



Znak sprawy: DHR.oz.8207.401.2025

Decyzja nr R - 620/2025d

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 28 marca 2025 r. spółki Life Scientific Ltd., Block 4 Belfield Office Park, Beech Hill Road, Dublin 4, Irlandia, dotyczącego zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr **R - 64/2022 z dnia 4 lipca 2022 r.** na wprowadzenie do obrotu środka ochrony **LS Difeno**, zmieniam, powyżej wskazane zezwolenie, w następujący sposób:

- 1) w sentencji zezwolenia: 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”
 - 2) **załączniki do zezwolenia:**
 - a) Załącznik nr 1 - Klasyfikacja i oznakowania środka ochrony roślin
- otrzymuje brzmienie w załączniku do decyzji.

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).

Załącznik nr 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 2:
H319 – Działa drażniąco na oczy.
2. Rakotwórczość, kategoria zagrożeń 2:
H351 – Podejrzewa się, że powoduje raka.
3. 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 08, GHS 09.

Hasło ostrzegawcze: UWAGA.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H319, H351, H410.

Dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

EUH066 - Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.

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

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P264 - Dokładnie umyć ręce po użyciu.

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

P301 + P310 - W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

P331 - NIE wywoływać wymiotów.

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.

P308 + P313 W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P337+P313 - W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P391 - Zebrać wyciek.

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 28 marca 2025 r. spółka Life Scientific Ltd. wystąpiła o zmianę zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R - 64/2022 z dnia 4 lipca 2022 r. na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin **LS Difeno** w zakresie klasyfikacji i oznakowania środka.

Zgodnie z rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2024/197³ zawarta w środku ochrony roślin **LS Difeno** substancja czynna difenokonazol została sklasyfikowana do klasy i kategorii zagrożenia w zakresie zagrożeń dla człowieka jako: Rakotwórczość, kategoria zagrożeń 2 z przypisanym zwrotem H351. W związku z powyższym przedmiotowy środek również został sklasyfikowany do klasy i kategorii zagrożenia w zakresie zagrożeń dla człowieka jako: Rakotwórczość, kategoria zagrożeń 2 z przypisanym zwrotem H351. W wyniku powyższego, w treści etykiety środka ochrony roślin **LS Difeno** wprowadzono następujące oznakowanie: dodano zwrot H351, piktogram GHS08, zmodyfikowano zwroty P.

Pismem z dnia 13 sierpnia 2025 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym pełnomocnikowi spółki Life Scientific Ltd., 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 14 sierpnia 2025 r. pełnomocnik spółki poinformował, że nie wnosi uwag do przesłanego projektu decyzji.

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 skarbowej⁵.

³rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2024/197 z dnia 19 października 2023 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania niektórych substancji (Dz. Urz. UE L z 5.1.2024);

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

⁵ ustawa o opłacie skarbowej (Dz.U. z 2023 r. poz. 2111);

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
Małgorzata Flaszka
zastępca dyrektora
Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje (ePUAP):

Do wiadomości (wyłącznie pocztą elektroniczną):

Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa
([zezwolenia.sor@piorin.gov.pl](mailto:zezwozenia.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 danych osobowych dostępna jest pod adresem: www.gov.pl/rolnictwo/polityka-przetwarzania-danych-osobowych

⁶ ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634).

