



# Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Znak sprawy: DHR.oz.8204.8.2023

## **P O Z W O L E N I E nr R - 34/2023 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 **JACK-S**, który będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium Republiki Włoskiej, gdzie wprowadzany jest do obrotu na podstawie zezwolenia nr 13451 del 15/07/2011 pod nazwą handlową SPARVIERO.

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

Nazwa środka ochrony roślin, który będzie wprowadzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:	JACK-S.
Rodzaj środka ochrony roślin:	Insektycyd.
Nazwa zwyczajowa substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin wraz z określeniem jej zawartości:	lambda-cyhalotryna – 100 g/l (9,41%).
Państwo członkowskie Unii Europejskiej, z terytorium którego środek ochrony roślin może być wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (państwo członkowskie pochodzenia środka	Republika Włoska.

<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 t. j.).

ochrony roślin):

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

SIPCAM OXON S.p.A.

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

SPARVIERO.

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

13451 del 15/07/2011.

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

SPARVIERO.

Numer zezwolenia na wprowadzenie do obrotu referencyjnego środka ochrony roślin:

R– 15/2014zr.

## **II KLASYFIKACJA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN**

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

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Toksyczność ostra (przy wdychaniu), kategoria zagrożenia 4:

H332 - Działa szkodliwie w następstwie wdychania.

2. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1:

H 400 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

3. stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie przewlekłe, kategoria 1:

H410 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

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

---

<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.).

Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych.

Załącznik do pozwolenia na handel równoległy środka ochrony roślin JACK-S 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 0,25 l; 0,5l; 1 l; wykonane z HDPE/EVOH, opakowania o pojemności 5 l wykonane z HDPE/PA/EVOH.

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 JACK-S jest ważne do dnia 31 marca 2024 r.

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

- do dnia 30 września 2024 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka ochrony roślin wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności pozwolenia,
- do dnia 30 września 2025 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 JACK-S. Środek ten pod nazwą handlową SPARVIERO dopuszczony jest do obrotu na terytorium Republiki Włoskiej zezwoleniem nr 13451 del 15/07/2011. Jako produkt referencyjny wnioskodawca wskazał środek ochrony roślin SPARVIERO dopuszczony do obrotu zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R- 15/2014zr z dnia 31 stycznia 2014 r.

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

Ponadto, w toku postępowania ustalono, iż środek ochrony roślin JACK-S będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w „oryginalnych” opakowaniach, w których znajduje się w obrocie na terytorium Republiki Włoskiej.

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 etykietowanie środka ochrony roślin znajdującego się w obrocie. Wnioskodawca wskazał we wniosku, iż

---

<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).

środek ochrony roślin będzie wprowadzany do obrotu bez procesu przepakowania natomiast za końcowe etykietowanie odpowiedzialny będzie podmiot wnoszący 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 7 kwietnia 2023 r. poinformowano stronę, że na podstawie informacji z dnia 20 marca 2023 r. przekazanych przez właściwy ds. rejestracji środków ochrony roślin, urząd z Republiki Włoskiej dotyczących środka ochrony roślin Sparviero nr zezwolenia 13451 del 15/07/2011 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 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1107/2009. W wyniku porównania składów środków ochrony roślin Sparviero (środek ochrony roślin z kraju pochodzenia) oraz Sparviero (tzw. środek referencyjny dopuszczony do obrotu i stosowania zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-15/2014 z dnia 31 stycznia 2014 r.) stwierdzono, że nie są spełnione kryteria określone w art. 52 ust. 3 lit. c) rozporządzenia nr 1107/2009 tj. środków tych nie można uznać, za takie same lub równoważne pod względem występujących w nich składników obojętnych oraz zawartości substancji czynnej w związku z czym w opinii organu nie jest możliwe wydanie decyzji zgodnie z żądaniem wnioskodawcy. Po

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

Nadto pismem z dnia 11 maja 2023 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym pełnomocnikowi spółki Rezoner XI Sp. z o.o. - Puck, 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 pięciodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów.

Według stanu na dzień wydania niniejszej decyzji, strona nie ustosunkowała się do przedmiotowej wiadomości dlatego też uznano że akceptowała projekt etykiety.

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>6</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.

---

<sup>5</sup> Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 z późn. zm.).

<sup>6</sup> Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. 259 j.t.);

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>7</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):

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)

---

<sup>7</sup> Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2142 z późn. zm.).