniu wniosku z dnia 27 sierpnia 2025 r. skorygowanego w dniu 10 września 2025 r. spółki Corteva Agriscience Poland Sp. z o.o., ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 1, 00-728 Warszawa, **zmieniam**, zezwolenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-17/2023 z dnia 24 stycznia 2023 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Principal Flex** w następujący sposób:

1) w sentencji zezwolenia w akapicie:

a) „**DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN**”, część „Okres ważności środka ochrony roślin”, otrzymuje odpowiednio następujące brzmienie:

„Okres ważności środka ochrony roślin:	3 lata”
--	---------

b) „**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.”

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 Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2024/2564 z dnia 19 czerwca 2024 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania niektórych substancji (Dz.U. L, 2024/2564, 30.9.2024).

³ Ustawa z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin (Dz. U. z 2026 r., poz. 624.).

2) załączniki do zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi:

- a. załącznik nr 1 – **KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN,**
- b. załącznik nr 6 – **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z OCHRONĄ ŚRODOWISKA NATURALNEGO,**
- c. załącznik nr 7 – **WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA ORAZ PIERWSZA POMOC**

otrzymują 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. Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1:
H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.
2. Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria zagrożenia 3, działanie drażniące na drogi oddechowe:
H335 - Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
3. Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria zagrożenia 3, działanie narkotyczne:
H336 – Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
4. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie ostre, kategoria 1:
H400 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
5. 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, H335, H336, 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/ rozpylonej cieczy.

P280 – Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną.

P302+P352 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P312 – W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.

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

Zebrać rozsypany produkt.

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.

Po zastosowaniu tego środka, środki zawierające substancję nikosulfuron można zastosować na tym samym polu najwcześniej za 3 lata.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie zadarnionej strefy ochronnej o szerokości 20 m od zbiorników i cieków wodnych.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości:

- 10 m od terenów nieużytkowanych rolniczo lub
- 5 m od terenów nieużytkowanych rolniczo z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu 50%, lub
- 1 m od terenów nieużytkowanych rolniczo z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 90%.

Załącznik nr 7 – WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA ORAZ PIERWSZA POMOC

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 POŁKNIECIA: w przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W przypadku dostania się na skórę: umyć dużą ilością wody z mydłem.

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

W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 27 sierpnia 2025 r. (korekta wniosku z dnia 10 września 2025 r.) spółka Corteva Agriscience Poland Sp. z o.o. wystąpiła o zmianę zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi R-17/2023 z dnia 24 stycznia 2023 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Principal Flex** w zakresie: zmiany klasyfikacji i oznakowania, wydłużenia okresu ważności z 2 do 3 lat, a także aktualizacji informacji o koformulantach ww. środka ochrony roślin.

Na podstawie art. 9 ust. 1 pkt 1 ustawy o środkach ochrony roślin, w dniu 2 września 2025 r. Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi wystąpiło do podmiotu upoważnionego do opracowywania oceny lub uwag tj. do spółki **3P Expert Sp. z o.o.** w Łodzi o ocenę wskazanych powyżej zmian.

Zgodnie z oceną wykonaną przez 3PExpert Sp. z o.o. Registration Report Part C – z dnia 24 października 2025 r. środek ochrony roślin **Principal Flex** został dodatkowo zaklasyfikowany do następujących klas i kategorii zagrożenia w zakresie zagrożeń dla człowieka, tj. jako: Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria zagrożenia 3, działanie drażniące na drogi oddechowe z przypisanym zwrotem H335, Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria zagrożenia 3, działanie narkotyczne z przypisanym zwrotem H336. Ponadto zmodyfikowano zwroty P oraz zapisy w załączniku 7, w części „PIERWSZA POMOC”.

W ww Registration Report Part C jednostka oceniająca zaakceptowała również zmianę składu ww. środka ochrony roślin polegającą na dodaniu alternatywnych koformulantów. W oparciu o wytyczną Komisji Europejskiej z dnia 2 listopada 2012 r.⁴ zmiany uznano za nieistotne.

Zgodnie z oceną 3PExpert Sp. z o.o. Registration Report Part B, Section 1,2,4 z dnia 24 października 2025 r. zaakceptowano wydłużenie okresu ważności ww. środka ochrony roślin do 3 lat.

Dodatkowo na podstawie oceny ww. podmiotu Registration Report part B, Section 8, z dnia 9 lutego 2026 r. w załączniku nr 6 do zezwolenia usunięto zapis „...i żadnego innego produktu zawierającego rimsulfuron częściej niż co 2 lata.”

Ponadto, w załączniku nr 6 do zezwolenia akapit „W celu ochrony wód gruntowych na tym samym polu nie stosować środka częściej niż co 3 lata, a także żadnego innego produktu zawierającego

⁴ wytyczna Komisji Europejskiej z dnia 2 listopada 2012 r. „Guidance document on significant and non – significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 of the EU Parliament and Council on placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC” – SANCO/12638/2011,

nikosulfuron częściej niż co 3 lata.” zastąpiono akapitem „Po zastosowaniu tego środka, środki zawierające substancję nikosulfuron można zastosować na tym samym polu najwcześniej za 3 lata.”

W związku z powyższym zmieniono załączniki nr: 1,6 i 7 do ww. zezwolenia.

Jednocześnie jednostka oceniająca potwierdziła, że składniki obojętne zawarte w ww. środku ochrony roślin nie są wymienione w załączniku nr III do rozporządzenia nr 1107/2009⁵. 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.

Wnioskodawca wystąpił również o: zmianę miejsca wytwarzania substancji czynnej rimsulfuron oraz dodanie nowego miejsca wytwarzania tej substancji. Powyższe zmiany zostały zaakceptowane i dołączone do akt sprawy. Wszelkie informacje o miejscach wytwarzania substancji czynnej będą traktowane jako informacje poufne zgodnie z art. 63 rozporządzenia nr 1107/2009.

W trakcie przeprowadzania oceny zmian dla środka ochrony roślin **Principal Flex** zauważono, że w raporcie z dnia 9 lutego 2026 r. wykazano wzrost przewidywanych stężeń w wodach podziemnych metabolitu rimsulfuronu IN-70941 w stosunku do wcześniej wyliczanych stężeń (styczeń 2022 r.). W związku z tym uznano za konieczne uwzględnienie nowych wartości PEC dla tego metabolitu w ocenie istotności metabolitów przedstawianej w części B.10 raportu rejestracyjnego. W związku z powyższym w dniu 16 czerwca 2026 r. zwrócono się do 3P Expert Sp. z o.o. o przedstawienie zaktualizowanej informacji w raporcie rejestracyjnym części B. sekcji 10.

W dniu 20 lipca 2026 r. do Ministerstwa wpłynął ww. raport sporządzony przez 3P Expert Sp. z o.o., w którym zamieszczono wymaganą informację. Biorąc pod uwagę dostępne informacje i obliczenia narażenia konsumentów w zaktualizowanym raporcie rejestracyjnym części B. sekcja 10, jednostka oceniająca uznała metabolit rimsulfuronu IN-70941 za nieistotny.

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

⁵ 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.).

Jednocześnie pismem z dnia 3 marca 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 administracyjnego⁶(dalej jako: k.p.a.), został jej wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów. Strona nie zgłosiła uwag w przedmiotowej sprawie.

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 skarbowej⁷.

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 administracyjnymi⁸ 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/

⁶Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691).

⁷Ustawa o opłacie skarbowej (Dz.U. z 2025 r. poz. 1154).

⁸ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz.143.).

Otrzymuje (za pośrednictwem e-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)

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