



Znak sprawy: DHR.oz.8207.1426.2023

DECYZJA nr R-1283/2023d

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 2 października 2023 r. uzupełnionego w dniu 23 października 2023 r. spółki Nisso Chemical Europe GmbH, Berliner Allee 42, 40212 Düsseldorf, Republika Federalna Niemiec, **zmieniam**, zezwolenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr **R – 37/2008 z dnia 29 kwietnia 2008 r.**, na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Mospilan 20 SP** w następujący sposób:

1) w sentencji zezwolenia:

- akapit dotyczący oznaczenia producenta środka ochrony roślin otrzymuje brzmienie:

„Producent środka ochrony roślin	Nippon Soda Co Ltd, JP Tower 10th floor, 7-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-7010, Japonia,”;
----------------------------------	--

- akapit dotyczący klasyfikacji środka ochrony roślin zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008³ (dalej jako: rozporządzenie nr 1272/2008) otrzymuje brzmienie:

„Na podstawie art. 13 rozporządzenia nr 1272/2008 środek ochrony roślin **Mospilan 20 SP** został zaklasyfikowany w sposób następujący:

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 szkodliwe na rozrodczość, kategoria zagrożeń 2:

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 2023 r., poz. 340 z późn. zm.);

³ rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. *w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006* (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.).

H361d - Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.

3. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego- zagrożenie ostre, kategoria1: H400 – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
4. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 1: H410 – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.”;

- akapit dotyczący wielkości opakowań i materiałów z których wykonane są opakowania, w których środek ochrony roślin może być wprowadzany do obrotu otrzymuje brzmienie:

„Pojemność opakowania	Materiał
10 g, 20 g, 40 g, 80 g, 125 g, 200 g, 400 g, 600 g	folia wodnorozpuszczalna (PVOH)
10 g, 12 g, 20 g, 600 g, 1200 g	PET/AL/PE
20 g	PET powlekane PE/AL oraz PE/LLDE
40 g, 80 g, 125 g, 200 g	PET/PET(met)/PE
10 g	papier/PE/AL/PE
30 kg	PET/AL/LDHE/LLDE”;

- 2) etykieta środka ochrony roślin **Mospilan 20 SP** stanowiąca załącznik do zezwolenia, otrzymuje brzmienie w załączniku do niniejszej decyzji;
- 3) środek ochrony roślin **Mospilan 20 SP** przeznaczony dla użytkowników nieprofesjonalnych wprowadzony do obrotu przed dniem **22 grudnia 2023 r.** może pozostawać w obrocie i dystrybucji do dnia **31 marca 2024 r.** oraz być unieszkodliwiany, przechowywany i stosowany do dnia **30 września 2024 r.**

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 4 października 2023 r. uzupełnionym w dniu 23 października 2023 r. spółka Nisso Chemical Europe GmbH Republika Federalna Niemiec, wystąpiła o zmianę zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr **R – 37/2008 z dnia 29 kwietnia 2008 r.** na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Mospilan 20 SP** w zakresie jego klasyfikacji i oznakowania, zmiany adresu producenta tego środka oraz dodania nowego źródła substancji czynnej acetamipryd.

Zgodnie z rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2022/692⁴ (dalej jako: rozporządzenie nr 2022/692) substancja czynna acetamipryd zawarta w ww. środku ochrony roślin została sklasyfikowana do klasy i kategorii zagrożenia w zakresie zagrożeń dla człowieka: Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria

⁴ rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/692 z dnia 16 lutego 2022 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz. Urz. UE L 129 z 3.5.2022, str. 1);

zagrożeń 2 z przypisanym zwrotem H361d. W związku z powyższym, środek ochrony roślin **Mospilan 20 SP** również powinien zostać zaklasyfikowany do klasy i kategorii zagrożenia: Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria zagrożeń 2 z przypisanym zwrotem H361d. Jednocześnie organ uzupełnił klasyfikację środka w zakresie zagrożeń dla środowiska, poprzez dodanie klasy i kategorii zagrożenia: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego- zagrożenie ostre, kategoria 1 z przypisanym zwrotem H400.

W wyniku powyższego, w treści etykiety środka ochrony roślin wprowadzono następujące oznakowanie: dodano zwrot H361d, piktogram GHS08, zmodyfikowano zwroty P. Ponadto, w etykiecie zmodyfikowano zwroty w akapicie dotyczącym środków ostrożności dla osób stosujących środek, dodano zwrot w akapicie odnoszącym się do pierwszej pomocy.

Jednocześnie z uwagi na klasyfikację środka wskazującą na zagrożenie dla zdrowia w klasie działania szkodliwego na rozrodczość wprowadzono ograniczenie stosowania tego preparatu wyłącznie do użytkowników profesjonalnych, zgodnie z art. 36 ust. 4 ustawy o środkach ochrony roślin.

W związku z powyższym, w odniesieniu do środka przeznaczanego do dostosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych określono terminy na sprzedaż i jego dystrybucję oraz unieszkodliwianie, przechowywanie i stosowanie, zgodnie z art. 46 rozporządzenia nr 1107/2009.

Zgodnie z wnioskiem, w sentencji zezwolenia oraz w etykiecie, uaktualniono adres producenta przedmiotowego środka ochrony roślin.

Ponadto, w związku ze zgłoszeniem przez stronę dodatkowego źródła pochodzenia substancji czynnej acetamipryd, wchodzącej w skład środka ochrony roślin Mospilan 20 SP, powyższa informacja została zaakceptowana i dołączona do dokumentacji rejestracyjnej przedmiotowego środka ochrony roślin.

Wszelkie informacje na temat powyższych zmian będą traktowane jako informacje poufne zgodnie z art. 63 rozporządzenia nr 1107/2009.

Pismem z dnia 1 grudnia 2023 r., w formie korespondencji e-mail, doręczonym pełnomocnikowi spółki Nisso Chemical Europe GmbH Republika Federalna Niemiec, w dniu 1 grudnia 2023 r., strona została powiadomiona o zakończeniu postępowania wyjaśniającego. W treści zawiadomienia organ pouczył stronę, iż na zasadzie art. 10 § 1 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego⁵ (dalej: k.p.a.), został wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów.

W dniu 6 grudnia 2023 r. pełnomocnik spółki wniósł drobne uwagi do etykiety, które organ zostały uwzględnione przez organ.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Oplaty

⁵ ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2023 r. poz. 775).

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 skarbowej⁶.

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 administracyjnymi⁷ 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
(wo@piorin.gov.pl)

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

⁶ ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2111).

⁷ ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634).

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