



Warszawa, 17 listopada 2022 r.

**MINISTER  
ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

Znak sprawy: DHR.rs.8208.4.69.2021  
ID: 2252277

**ZEZWOLENIE nr R-130/2022**

Na podstawie art. 28 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009<sup>1</sup> (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009) w związku z art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy o środkach ochrony roślin<sup>2</sup> (dalej jako: ustawa o środkach ochrony roślin) po rozpatrzeniu wniosku z dnia 10 grudnia 2021 r. złożonego przez spółkę Vextachem s.r.l., Piazza B. Buozzi 9, SC B I-04100 Latina, Republika Włoska zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 z wykorzystaniem mechanizmu opisanego w art. 34 rozporządzenia nr 1107/2009

**ZEZWALAM**

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **V-Sate 500 SC**

**DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:**

Posiadacz zezwolenia:	Vextachem s.r.l., Piazza B. Buozzi 9, SC B I-04100 Latina, Republika Włoska
Producent środka ochrony roślin:	Vextachem s.r.l., Piazza B. Buozzi 9, SC B I-04100 Latina, Republika Włoska
Rodzaj środka ochrony roślin:	herbicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni
Substancja czynna:	Etofumesat (związek z grupy pochodnych benzofuranu) – 500 g/l (44,25%)
Okres ważności środka ochrony	2 lata

<sup>1</sup> 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.)

<sup>2</sup> Ustawa z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin (Dz. U. z 2020 r. poz. 2097 j.t.)

roślin	
--------	--

## 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:
1 l, 3 l, 5 l, 10 l,	HDPE

Zezwolenie jest ważne do dnia 31 października 2032 r.

Po upływie terminu ważności zezwolenia okres na zużycie istniejących zapasów środka jest ograniczony:

- do dnia 30 kwietnia 2033 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
- do dnia 30 kwietnia 2034 r. w odniesieniu do jego unieszkodliwiania, przechowywania i stosowania.

## WYMAGANIA DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Etykieta zawiera informacje wskazane w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 547/2011<sup>3</sup>, 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 1272/2008<sup>4</sup>.

Etykieta środka ochrony roślin zawiera numer oraz datę wydania zezwolenia.

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

## OBOWIĄZKI POSIADACZA ZEZWOLENIA

<sup>3</sup> 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)

<sup>4</sup> 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 dyrektywy 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.)

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 i Następstwo roślin.

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 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN**

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

1. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1:  
H400 – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
2. 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 09

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H410

Dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

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

EUH208 - Zawiera 1,2 benzoizotiazol-3-(2H)-on. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P391 - Zebrać wyciek.

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

### OPIS DZIAŁANIA

HERBICYD selektywny o działaniu układowym, stosowany doglebowo lub nalistnie, w postaci koncentratu w formie stężonej zawiesiny do rozcieńczania wodą (SC).

Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancja czynna etofumesat zaliczana jest do grupy 15 (dawnej grupy K3).

### DZIAŁANIE NA CHWASTY

Środek pobierany jest przez chwasty dwuliścienne głównie poprzez korzenie, a w mniejszym stopniu poprzez liście. Chwasty jednoliścienne pobierają środek głównie poprzez część podliścieniową i w mniejszym stopniu poprzez korzenie.

Najskuteczniej niszczy chwasty w okresie ich kiełkowania i krótko po wschodach (faza liścieni).

Dawka 0,2 l/ha

<b>Chwasty średniowrażliwe:</b>	gwiazdnica pospolita.
<b>Chwasty średnioodporne:</b>	fiołek polny, komosa biała.
<b>Chwasty odporne:</b>	jasnota purpurowa, rdest powojowaty.

Dawka 0,66 l/ha:

<b>Chwasty wrażliwe:</b>	gwiazdnica pospolita.
<b>Chwasty średniowrażliwe:</b>	komosa biała, jasnota purpurowa, rdest powojowaty.
<b>Chwasty średnioodporne:</b>	fiołek polny.

### STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieźnego lub ciągnikowego opryskiwacza polowego.

#### Burak cukrowy

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,66 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,2-0,66 l/ha.

Termin stosowania: środek stosować przedwschodowo (od fazy kiedy kiełek wydostaje się z nasiona) do fazy ósmego liścia właściwego buraka cukrowego (BBCH 07-18).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3.

Odstęp między zabiegami: 5-18 dni.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

## Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

**W celu ochrony wód gruntowych środków zawierających substancję czynną etofumesat nie stosować częściej niż co trzy lata na tym samym obszarze, w dawkach nie przekraczających łącznie 1,0 kg substancji czynnej na 1 ha.**

### 1. Strategia zarządzania odpornością

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia i rozwoju odporności chwastów na herbicydy należy zgodnie z Dobrą Praktyką Rolniczą:

- postępować ściśle zgodnie ze wskazówkami zawartymi w etykiecie środka ochrony roślin – stosować środek w zalecanej dawce, w zalecanym terminie zapewniającym optymalne zwalczanie chwastów,
- dostosować dobór środka chwastobójczego oraz decyzji o wykonaniu zabiegu do panującego (ewentualnie potencjalnego) zachwaszczenia, z uwzględnieniem gatunków dominujących i progów szkodliwości,
- stosować rotację herbicydów (substancji czynnych) o różnym mechanizmie działania,
- stosować mieszankę herbicydów (substancji czynnych) o różnym mechanizmie działania,
- stosować w rotacji i/lub mieszaninie herbicydy działające na kilka procesów życiowych chwastów (o różnym mechanizmie działania),
- stosować herbicyd o danym mechanizmie działania tylko 1 raz w ciągu sezonu wegetacyjnego rośliny uprawnej,
- dostosować zabiegi uprawowe do warunków panujących na polu, zwłaszcza do rodzaju i nasilenia chwastów,
- używać różnych metod kontroli zachwaszczenia, w tym zmianowania upraw itp.,
- używać kwalifikowanego materiału siewnego,
- czyścić maszyny rolnicze, aby zapobiec przenoszeniu materiału rozmnożeniowego chwastów na inne stanowiska,
- informować posiadacza zezwolenia o nie satysfakcjonującym zwalczaniu chwastów,
- w celu uzyskania szczegółowych informacji należy się skontaktować z doradcą, posiadaczem zezwolenia lub przedstawicielem posiadacza zezwolenia.

### 2. Środek stosowany powschodowo może powodować przejściowe deformacje liści, co nie wpływa ujemnie na plon.

### 3. Stosując środek z innymi środkami w dawkach dzielonych ściśle przestrzegać podanych dawek środków, zaleceń i przeciwwskazań odnoszących się do poszczególnych herbicydów użytych w mieszance.

### 4. Środka nie stosować:

- podczas wiatru stwarzającego możliwość znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie rośliny uprawne,
- na plantacjach roślin chorych lub osłabionych przez szkodniki,
- na rośliny mokre,
- na glebach przesuszonych i zbrylonych, na glebach piaszczystych, gliniastopiaszczystych i torfowych,
- w temperaturze powietrza (mierzonej przy gruncie) poniżej 12°C i powyżej 20°C,
- w okresie południowych upałów i silnego nasłonecznienia,
- w okresie spodziewanych przymrozków,
- w ilości wody większej niż 300 l/ha,
- łącznie z roztworem saletrzano-mocznikowym (RSM) lub siarczanu amonowego.

### 5. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:

- znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie plantacje roślin uprawnych,
- nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.

#### **Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI i NASTĘPSTWO ROŚLIN**

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

Nie wymagany

#### **NASTĘPSTWO ROŚLIN**

Środek rozkłada się w glebie w ciągu okresu wegetacji do poziomu niestwarzającego zagrożenie dla roślin uprawianych następczo. Na polu na którym zastosowano środek (po wykonaniu średniej orki na głębokość, co najmniej 15 cm) po zbiorze buraka można uprawiać wszystkie rośliny.

W przypadku wcześniejszego zaorania plantacji buraka z powodu uszkodzenia roślin np. przez choroby lub szkodniki można uprawiać jedynie burak cukrowy, pod warunkiem, że w tym samym sezonie nie zastosuje się żadnego środka z etofumesatem i nie przekroczy się dawki 1 kg s.cz./ha w ciągu 3 lat.

W przypadku ponownej uprawy buraków nie stosować środka ponownie.

## **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 oraz odzież roboczą w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

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 celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 1 m od zbiorników i cieków wodnych.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 1 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,

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.

## **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

## Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 10 grudnia 2021 r. złożonym zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka Vextachem s.r.l., z siedzibą w Republice Włoskiej wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin V-Sate 500 SC.

Wnioskodawca wskazał, że wniosek z dnia 10 grudnia 2021 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 Kemiron Koncentrat 500 SC, który zarejestrowany od co najmniej 2001 roku (zezwolenie MRiRW nr R-810/2001 z dnia 5 marca 2001 r.), a aktualnie zezwoleniem MRiRW nr R-68/2011 z dnia 2 listopada 2011 r. odnowione decyzją nr R-276/2018d z dnia 14 czerwca 2018 r.

W toku postępowania administracyjnego dokonano porównania składów środków ochrony roślin Kemiron Koncentrat 500 SC i V-Sate 500 SC. 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 dnia 8 lipca 2022 r. sporządzonej przez podmiot upoważniony - Merit Mark Polska sp. z o.o. we Wrocławiu stwierdzono, że różnica w składzie obu przedmiotowych środków jest nieznaczająca. W związku z powyższym dane środka Kemiron Koncentrat 500 SC, które nie podlegają ochronie, mogą zostać wykorzystane na potrzeby rejestracji przedmiotowego środka.

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 540/2011<sup>5</sup>, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 31 października 2032 r.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

## Opłaty

---

<sup>5</sup> 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.)

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 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 Kodeks postępowania administracyjnego<sup>7</sup> (dalej jako :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*<sup>8</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 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  
Nina Dobrzyńska  
dyrektor  
Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin  
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje:  
(za zwrotnym dowodem doręczenia - ePUAP)

---

<sup>6</sup> Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2020 r. poz.1827 z późn. zm)

<sup>7</sup> Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735j.t.)

<sup>8</sup> Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, z późn. zm.)

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))