



Znak sprawy: DHR.rs.8208.4.20.2022

ZEZWOLENIE nr R-68/2026

Na podstawie art. 28 ust. 1 oraz art. 51 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. b ustawy o środkach ochrony roślin² (dalej jako: ustawa o środkach ochrony roślin) po rozpatrzeniu wniosku z dnia 18 listopada 2022 r. wraz z korektą z dnia 25 lipca 2025 r. spółki UPL Holdings Coöperatief U.A., Claudius Prinsenlaan 144a, Block A, 4818CP Breda, Królestwo Niderlandów zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 z wykorzystaniem mechanizmu opisanego w art. 34 rozporządzenia nr 1107/2009 oraz wniosku z dnia 18 listopada 2022 r. złożonego zgodnie z art. 51 rozporządzenia nr 1107/2009.

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **DIFESTAR**.

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	UPL Holdings Coöperatief U.A., Claudius Prinsenlaan 144a, Block A, 4818CP Breda, Królestwo Niderlandów
Producent środka ochrony roślin:	UPL Europe Ltd., The Engine Rooms, Birchwood Park, Birchwood, Cheshire, Warrington WA3 6YN, Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej
Rodzaj środka ochrony roślin:	fungicyd
Kategoria użytkowników środka	użytkownicy profesjonalni

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 t.j.)

ochrony roślin:	
Substancja czynna	difenokonazol (związek z grupy triazoli) 250 g/l (23,45%)
Inne substancje stwarzające zagrożenie nie będące substancją czynną:	węglowodory C10–C13, aromatyczne, <1% naftalenu; kwas benzenosulfonowy, pochodne mono-C11–C13 rozgałęzione alkilowe, sole wapniowe; izobutanol
Okres ważności środka ochrony roślin	2 lata

WARUNKI WPROWADZANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN DO OBROTU

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

Pojemność opakowania i materiał, z którego wykonane jest opakowanie, w którym środek może być wprowadzany do obrotu:

Pojemność opakowania:	Materiał:
250 ml, 500 ml, 3 l, 5 l, 10 l	f-HDPE
1 l, 5 l, 10 l	HDPE/PA

Termin ważności zezwolenia 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 31 stycznia 2029 r.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

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

Oznakowanie środka ochrony roślin należy zamieścić w widocznej części etykiety zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁴.

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.)

Etykieta środka ochrony roślin zawiera numer i datę wydania zezwolenia oraz numer i datę ostatniej decyzji zmieniającej zezwolenie, po każdym wydaniu takiej decyzji.

Posiadacz zezwolenia odpowiada za ostateczną treść i zgodność etykiety z zezwoleniem.

OBOWIĄZKI POSIADACZA ZEZWOLENIA

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

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

ZAŁĄCZNIKI DO ZEZWOLENIA

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.

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 9 - Zastosowania małoobszarowe środka ochrony roślin.

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 1:
H318 – Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
2. Rakotwórczość, kategoria zagrożeń 2:
H351 – Podejrzewa się, że powoduje raka.
3. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie ostre, kategoria 1:
H400 – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
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 08, GHS 09

Hasło ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H318, 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:

P202 - Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.

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

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 styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P310 - Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem

P391 - Zebrać wyciek.

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

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD w formie koncentratu do sporządzania emulsji wodnej (EC), o działaniu układowym do stosowania zapobiegawczego i interwencyjnego w ochronie przed chorobami powodowanymi przez grzyby.

Zgodnie z klasyfikacją FRAC substancja czynna difenokonazol zaliczona jest do grupy 3.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieżnych lub ciągnikowych opryskiwaczy sadowniczych i opryskiwaczy ręcznych.

Jabłoń

parch jabłoni

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,14 l /10 000 m² powierzchni ściany liści – LWA (0,2 l/ha)

Termin stosowania:

Środek stosować zapobiegawczo co 10 dni lub interwencyjnie do 120 godzin po infekcji.

Zabiegi wykonywać od fazy różowego pąka kwiatowego do końca fazy, gdy owoce osiągają połowę typowej wielkości (BBCH 57-75).

Liczba zabiegów: 3

Odstęp między zabiegami: co najmniej 10 dni.

Zalecana ilość wody: 500-750 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

1. Środek stosować w temperaturze powietrza powyżej 12°C.
2. Środek zawiera substancja czynną difenokonazol z grupy triazoli (fungicydy inhibitory biosyntezy steroli – inhibitory demetylacji, SBI I - DMI, wg klasyfikacji FRAC grupa 3).

W ramach strategii przeciwdziałania rozwojowi odporności w populacjach sprawców chorób zaleca się stosować środek:

- głównie w zabiegach zapobiegawczych (profilaktycznie),
- zgodnie z zaleceniami zamieszczonymi na etykiecie (dawki, terminy aplikacji itp.),
- sekwencyjnie lub przemiennie lub ze środkami grzybobójczymi zawierającymi substancje czynne z innych grup wg. klasyfikacji FRAC, o odmiennym mechanizmie działania.

Zalecane dawki środka w ochronie jabłoni i gruszy odnoszą się do faktycznej powierzchni opryskiwania, czyli bocznej powierzchni rzędu drzew, określanej jako „powierzchnia ściany liści” – LWA:

Powierzchnia ściany liści [m ² /ha]	=	$\frac{2 \times \text{wysokość opryskiwanej ściany liści [m]} \times 10\,000 \text{ [m}^2\text{/ha]}}{\text{rozstawa rzędów [m]}}$
--	---	--

Obliczenie dawki przestrzennej – zalecanej dawki środka na powierzchnię ściany liści (LWA):

Zalecana dawka środka na powierzchnię ściany liści [l/10000 m ²]	=	$\frac{\text{Ilość środka [l/ha]} \times 10\,000 \text{ [m}^2\text{/ha]}}{\text{powierzchnia ściany liści [m}^2\text{/ha]}}$
--	---	--

Obliczenie ilości środka potrzebnego na 1 ha plantacji (l/ha) w celu sporządzenia cieczy użytkowej:

Ilość środka [l/ha]	=	$\frac{\text{Zalecana dawka środka na powierzchnię ściany liści [l/10\,000 m}^2\text{]} \times \text{powierzchnia ściany liści [m}^2\text{/ha]}}{10\,000 \text{ [m}^2\text{/ha]}}$
---------------------	---	--

Przed zastosowaniem środka ochrony roślin należy każdorazowo wyliczyć rzeczywistą powierzchnię ściany liści (LWA) i dawkę przestrzenną dla kwatery/sadu, w którym środek ma być zastosowany.

Nie należy przekraczać maksymalnych zalecanych dawek środka na 1 ha powierzchni płaskiej sadu,
nawet w sytuacji, gdy aktualna powierzchnia ściany liści (LWA) wskazywać może na potrzebę
zastosowania wyższej dawki.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI

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

Jabłoń, grusza - 28 dni.

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, ochronę oczu i twarzy oraz odzież ochronną zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin, oraz odpowiednie obuwie (np. kalosze) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

Stosować rękawice ochronne i odzież roboczą podczas wkraczania na obszar po zabiegu przez 24 godziny od jego wykonania.

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 czasie kwitnienia roślin uprawnych zaleca się stosowanie środka poza okresami aktywności pszczoł oraz innych owadów zapylających.

W celu ochrony organizmów wodnych, konieczne jest wyznaczenie zadarnionej strefy ochronnej o szerokości 10 m od zbiorników i cieków wodnych.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka, konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 3 m od terenów nieużytkowanych rolniczo.

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 połknięcia: Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub lekarzem. Nie wywoływać wymiotów.

W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

W przypadku narażenia lub styczności: 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 zezwolenia określa posiadacz zezwolenia.

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

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

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

SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ określa posiadacz zezwolenia

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI CIECZY UŻYTKOWEJ I MYCIE APARATURY określa posiadacz zezwolenia

Data produkcji - wskazuje posiadacz zezwolenia

Zawartość netto - wskazuje posiadacz zezwolenia

Nr partii - wskazuje posiadacz zezwolenia

**STOSOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN W UPRAWACH
I ZASTOSOWANIACH MAŁOOBSZAROWYCH**

**Odpowiedzialność za skuteczność działania i fitotoksyczność
środka ochrony roślin stosowanego w uprawach małoobszarowych
ponosi wyłącznie jego użytkownik**

Grusza

Parch gruszy

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,14 l /10 000 m² powierzchni
ściany liści – LWA (0,2 l/ha)

Termin stosowania:

Środek stosować zapobiegawczo co 10 dni lub interwencyjnie do 120 godzin po infekcji.

Zabiegi wykonywać od fazy białego pąka kwiatowego do końca fazy, gdy owoce osiągają połowę
typowej wielkości (BBCH 57-75).

Liczba zabiegów: 3

Odstęp między zabiegami: co najmniej 10 dni.

Zalecana ilość wody: 500-750 l/ha

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 18 listopada 2022 r. złożonym zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka UPL Holdings Coöperatief U.A., Claudius Prinsenlaan 144a, Block A, 4818CP Breda, Królestwo Niderlandów, wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin DIFECOL.

Następnie, w toku prowadzonego postępowania administracyjnego strona wnioskiem z dnia 25 lipca 2025 r. złożyła korektę w zakresie nazwy z DIFECOL na DIFESTAR. Powyższa zmiana została zaakceptowana.

Wnioskodawca wskazał, że wniosek z dnia 18 listopada 2022 r. opiera się na mechanizmie opisanym w art. 34 rozporządzenia nr 1107/2009 polegającym na wygaśnięciu ochrony danych dla dopuszczonego do obrotu w Polsce środka Score 250 EC zarejestrowanego co najmniej od 2009 roku (zezwolenie R-100/2014 z dnia 01.07.2014 r.).

W toku postępowania administracyjnego dokonano porównania składów środków ochrony roślin DIFESTAR i Score 250 EC. Na podstawie art. 34 rozporządzenia nr 1107/2009 oraz zgodnie z przepisami w zakresie porównywania składów środków ochrony roślin określonymi w wytycznej SANCO „Guidance on data protection” na podstawie oceny porównania składów z lipca 2024 r. sporządzonej przez podmiot upoważniony E-V-A Sp. z o.o. stwierdzono, że różnica w składzie obu przedmiotowych środków jest znacząca. W związku z powyższym dane środka Score 250 EC, które nie podlegają ochronie, nie mogą zostać wykorzystane na potrzeby rejestracji przedmiotowego środka. Tym samym rejestracja przedmiotowego środka ochrony roślin nie opiera się na danych środka Score 250 EC.

Mając na uwadze art. 29 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 oraz oceny i raporty opracowane przez podmiot upoważniony E-V-A Sp. z o.o. stwierdzono co następuje:

1. W skład przedmiotowego środka ochrony roślin wchodzi substancja czynna difenokonazol, dopuszczona do stosowania w środkach ochrony roślin przez Komisję Europejską i spełniająca warunki związane z jej użyciem określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011⁵ (dalej jako: rozporządzenie nr 540/2011).
2. Określono właściwości fizyczne i chemiczne środka ochrony roślin oraz potwierdzono, że są one odpowiednie do zakresu stosowania, przechowywania i transportu, określono rodzaj i zawartość substancji czynnej oraz innych substancji środka ochrony roślin, w tym zanieczyszczeń

⁵ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz. Urz. UE L 153 z 11.06.2011, str. 1, z późn. zm.).

o znaczeniu toksykologicznym i ekotoksykologicznym. Potwierdzono, że w skład środka nie wchodzi składniki obojętne wymienione w załączniku nr III do rozporządzenia nr 1107/2009. Ponadto, żaden ze składników obojętnych 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) 2023/574⁶.

3. Określono właściwy dla przedmiotowego środka rodzaj opakowań, z uwzględnieniem materiału, z których są one wykonane, sposobu ich wykonania oraz ich wymiarów i pojemności, wymiaru otworu, w tym zamknięcia i sposobu uszczelnienia.
4. Środek ochrony roślin stosowany zgodnie z przeznaczeniem nie wykazuje zagrożenia dla zdrowia człowieka, zwierząt lub środowiska, a w szczególności wód powierzchniowych i podziemnych, w tym wody przeznaczonej do spożycia oraz nie wykazuje niepożądanego oddziaływania na organizmy nie będące celem jego zastosowania.
5. Ustalony został najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości w środkach spożywczych, który obejmuje zakres stosowania środka, zgodny z wartościami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005⁷.
6. Potwierdzono skuteczność działania środka w zakresie określonym w załącznikach do niniejszego zezwolenia oraz nie wykazano niepożądanego działania na rośliny i produkty roślinne.
7. Środek ochrony roślin został sklasyfikowany oraz oznakowany na podstawie art. 13 rozporządzenia CLP.

Przy określaniu terminu ważności zezwolenia uwzględniono przepisy art. 32 rozporządzenia nr 1107/2009, zgodnie z którymi ważność zezwolenia ustala się na okres nieprzekraczający roku od daty wygaśnięcia ważności zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w danym środku ochrony roślin. Tym samym, uwzględniając termin zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w przedmiotowym środku, określony w Rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011⁸, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 31 stycznia 2029 r.

Dodatkowo wnioskiem z dnia 18 listopada 2022 r. złożonym zgodnie z art. 51 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka UPL Holdings Coöperatief U.A., Claudius Prinsenlaan 144a, Block A, 4818CP

⁶ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/574 z dnia 13 marca 2023 r. ustanawiające szczegółowe zasady identyfikacji składników obojętnych niedozwolonych w środkach ochrony roślin zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 (Dz. Urz. UE L 75 z 14.3.2023 r. str. 7)

⁷ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 70 z 16.03.2005 r., str. 1, z późn. zm.).

⁸ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) NR 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz. Urz. UE L 153 z 11.6.2011, str. 1, z późn. zm.)

Breda, Królestwo Niderlandów wystąpiła o uwzględnienie w zezwoleniu zastosowania środka w następujących zastosowaniach:

- Grusza (w ochronie przed parchem gruszy).

Biorąc powyższe pod uwagę środek może być stosowany w rozszerzonym zakresie w powyższych uprawach przez wszystkich zainteresowanych jego stosowaniem użytkowników profesjonalnych, a odpowiedzialność za ewentualny brak skuteczności działania środka ochrony roślin i jego fitotoksyczność zgodnie z art. 51 ust. 5 rozporządzenia nr 1107/2009 ponosi osoba stosująca środek ochrony roślin.

Substancja czynna difenokonazol została zatwierdzona jako substancja kwalifikująca się do zastąpienia. Zgodnie z art. 50 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, przed udzieleniem zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin zawierającego substancję kwalifikującą się do zastąpienia, państwa członkowskie są zobligowane do wykonania oceny porównawczej takiego środka. Biorąc powyższe pod uwagę, w toku przedmiotowego postępowania w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzanie środka do obrotu ocena porównawcza została wykonana przez podmiot upoważniony w trakcie wykonywanej oceny. Tym samym, niniejsze zezwolenie obejmuje wynik przeprowadzonej oceny porównawczej zgodnie z zasadami określonymi w załączniku IV do rozporządzenia nr 1107/2009, w oparciu o m.in. informacje i dane złożone wraz z przedmiotowym wnioskiem.

Ponadto, posiadacz zezwolenia zobligowany jest do przedłożenia metody analitycznej do monitorowania oraz jej niezależnej walidacji laboratoryjnej (ILV) dla matryc o wysokiej zawartości kwasów. Wskazane dane należy przedłożyć w terminie jednego roku od dnia wydania niniejszego zezwolenia. Nieprzedłożenie wymaganych uzupełnień lub nieuzyskanie pozytywnej oceny przedłożonych danych może skutkować zmianą warunków zezwolenia albo jego wycofaniem z obrotu prawnego.

Ponadto, 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 1 roku 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.

Pismem z dnia 24 marca 2026 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym spółce UPL Holdings Coöperatief U.A., Claudius Prinsenlaan 144a, Block A, 4818CP Breda, Królestwo Niderlandów 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.)⁹, został wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów. W dniu 2 kwietnia 2026 r. pełnomocnik spółki odpowiedział na zawiadomienie i wniósł uwagi, które zostały częściowo zaakceptowane.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Opłaty

Czynności związane z wydaniem przedmiotowego zezwolenia 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 skarbowej¹⁰.

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 administracyjnymi*¹¹ 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

⁹ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, t.j.).

¹⁰ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2024 r. poz. 1222 z późn. zm.)

¹¹ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 t.j.)

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/

Otrzymuje:

(za zwrotnym dowodem doręczenia)

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/Pani/Pana danych osobowych dostępna jest pod adresem: www.gov.pl/rolnictwo/polityka-przetwarzania-danych-osobowych