



Znak sprawy: HOR.ow.8208.90.2018

DECYZJA nr R-425/2023d

Na podstawie art. 45 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 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/EWG¹* w związku z art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy z dnia 8 marca 2013 r. *o środkach ochrony roślin²* po rozpatrzeniu wniosku z dnia 12 maja 2023 r. złożonego przez spółkę Barclay Chemicals (R&D) Limited, Damastown Way, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Irlandia, zmieniam, zezwolenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-84/2013 z dnia 13 czerwca 2013 r., odnowione decyzją nr R-133/2023d z 10 marca 2023 r., na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Glyphoflash Xtra 450 SL**, w następujący sposób:

- 1) w sentencji zezwolenia akapit „**WARUNKI WPROWADZANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN DO OBROTU**” otrzymuje następujące brzmienie:

„Środek ochrony roślin należy zaopatrzyć w etykietę środka, przygotowaną przez posiadacza zezwolenia zgodnie z warunkami niniejszej decyzji.

Pojemność opakowania i materiał z którego wykonane jest opakowanie w którym środek może być wprowadzany do obrotu:

Pojemność opakowania:	Materiał:
500 ml, 1 l, 2 l, 5 l	HDPE, f-HDPE, PET
750 ml; 2,5 l; 10 l, 20 l, 210 l, 220 l, 640 l, 1000 l	HDPE
3 l	PET

¹ 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.)

² Ustawa z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin (Dz. U. z 2023 r. poz. 340 j.t. z późn. zm.)

Zezwolenie jest ważne do dnia 15 grudnia 2024 r. pod warunkiem przedłożenia przez spółkę Barclay Chemicals (R&D) Limited informacji i danych dotyczących stabilności cieczy użytkowej w najwyższym dopuszczonym stężeniu przed i po 2 letnim okresie przechowywania w opakowaniu handlowym, w temperaturze otoczenia oraz uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych. Wymagane dane należy przedłożyć w procesie dotyczącym odnowienia zezwolenia na wprowadzanie do obrotu powyższego środka ochrony roślin w następstwie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej glifosat, jednakże nie później niż przed upływem 2 lat od ddaty wydania niniejszej decyzji.

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

- do dnia 15 czerwca 2025 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
- do dnia 15 czerwca 2026 r. w odniesieniu do jego unieszkodliwiania, przechowywania i stosowania.”

Uzasadnienie

Środek ochrony roślin Glyphoflash Xtra 450 SL został dopuszczony do obrotu zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-84/2013 z dnia 13 czerwca 2013 r. wydanym na rzecz spółki Barclay Chemicals (R&D) Limited, Damastown Way, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Irlandia.

Na wniosek spółki Barclay Chemicals (R&D) Limited, Damastown Way, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Irlandia z dnia 13 marca 2018 r. zezwolenie zostało odnowione decyzją nr R-133/2023d z dnia 10 marca 2023 r. pod warunkiem przedłożenia przez spółkę Barclay Chemicals (R&D) Limited informacji i danych dotyczących stabilności cieczy użytkowej w najwyższym dopuszczonym stężeniu przed i po 2 letnim okresie przechowywania w opakowaniu handlowym, w temperaturze otoczenia do 10 września 2023 r. oraz uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych.

Wnioskiem z dnia 12 maja 2023 r. spółka Barclay Chemicals (R&D) Limited, Irlandia wystąpiła o zmianę warunków zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-83/2013 określonych decyzją nr R-133/2023d z dnia 10 marca 2023 r. odnawiającą zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Glyphoflash Xtra 450 SL w zakresie warunku zawartego w powyższej decyzji. Strona zwróciła się z wnioskiem o wyznaczenie dodatkowego okresu niezbędnego na wykonanie badania, które zostało wskazane w akapicie WARUNKI WPROWADZANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN DO OBROTU. W uzasadnieniu do przedłożonego wniosku, uzupełnionym przy piśmie z dnia 22 maja 2023 r. posiadacz zezwolenia wskazał, że z powodu wystąpienia niezależnych od niego okoliczności nie jest w stanie spełnić warunków zezwolenia w wyznaczonym terminie. Wskazał również, że wymagane badanie jest zamówione i rozpoczyna się jego realizacja, zaś wynik wraz z opracowaniem zostanie przesłany w ramach wykonania wymagań określonych w warunku, po jego zakończeniu.

W wyniku przeprowadzonej w toku postępowania administracyjnego dodatkowej analizy, ustalono, że państwo rozpatrujące wniosek o odnowienie przedmiotowego środka – Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej (zRMS) wskazało w części raportu dotyczącej właściwości fizyko-chemicznych brak wyniku stabilności 15% roztworu przedmiotowego środka ochrony roślin będącego przed i po 2 letnim okresie przechowywania. Jednocześnie zRMS zaakceptował wynik badań stabilności roztworu po okresie przyspieszonego starzenia środka. Ministerstwo biorąc powyższe pod uwagę, oraz to że ocena dotyczyła odnowienia środka dopuszczonego do obrotu od co najmniej 2013 r., a także fakt, że najwyższe stężenie środka wskazane w zezwoleniu w Polsce wynosi 2,9%, uznało za zasadne przedłużenie terminu przedłożenia powyższych danych. Dodatkowo, z uwagi na zbliżający się termin ponownego odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej glifosat i tym samym następującą po tym ponowną ocenę danych wszystkich środków zawierających tę substancję, w tym również ocenę środka Glyphoflash Xtra 450 SL, organ zdecydował, że przedłożenie danych określonych w warunku oraz ich ocena powinny zostać wykonane w nadchodzącym procesie odnowienia zezwolenia dla środka Glyphoflash Xtra 450 SL. W związku z powyższym posiadacz zezwolenia jest zobligowany, by dokumentacja środka która zostanie złożona w następstwie najbliższego odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej glifosat, zawierała dane o których była mowa w treści warunku do decyzji MRiRW nr R-133/2023d.

Z uwagi na powyższe i fakt, iż warunki zezwolenia po przeprowadzonym procesie odnowienia zostaną ponownie zweryfikowane, w akapicie dotyczącym warunków wprowadzania do obrotu przedmiotowego środka ochrony roślin zrezygnowano z precyzyjnego określenia daty na przedłożenie wymaganego badania.

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 z dnia 16 listopada 2006 r. *o opłacie skarbowej*³.

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.

³ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2023 r. poz. 412 j.t.)

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* 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@iorpiib.poznan.pl)

Instytut Ogrodnictwa
(ochrona.roslin@inhort.pl)