



Warszawa, 10 marca 2023 r.

**MINISTER  
ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

Znak sprawy: DHR.KS.8208.2.13.2020

**ZEZWOLENIE nr R-53/2022**

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 15 grudnia 2020 r. spółki Corteva Agriscience Poland Sp. z o.o., ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 1, 00-728 Warszawa, złożonego zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009

**ZEZWALAM**

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Zorvec Entecta**

**DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:**

Posiadacz zezwolenia:	Corteva Agriscience Poland Sp. z o.o., ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 1, 00-728 Warszawa
Producent środka ochrony roślin:	Corteva Agriscience International Sàrl, Crop Protection Products, Route de Suisse 160, CH-1290 Versoix, Konfederacja Szwajcarska
Rodzaj środka ochrony roślin:	Fungicyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	Użytkownicy profesjonalni
Substancje czynne:	amisulbrom (związek z grupy sulfonoamidów) – 240 g/l (22,16 %), oksatiapirolina (związek z grupy izoksazolin) – 48 g/l (4,43 %)

<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 dyrektywę 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.)

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, 1 l, 2 l, 3 l, 5 l, 10 l, 20 l	PET
250 ml, 300 ml, 500 ml, 1 l, 3 l, 5 l, 10 l, 20 l	HDPE/EVOH

Zezwolenie jest ważne do dnia 30 września 2025 r. pod warunkiem przedłożenia przez posiadacza zezwolenia 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 6 miesięcy od daty otrzymania niniejszego zezwolenia oraz uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych. Brak przedłożenia stosownych danych będzie skutkowało wygaśnięciem niniejszej decyzji zgodnie z art. 162 Kodeksu postępowania administracyjnego<sup>3</sup> (dalej k.p.a.).

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

- do dnia 31 marca 2026 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
- do dnia 31 marca 2027 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>4</sup>, zgodnie z załącznikami do niniejszego zezwolenia.

<sup>3</sup> Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 j.t.)

<sup>4</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)

Oznakowanie środka ochrony roślin należy zamieścić w widocznej części etykiety zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008<sup>5</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**

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.

---

<sup>5</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.)

## Załącznik nr 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Rakotwórczość, kategoria zagrożeń 2:  
H351 - Podejrzewa się, że powoduje raka.
2. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 1:  
H410 – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Wymagane piktogramy: GHS 08, GHS 09

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H351, H410

Dodatkowe zwroty zagrożenia:

EUH208 – Zawiera masę reakcyjną 5-chloro-2-metyl-2H-izotiazol-3-on i 2-metyl-2H-izotiazol-3-on.

Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

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

Zwroty ostrzegawcze:

P261 - Unikać wdychania rozpylonej cieczy użytkowej.

P280 - Stosować rękawice ochronne.

P308 + P313 - W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P391 - Zebrać wyciek.

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

### **OPIS DZIAŁANIA**

FUNGICYD o działaniu powierzchniowym i układowym, w postaci zawiesinoemulsji (SE) do rozcieńczania wodą, do stosowania zapobiegawczego w ochronie ziemniaka przed zarazą ziemniaka.

Środek zawiera dwie substancje czynne o odmiennym mechanizmie działania: Substancja czynna oksatiapiprolina (wg FRAC grupa 49) i amisulbrom (wg FRAC grupa 21).

### **STOSOWANIE ŚRODKA**

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

#### **Ziemniak**

##### *zaraza ziemniaka*

Maksymalna/ zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,25 l/ha

Termin stosowania: Środek stosować od fazy, gdy widoczny jest pierwszy pęd boczny (> 5 cm) (BBCH 21) do fazy, gdy jagody pierwszego owocostanu są pomarszczone, a nasiona typowej barwy (BBCH 89). Pierwszy zabieg wykonać zapobiegawczo, przed pojawieniem się pierwszych objawów choroby, następne zabiegi wykonywać w miarę potrzeby co 7-10 dni. Krótszy odstęp między zabiegami zachować w warunkach większego zagrożenia chorobą.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 4

Odstęp między zabiegami: co najmniej 7 dni.

Zalecana ilość wody: 150-600 l/ha

Większą ilość wody stosować w uprawach zagęszczonych lub o silnie rozwiniętej naci ziemniaczanej w celu dokładnego pokrycia roślin.

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

1. Warunkiem skuteczności zabiegu jest dokładne pokrycie roślin cieczą użytkową.
2. Środek wykazuje dostateczną odporność na zmywanie jeśli opady deszczu wystąpią nie wcześniej niż po 20 minutach od wykonania zabiegu.
3. Środek zawiera dwie substancje czynne o odmiennym mechanizmie działania: oksatiapiprolina (modulator białek wiążących oksysterol - OSBP, wg FRAC grupa 49) oraz amisulbrom (inhibitor oddychania na poziomie komórkowym, inhibitor cytochromu bc1, fungicydy Qil, wg FRAC grupa 21). Wielokrotne stosowanie tego samego środka lub różnych środków zawierających substancje czynne o takim samym mechanizmie działania może doprowadzić do zmniejszenia skuteczności działania środka. W ramach strategii przeciwdziałania odporności dla środka Zorvec Entecta i innych środków zawierających substancję czynną z grupy FRAC 49, zaleca się m. in.:
  - stosowanie środka zapobiegawczo, przed pojawieniem się widocznych objawów choroby, w pełnej zalecanej dawce, maksymalnie 4- krotnie w całym sezonie wegetacyjnym,
  - wybór środka maksymalnie do 1/3 przewidzianych ogółem do wykonania w sezonie zabiegów, jeśli przyjęty program zakłada wykonanie co najwyżej trzech zabiegów w sezonie to środek Zorvec Entecta należy zastosować tylko jeden raz,
  - włączenie do przyjętego programu ochrony środków zawierających substancje czynne z innych grup chemicznych, o odmiennym mechanizmie działania (stosowanie środków przemienne lub sekwencyjne),
  - w przypadku sekwencyjnego stosowania środka Zorvec Entecta należy wykonać nie więcej niż trzy zabiegi po sobie, a kolejny zabieg należy wykonać środkiem zawierającym substancję czynną o odmiennym mechanizmie działania.

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

Okres od ostatniego zastosowania środka do dnia zbioru rośliny uprawnej (okres karencji):  
ziemniaki – 7 dni,

#### **NASTĘPSTWO ROŚLIN**

Okres od ostatniego zastosowania środka na rośliny do dnia, w którym można siać lub sadzić rośliny uprawiane następczo:

W przypadku wcześniejszej likwidacji plantacji możliwe jest sadzenie lub sianie roślin następczych po upływie 30 dni od ostatniego zabiegu środkiem Zorvec Entecta.

W normalnych warunkach/ normalnym cyklu wegetacji - nie dotyczy.

## **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 (kombinezon) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

Unikać zanieczyszczenia skóry.

Unikać wdychania rozpylonej cieczy.

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 okresie kwitnienia roślin uprawnych zaleca się stosowanie środka poza okresami aktywności pszczół.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 4 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**

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.

Chronić przed zamarzaniem.

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 kontaktu ze skórą: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

W przypadku narażenia lub styczości: 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 z uwzględnieniem informacji o konieczności wstrząśnięcia zawartością opakowania przed otwarciem

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 15 grudnia 2020 r. złożonym zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka Dupont Poland Sp. z o.o. wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Zorvec Entecta.

W toku prowadzonego postępowania administracyjnego zgodnie z wnioskiem z dnia 9 stycznia 2023 r. nastąpiła zmiana strony postępowania z DuPont Poland sp. z o.o., ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 1, 00-728 Warszawa na Corteva Agriscience Poland Sp. z o.o., ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 1, 00-728 Warszawa. Powyższa zmiana została zaakceptowana.

Zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 wniosek został złożony w państwach członkowskich, w których środek ma być wprowadzany do obrotu. Zgodnie z art. 35 wyżej wskazanego rozporządzenia wniosek był rozpatrywany przez zaproponowane przez wnioskodawcę państwo członkowskie – Irlandię. Właściwy urząd Irlandii dokonał oceny przedłożonej dokumentacji środka ochrony roślin i sporządził raport rejestracyjny, który następnie został udostępniony wszystkim państwom członkowskim należącym do Strefy B – Centrum, zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia nr 1107/2009. Właściwy urząd do spraw rejestracji środków ochrony roślin w Irlandii udostępnił wszystkim państwom członkowskim ostateczną wersję raportu rejestracyjnego z czerwca 2022 r. oraz wydał zezwolenie na wprowadzanie środka ochrony roślin Zorvec Entecta do obrotu w dniu 19 maja 2022 r.

Po uwzględnieniu ocen i raportu rejestracyjnego sporządzonego przez właściwy urząd Irlandii, potwierdzono wypełnienie kryteriów, determinujących udzielenie zezwolenia na wprowadzanie środka do obrotu, o których mowa w art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009.

Z uwagi na zakres stosowania przedmiotowego środka, dawki oraz rodzaj użytkownika wnioskowane opakowania dla użytkowników profesjonalnych o pojemności poniżej 250 ml nie zostały zaakceptowane.

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 biorąc pod uwagę substancję czynną, której zatwierdzenie wygasa najwcześniej. Tym samym, uwzględniając termin zatwierdzenia substancji czynnej amisulbrom zawartej w przedmiotowym

środku, określony w Rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011<sup>6</sup>, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 30 września 2025 r.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

### **Oplaty**

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>7</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 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  
Małgorzata Flaszka  
zastępca dyrektora  
Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin  
/podpisano elektronicznie/

---

<sup>6</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.)

<sup>7</sup> Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2020 r. poz.1827 z późn. zm)

<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.)

Otrzymuje:

(za zwrotnym dowodem doręczenia)

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))