



Znak sprawy: DHR.oz.8207.1167.2024

DECYZJA nr R - 998/2024d

Na podstawie art. 45 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009)¹ oraz art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. b) ustawy o środkach ochrony roślin (dalej jako: ustawa o środkach ochrony roślin)² po rozpatrzeniu wniosku z dnia 18 lipca 2024 r. spółki Gowan Crop Protection Limited, Rothamsted Research, West Common, Harpenden, Hertfordshire, AL52JQ, Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, **zmieniam**, zezwolenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr **R - 163/2020 z dnia 27 listopada 2020 r.** na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Electis CX**, w następujący sposób:

- 1) w sentencji zezwolenia w akapicie „**WARUNKI WROWADZANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN DO OBROTU**” część dotycząca ważności zezwolenia oraz zużycia istniejących zapasów środka ochrony roślin otrzymuje brzmienie:
„Termin ważności zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin oraz termin na zużycie istniejących zapasów, tj. sprzedaż i dystrybucję środka wprowadzonego do obrotu, a także unieszkodliwianie, przechowywanie i stosowanie środka upływa z dniem **15 sierpnia 2027 r.**”;
- 2) Załącznik nr 1 – „**KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN**” do przedmiotowego zezwolenia otrzymuje brzmienie określone w niniejszej decyzji.

¹ 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.);
² ustawa z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin (Dz. U. z 2024 r., poz.630).

Załącznik nr 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria zagrożenia 4:
H302 - Działa szkodliwie po połknięciu.
2. Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1:
H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.
3. Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria zagrożeń 2:
H361fd - Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
4. Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane, kategoria zagrożeń 2:
H373 - Może spowodować uszkodzenie narządów (krew, graslica, oczy) poprzez długotrwałe lub narażenia powtarzane.
5. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie ostre, kategoria 1:
H400 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
6. 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: GHS07, GHS08, GHS09.

Hasło ostrzegawcze: Uwaga.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H302, H317, H361fd, H373, H410.

Dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

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

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P201 - Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.

P202 – Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.

P261 – Unikać wdychania pyłu/ rozpylonej cieczy.

P272 - Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy.

P280 - Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną.

P301+P312 - W PRZYPADKU POŁKNIECIA: w przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

P302+P352 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody /mydłem.

P333+P313 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P362 + P364 - Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.

Zebrać rozsypany produkt.

P405 – Przechowywać pod zamknięciem.

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 18 lipca 2024 r. spółka Gowan Crop Protection Limited – Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej zwróciła się o zmianę zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-163/2020 z dnia 27 listopada 2020 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Electis CX** w zakresie przedłużenia ważności tego zezwolenia oraz zmiany jego klasyfikacji i oznakowania.

W skład wyżej wymienionego środka ochrony roślin wchodzi następujące substancje czynne: **cymoksanil i zoksamid**.

W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2023/1446 z dnia 12 lipca 2023 r.³ (dalej jako rozporządzenie nr 2023/1446) czytamy, że zatwierdzenie substancji czynnej **cymoksanil** wygasa z dniem **15 sierpnia 2026 r.**

W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2018/692 z dnia 7 maja 2018 r.⁴ (dalej jako: rozporządzenie nr 2018/692) czytamy, że odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej **zoksamid** z dniem **1 lipca 2018 r.**, natomiast data wygaśnięcia zatwierdzenia przedmiotowej substancji została wyznaczona na dzień **30 czerwca 2033 r.**

W związku z rozporządzeniem nr 2018/692 przedmiotowe zezwolenie zostało odnowione decyzją Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R - 26/2022o z dnia 16 września 2022 r.

Biorąc pod uwagę przepisy art. 32 rozporządzenia nr 1107/2009 oraz termin zatwierdzenia substancji czynnej **cymoksanil**, zgodnie z rozporządzeniem nr 2023/1446 ustala się termin ważności przedmiotowego zezwolenia na **15 sierpnia 2027 r.**

Dodatkowo strona wniosła o zmianę klasyfikacji i oznakowania przedmiotowego środka w związku z uaktualnieniem klasyfikacji substancji czynnej cymoksanil. W rozporządzeniu delegowanym Komisji

³ rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/1446 z dnia 12 lipca 2023 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: metyloester kwasu 2,5-dichlorobenzoowego, kwas octowy, siarczan glinowo-amonowy, fosforek glinu, krzemian glinu, węglík wapnia, cymoksanil, dodemorf, etylen, wyciąg z krzewu herbacianego, pozostałości destylacji tłuszczu, kwasy tłuszczowe C7-C20, flonikamid (IKI-220), kwas giberelinowy, gibereliny, halosulfuron metylu, proteiny hydrolizowane, siarczan żelaza, fosforek magnezu, maltodekstryna, metamitron, oleje roślinne/olejek goździkowy, oleje roślinne/olej rzepakowy, oleje roślinne/olej z mięty zielonej, piretryny, sulkotrión, tebukonazol i mocznik (Dz. Urz. UE L 178 z 13.7.2023, str. 1);

⁴ rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2018/692 z dnia 7 maja 2018 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej zoksamid, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz. Urz. UE L 117/9 z 8.5.2018, str. 1);

(UE) 2024/197 z dnia 19 października 2023 r.⁵ (dalej jako: rozporządzenie nr 2024/197) w przypadku przedmiotowej substancji czynnej w brzmieniu zwrotu H373 wskazano nowy narząd tj. oczy, który może ulec uszkodzeniu. W związku z powyższym nadano nowe brzmienie zwrotowi H373.

Pismem z dnia 13 sierpnia 2024 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym pełnomocnikowi spółki Gowan Crop Protection Limited w dniu 13 sierpnia 2024 r., 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.)⁶, został wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów. W dniu 14 sierpnia 2024 r. pełnomocnik spółki poinformował, że nie zgłasza uwag do przesłanego projektu dokumentu.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Opłaty

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 skarbowej⁷.

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.

⁵ rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2024/197 z dnia 19 października 2023 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania niektórych substancji (Dz. Urz. UE z 5.1.2024 r.).

⁶ ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2024 r. poz. 572);

⁷ ustawa o opłacie skarbowej (Dz.U. z 2023 r. poz. 2111);

Stronie przysługuje możliwość ubiegania się o zwolnienie od kosztów sądowych, zgodnie z art. 239§1 Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi⁸ 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/

Otrzymuje: (za zwrotnym dowodem doręczenia ePUAP)

Do wiadomości (wyłącznie pocztą elektroniczną):

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

Instytut Ochrony Roślin – PIB
(decyzje.sor@iorpib.poznan.pl)

Instytut Ogrodnictwa
(ochrona.roslin@inhort.pl)

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

⁸ ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634).