

Warszawa, 23 stycznia 2024 r.



# Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Znak sprawy: DHR.oz.8204.58.2023

## **P O Z W O L E N I E nr R - 5/2024 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 listopada 2023 r. złożonego przez Madez Firma Handlowo – Usługowa, Mariusz Rudnicki, ul. Myśluborska 5A, 74 - 240 Lipiany, pozwalam na handel równoległy środkiem ochrony roślin **EXALTE**, który będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium Rumunii, gdzie wprowadzany jest do obrotu na podstawie zezwolenia nr 642PC/24.11.2020 pod nazwą handlową ZORVEC ENDAVIA.

### **I DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN**

Nazwa środka ochrony roślin, który będzie wprowadzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:	EXALTE.
Rodzaj środka ochrony roślin:	insektycyd.
Nazwa zwyczajowa substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin wraz z określeniem jej zawartości (1):	oksatiapiprolina – 30 g/l (3,26%).
Nazwa zwyczajowa substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin wraz z określeniem jej zawartości (2):	bentiawalikarb (w formie estru izopropylowego) - 70 g/l (7,61%).

Państwo członkowskie Unii Europejskiej,

<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.).

z terytorium którego środek ochrony roślin może być wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (państwo członkowskie pochodzenia środka ochrony roślin):

Rumunia.

Posiadacz zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka w państwie członkowskim pochodzenia:

DuPont International Operations SaRL,  
Switzerland

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

ZORVEC ENDAVIA.

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

642PC/24.11.2020.

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

Zorvec Endavia.

Numer zezwolenia na wprowadzenie do obrotu referencyjnego środka ochrony roślin:

R - 70/2020.

## **II KLASYFIKACJA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN**

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

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. Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 2:

H319 - Działa drażniąco na oczy.

3. Rakotwórczość, kategoria zagrożeń 2:

---

<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.).

H351 - Podejrzewa się, że powoduje raka.

4. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 2:

H411 - Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

### **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 EXALTE 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:

Opakowanie o pojemności 250 ml; 1 l; 1,5 l; 3 l; 3,5 l; 5 l wykonane z HDPE/EVOH, opakowanie o pojemności 500 ml wykonane z f-HDPE.

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:

.(...).

Pozwolenie na handel równoległy środka ochrony roślin EXALTE jest ważne do dnia 13 czerwca 2024 r.

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

- środki ochrony roślin wprowadzone do obrotu do dnia 13 czerwca 2024 r. mogą być stosowane, przechowywane, unieszkodliwiane do dnia 13 listopada 2024 r.,
- środki ochrony roślin wprowadzone do obrotu do dnia 13 czerwca 2024 r. mogą być stosowane, przechowywane, unieszkodliwiane do dnia 13 grudnia 2024 r.

## **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.

Madez Firma Handlowo – Usługowa, Mariusz Rudnicki - Lipiany, wnioskiem z dnia 13 listopada 2024 r., wystąpiła o wydanie pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin EXALTE. Środek ten pod nazwą handlową ZORVEC ENDAVIA dopuszczony jest do obrotu na terytorium Rumunii, zezwoleniem nr 642PC/24.11.2020. Jako produkt referencyjny wnioskodawca wskazał środek ochrony roślin Zorvec Endavia dopuszczony do obrotu zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi R – 70/2020 z dnia 19 czerwca 2020 r.

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

Ponadto, w toku postępowania ustalono, iż środek ochrony roślin EXALTE będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w „oryginalnych” opakowaniach, w których znajduje się w obrocie na terytorium Rumunii.

Zgodnie z art. 25 ust. 5 ustawy o środkach ochrony roślin konfekcjonowanie środków ochrony roślin 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. Uwzględniając fakt, że wybór podmiotu konfekcjonującego środek ochrony roślin jest całkowicie zależny od wnioskodawcy w treści pozwolenia odnoszącej się do „Podmiotu odpowiedzialnego za końcowe etykietowanie środka ochrony roślin” zamieszczono zapisy w postaci „(...)”.

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 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.

W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2023/2657 z dnia 6 listopada 2023 r.<sup>4</sup> czytamy, że nieodnowiona zatwierdzona substancja czynna bentiawalikarb, zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające bentiawalikarb jako substancję czynną tracą ważność z dniem 13 czerwca 2024 r., co posłużyło do ustalenia terminów ważności pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin EXALTE.

Nadto, pismem z dnia 16 stycznia 2024 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym Madez Firma Handlowo – Usługowa Mariusz Rudnicki - Lipiany, 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.)<sup>5</sup>, został wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów.

---

<sup>4</sup> rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/2657 z dnia 6 listopada 2023 r. w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej bentiawalikarb, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz. Urz. UE L z 23.11.2023).

<sup>5</sup> Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775);

Według stanu na dzień wydania niniejszej decyzji, strona w dniu 16 stycznia 2024 r. w odpowiedzi na zawiadomienie zaakceptowała treść etykiety.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

### **Oplaty**

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 skarbowej<sup>6</sup>.

### **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 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>7</sup> 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 MRiRW 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/

---

<sup>6</sup> Ustawa o opłacie skarbowej (Dz.U. z 2023 r. poz. 2111).

<sup>7</sup> Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. 1634).

Otrzymuje (ePUAP):

Do wiadomości (wyłącznie pocztą elektroniczną):

Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa  
([wo@piorin.gov.pl](mailto:wo@piorin.gov.pl))

Instytut Ochrony Roślin – PIB  
([decyzje.sor@iorpib.poznan.pl](mailto:decyzje.sor@iorpib.poznan.pl))

Instytut Ogrodnictwa  
([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)