



# Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Znak sprawy: DHR.oz.8204.9.2023

## POZWOLENIE nr R - 37/2023 h.r.

Na podstawie art. 52 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1107/2009 (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009)<sup>1</sup> w związku z art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. c ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin (dalej jako: ustawa o środkach ochrony roślin)<sup>2</sup> po rozpatrzeniu wniosku z dnia 13 lutego 2023 r. spółki Rezoner XI Sp. z o.o., ul. Nowy Świat 23E/5, 84-100 Puck, pozwalam na handel równoległy środkiem ochrony roślin **DUO LEGEND 250 EC**, który będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium Republiki Francuskiej, gdzie wprowadzany jest do obrotu na podstawie zezwolenia nr 13451 del 15/07/2011 pod nazwą handlową ULTRALEGEND.

### I DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN

Nazwa środka ochrony roślin, który będzie wprowadzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:	DUO LEGEND 250 EC.
Rodzaj środka ochrony roślin:	fungicyd.
Nazwa zwyczajowa substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin wraz z określeniem jej zawartości (1):	protiokonazol - 125 g/l (12,8%).
Nazwa zwyczajowa substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin wraz z określeniem jej zawartości (2):	tebukonazol - 125 g/l (12,8%).
Państwo członkowskie Unii Europejskiej, z terytorium którego środek ochrony roślin może być wprowadzany do obrotu na	Republika Francuska.

<sup>1</sup> 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.);

<sup>2</sup> Ustawa z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin (Dz. U. z 2023 r., poz. 340 z późn. zm.).

terytorium Rzeczypospolitej Polskiej  
(państwo członkowskie pochodzenia środka  
ochrony roślin):

Nazwa handlowa środka ochrony roślin,  
wprowadzanego do obrotu w państwie  
członkowskim pochodzenia:

ULTRALEGEND.

Numer zezwolenia na wprowadzanie do  
obrotu środka ochrony roślin w państwie  
członkowskim pochodzenia:

2210743.

Nazwa referencyjnego środka ochrony roślin  
(dopuszczonego do obrotu na terytorium  
Rzeczypospolitej Polskiej):

Ultralegend 250 EC.

Numer zezwolenia na wprowadzenie do  
obrotu referencyjnego środka ochrony roślin:

R– 183/2020

## II KLASYFIKACJA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Na podstawie art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008<sup>3</sup> środek ochrony roślin DUO LEGEND 250 EC został sklasyfikowany w sposób następujący:

### Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria zagrożenia 2:  
H315 – Działa drażniąco na skórę.
2. Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 2:  
H319 – Działa drażniąco na oczy.
3. Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria zagrożeń 2:  
H361d – Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
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..

---

<sup>3</sup> rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.).

### III WARUNKI STOSOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I TREŚĆ ETYKIETY

Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych.

Załącznik do pozwolenia na handel równoległy środka ochrony roślin DUO LEGEND 250 EC stanowi etykieta, która określa warunki stosowania tego środka.

### IV WARUNKI WPROWADZANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN DO OBROTU

Wielkość oryginalnego opakowania i materiał, z którego wykonane jest opakowanie w którym środek ochrony roślin może być wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Opakowania o pojemności 1 l; 3 l; 5 l; 10 l; 15 l; 20 l; wykonane z HDPE; HDPE/EVOH; HDPE/PA.

Przepakowywanie środka ochrony roślin będącego przedmiotem handlu równoległego:

Środek ochrony roślin będący przedmiotem handlu równoległego nie może podlegać procesowi przepakowania.

Wielkość równoważnego opakowania i materiał, z którego wykonane jest opakowanie w którym środek ochrony roślin może być wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Nie dotyczy.

Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie środka ochrony roślin:

Nie dotyczy.

Podmiot odpowiedzialny za końcowe etykietowanie środka ochrony roślin:

Rezoner XI Sp. z o.o., ul. Nowy Świat 23E/5, 84-100 Puck.

Pozwolenie na handel równoległy środka ochrony roślin DUO LEGEND 250 EC jest ważne do dnia 31 lipca 2024 r.

Po upływie w/w terminu ważności pozwolenia na handel równoległy okres na zużycie istniejących zapasów środka jest ograniczony:

- do dnia 31 stycznia 2025 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka ochrony roślin wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności pozwolenia,

- do dnia 31 stycznia 2026 r. w odniesieniu do unieszkodliwiania, przechowywania i stosowania.

## **V OBOWIĄZKI POSIADACZA POZWOLENIA**

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

### Uzasadnienie

Mając na uwadze art. 52 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, jeżeli środek ochrony roślin, który uzyskał zezwolenie w innym państwie członkowskim (państwie członkowskim pochodzenia) jest identyczny w rozumieniu przepisów art. 52 ust. 3 w/w rozporządzenia ze środkiem ochrony roślin, który uzyskał zezwolenie ministra właściwego ds. rolnictwa, to może być wprowadzony do obrotu i stosowany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie pozwolenia na handel równoległy.

Spółka Rezoner XI Sp. z o.o. - Puck, wnioskiem z dnia 13 lutego 2023 r., wystąpiła o wydanie pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin DUO LEGEND 250 EC. Środek ten pod nazwą handlową ULTRALEGEND dopuszczony jest do obrotu na terytorium Republiki Francuskiej zezwoleniem nr 2210743. Jako produkt referencyjny wnioskodawca wskazał środek ochrony roślin Ultralegend 250 EC dopuszczony do obrotu zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R- 183/2020 z dnia 22 grudnia 2020 r.

W toku postępowania administracyjnego ustalono spełnienie wymagań w zakresie wydania pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin DUO LEGEND 250 EC, określonych w art. 52 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009.

Ponadto, w toku postępowania ustalono, iż środek ochrony roślin DUO LEGEND 250 EC będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w „oryginalnych” opakowaniach, w których znajduje się w obrocie na terytorium Republiki Francuskiej.

Zgodnie z zapisami załącznika I, pkt 1, lit. b) do rozporządzenia Komisji Europejskiej nr 547/2011<sup>4</sup>, umieszcza się: nazwę i adres posiadacza pozwolenia oraz numer pozwolenia na dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu oraz jeżeli nie jest to ten sam podmiot (...) nazwę i adres osoby odpowiedzialnej za końcowe

---

<sup>4</sup> rozporządzenia Komisji Europejskiej nr 547/2011 z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie etykietowania środków ochrony roślin (Dz. Urz. L 155 z 11.6.2011, s. 176).

etykietowanie środka ochrony roślin znajdującego się w obrocie. Wnioskodawca wskazał we wniosku, iż środek ochrony roślin będzie wprowadzany do obrotu bez procesu przepakowania natomiast za końcowe etykietowanie odpowiedzialny będzie podmiot wnioskujący o wydanie pozwolenia. W związku z powyższym w etykiecie nie wskazano podmiotu odpowiedzialnego za końcowe etykietowanie środka ochrony roślin.

Mając na uwadze art. 25 ust. 5 ustawy o środkach ochrony roślin, konfekcjonowanie środków ochrony roślin, w tym etykietowanie, powinno być prowadzone zgodnie z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na handel równoległy, z zachowaniem numeru partii oraz daty produkcji środka ochrony roślin nadanych przez producenta tego środka ochrony roślin. Jednocześnie biorąc pod uwagę art. 25 ust. 1 ustawy o środkach ochrony roślin, działalność gospodarcza w zakresie konfekcjonowania środków ochrony roślin jest działalnością regulowaną w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, dlatego też w przypadku etykietowania środka ochrony roślin na terytorium RP działalność ta musi być prowadzona przez podmioty wpisane do rejestru, o którym mowa w art. 26 powyższej ustawy.

Jednocześnie zgodnie z art. 67 rozporządzenia nr 1107/2009 oraz art. 25 ust. 3 pkt. 4 ustawy o środkach ochrony roślin producenci, dostawcy, dystrybutorzy, importerzy oraz eksporterzy środków ochrony roślin prowadzą i przechowują przez co najmniej pięć lat dokumentację dotyczącą produkowanych, wwożonych, wywożonych, przechowywanych, stosowanych i wprowadzanych do obrotu środków ochrony roślin, w taki sposób aby – z wyjątkiem przypadków zbycia środków ostatecznemu nabywcy – umożliwić określenie numeru partii i daty produkcji nabywanych i zbywanych środków ochrony roślin.

Przy określaniu terminu ważności pozwolenia uwzględniono przepisy art. 52 ust. 6 rozporządzenia nr 1107/2009, zgodnie z którymi ważność pozwolenia na handel równoległy obowiązuje przez okres ważności zezwolenia na wprowadzanie do obrotu referencyjnego środka ochrony roślin.

Zawiadomieniem z dnia 8 maja 2023 r. poinformowano stronę, że na podstawie informacji z dnia 8 maja 2023 r. przekazanych przez właściwy ds. rejestracji środków ochrony roślin, urząd z Republiki Francuskiej dotyczących środka ochrony roślin ULTRALEGEND nr zezwolenia 2210743 wskazanego w w/w wniosku jako przewidzianego do wprowadzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ramach handlu równoległego, dokonano weryfikacji spełniania przesłanek determinujących możliwość udzielenia pozwolenia określonych w art. 52 ust. 3 lit. a) rozporządzenia stwierdzono, że nie są spełnione kryteria określone w art. 52 ust. 3 lit. a) rozporządzenia nr 1107/2009 tj. środków tych nie można uznać, za takie same lub równoważne pod względem procesu produkcyjnego poprzez brak możliwości potwierdzenia, że substancje czynne wchodzące w skład tych preparatów są wytwarzane przez te same lub powiązane przedsiębiorstwa.

Po ponownej analizie materiału dowodowego stwierdzono jednak że przedmiotowe środki ochrony roślin można uznać za równoważne pod względem występujących w nich składników obojętnych.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

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 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 tej decyzji. Skargę wnosi się za pośrednictwem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi. Wpis od skargi wynosi 200 zł.

Stronie przysługuje możliwość ubiegania się o zwolnienie od kosztów sądowych, zgodnie z art. 239§1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi*<sup>5</sup> albo przyznanie prawa pomocy zgodnie z art. 243§1 tej ustawy.

Strona może również, stosownie do treści art. 127a Kpa zrzec się prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. W przypadku zrzeczenia się wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, z dniem doręczenia MRiRW oświadczenia o zrzeczeniu, decyzja staje się ostateczna i prawomocna. Prawomocność oznacza brak możliwości zaskarżenia decyzji do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego.

Strona przedłożyła opłatę, zgodnie z art. 15 ust. 1 ustawy o środkach ochrony roślin, za czynności związane w wydaniem przedmiotowej decyzji.

W związku z powyższym, wydanie stosownej decyzji nie podlega obowiązkowi uiszczenia opłaty skarbowej, zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. *o opłacie skarbowej*<sup>6</sup>.

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):

<sup>5</sup> Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. 259 j.t.);

<sup>6</sup> Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2142 z późn. zm.).

Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa  
al. Jana Pawła II 11; 00 - 828 Warszawa  
([wo@piorin.gov.pl](mailto:wo@piorin.gov.pl))

Instytut Ochrony Roślin – PIB  
ul. Władysława Węgorka 20; 60-318 Poznań  
([decyzje.sor@iorpib.poznan.pl](mailto:decyzje.sor@iorpib.poznan.pl))

Instytut Ogrodnictwa  
ul. Konstytucji 3 Maja 1/3; 96-100 Skierniewice  
([ochrona.roslin@inhort.pl](mailto:ochrona.roslin@inhort.pl))

Klauzula informacyjna o zasadach przetwarzania Państwa danych osobowych dostępna jest pod adresem:  
[www.gov.pl/rolnictwo/polityka-przetwarzania-danych-osobowych](http://www.gov.pl/rolnictwo/polityka-przetwarzania-danych-osobowych)