



Warszawa, dnia 30 grudnia 2022

**MINISTER ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI**

Znak sprawy: DHR.oz.8204.43.2022

P O Z W O L E N I E nr R - 56/2022 h.r.

Na podstawie art. 52 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/WE i 91/414/EWG* (Dz. Urz. UE L 309 z 24.11.2009 str. 1) w związku z art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. c ustawy z dnia 8 marca 2013 r. *o środkach ochrony roślin* (Dz. U. z 2020 r. poz. 2097 t. j.) po rozpatrzeniu wniosku z dnia 29 sierpnia 2022 r. złożonego przez spółkę Agrosimex Sp. z o.o., Goliań 43, 05-620 Błędów, pozwalam na handel równoległy środkiem ochrony roślin **STOPENDI 455 CS**, który będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium Republiki Włoskiej, gdzie wprowadzany jest do obrotu na podstawie zezwolenia nr 13093 del. 10/03/2009 pod nazwą handlową STOMP AQUA.

I DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN

Nazwa środka ochrony roślin, który będzie wprowadzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:	STOPENDI 455 CS.
Rodzaj środka ochrony roślin:	chwastobójczy.
Nazwa zwyczajowa substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin wraz z określeniem jej zawartości:	pendimetalina – 455 g/l (39%).
Państwo członkowskie Unii Europejskiej, z terytorium którego środek ochrony roślin może być wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (państwo członkowskie pochodzenia środka ochrony roślin):	Republika Włoska.
Posiadacz zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka w państwie członkowskim pochodzenia:	BASF ITALIA S.p.A.

Nazwa handlowa środka ochrony roślin, wprowadzanego do obrotu w państwie członkowskim pochodzenia:	STOMP AQUA.
Numer zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin w państwie członkowskim pochodzenia:	13093 del. 10/03/2009.
Nazwa referencyjnego środka ochrony roślin (dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej):	Stomp Aqua 455 CS.
Numer zezwolenia na wprowadzenie do obrotu referencyjnego środka ochrony roślin:	R-90/2014.

II KLASYFIKACJA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Na podstawie art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.) środek ochrony roślin STOPENDI 455 CS został sklasyfikowany w sposób następujący:

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1:

H317 – Może powodować reakcję alergiczną skóry.

2. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kat. 1:

H410 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

III WARUNKI STOSOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I TREŚĆ ETYKIETY

Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych i nieprofesjonalnych.

Załącznik nr 1 do pozwolenia na handel równoległy środka ochrony roślin STOPENDI 455 CS stanowi etykieta, przeznaczona do stosowania przez użytkowników profesjonalnych.

Załącznik nr 2 do pozwolenia na handel równoległy środka ochrony roślin STOPENDI 455 CS stanowi etykieta, przeznaczona do stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych.

IV WARUNKI WPROWADZANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN DO OBROTU

Wielkość oryginalnego opakowania i materiał, z którego wykonane jest opakowanie w którym środek ochrony roślin może być wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Opakowania o pojemności 1 l; 5 l; 10 l wykonane z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE)

Przepakowywanie środka ochrony roślin będącego przedmiotem handlu równoległego:

Środek ochrony roślin będący przedmiotem handlu równoległego może podlegać procesowi przepakowania.

Wielkość równoważnego opakowania i materiał, z którego wykonane jest opakowanie w którym środek ochrony roślin może być wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Opakowania o pojemności 15 ml; 30 ml; 50 ml; 100 ml; 250 ml; 1000 ml; 5; 10 l wykonane z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE), opakowania o pojemności 25 ml; 50 ml; 100 ml; 250 ml wykonane z HDPE/PA.

Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie środka ochrony roślin:

PAKON Sp. z o. o., ul. Zakładowa 7, 62-510 Konin.

Podmiot odpowiedzialny za końcowe etykietowanie środka ochrony roślin:

PAKON Sp. z o. o., ul. Zakładowa 7, 62-510 Konin.

Pozwolenie na handel równoległy środka ochrony roślin STOPENDI 455 CS jest ważne do dnia 6 czerwca 2024 r.

Po upływie w/w terminu ważności pozwolenia na handel równoległy okres na zużycie istniejących zapasów środka jest ograniczony:

- do dnia 6 grudnia 2024 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka ochrony roślin wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności pozwolenia,
- do dnia 6 grudnia 2025 r. w odniesieniu do unieszkodliwiania, przechowywania i stosowania.

Uzasadnienie

Mając na uwadze art. 52 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/WE i 91/414/EWG*, jeżeli środek ochrony roślin, który uzyskał zezwolenie w innym państwie członkowskim (państwie członkowskim pochodzenia) jest identyczny w rozumieniu przepisów art. 52 ust. 3 w/w rozporządzenia ze środkiem ochrony roślin, który uzyskał

zezwolenie ministra właściwego ds. rolnictwa, to może być wprowadzony do obrotu i stosowany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie pozwolenia na handel równoległy.

Spółka Agrosimex Sp. z o.o. - Błędów, wnioskiem z dnia 29 sierpnia 2022 r., wystąpiła o wydanie pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin STOPENDI 455 CS. Środek ten pod nazwą handlową STOMP AQUA dopuszczony jest do obrotu w Republice Włoskiej zezwoleniem nr 13093 del. 10/03/2009. Jako produkt referencyjny wnioskodawca wskazał środek ochrony roślin Stomp Aqua 455 CS dopuszczony do obrotu zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-90/2014 z dnia 6 czerwca 2014 r.

W toku postępowania administracyjnego ustalono spełnienie wymagań w zakresie wydania pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin STOPENDI 455 CS, określonych w art. 52 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1107/2009.

Ponadto, w toku postępowania ustalono, iż środek ochrony roślin STOPENDI 455 CS będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w „oryginalnych” opakowaniach, w których znajduje się w obrocie w Republice Włoskiej oraz z dokonaniem procesu przepakowania.

Zgodnie z art. 25 ust. 5 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin konfekcjonowanie środków ochrony roślin powinno być prowadzone zgodnie z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na handel równoległy, z zachowaniem numeru partii oraz daty produkcji środka ochrony roślin nadanych przez producenta tego środka ochrony roślin. Jednocześnie biorąc pod uwagę art. 25 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin działalność gospodarcza w zakresie konfekcjonowania środków ochrony roślin jest działalnością regulowaną w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, dlatego też w przypadku etykietowania i pakowania środka ochrony roślin na terytorium RP działalność ta musi być prowadzona przez podmioty wpisane do rejestru, o którym mowa w art. 26 powyższej ustawy.

Przy określaniu terminu ważności pozwolenia uwzględniono przepisy art. 52 ust. 6 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1107/2009, zgodnie z którymi ważność pozwolenia na handel równoległy obowiązuje przez okres ważności zezwolenia na wprowadzanie do obrotu referencyjnego środka ochrony roślin.

Jednocześnie zgodnie z art. 67 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1107/2009 oraz art. 25 ust. 3 pkt. 4 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin producenci, dostawcy, dystrybutorzy, importerzy oraz eksporterzy środków ochrony roślin prowadzą i przechowują przez co najmniej pięć lat dokumentację dotyczącą produkowanych, wwożonych, wywożonych, przechowywanych, stosowanych i wprowadzanych do obrotu środków ochrony roślin, w taki sposób

aby – z wyjątkiem przypadków zbycia środków ostatecznemu nabywcy – umożliwić określenie numeru partii i daty produkcji nabywanych i zbywanych środków ochrony roślin.

Pismem znak DHR.oz.8204.43.2022 z dnia 23 listopada 2022 r., Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi zwróciło się do Instytut Ochrony Środowiska - Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie celem porównania składów środków ochrony roślin: Stomp Aqua 455 CS nr zezwolenia R- 90/2014 z dnia 6 czerwca 2014 r. (Rzeczpospolita Polska) oraz STOMP AQUA nr zezwolenia 13093 (Republika Włoska) z pytaniem, czy można uznać za tożsame w kontekście wymagań art. 52 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/WE i 91/414/EWG (Dz. U. z 2018 poz.1310). Instytut Ochrony Środowiska - Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie pismem nr BI.501.248.2022 z dnia 19 grudnia 2022 r. potwierdził identyczność środków ochrony roślin w zakresie składu chemicznego środków ochrony roślin Stomp Aqua 455 CS (nr zezwolenia R-90/2014 z dnia 6 czerwca 2014 r.) oraz STOMP AQUA (nr zezwolenia 13093).

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2022 r., poz. 2000 t. j.) (dalej: k.p.a.).

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa 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 tej decyzji. Skargę wnosi się za pośrednictwem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi. Wpis od skargi wynosi 200 zł.

Stronie przysługuje możliwość ubiegania się o zwolnienie od kosztów sądowych, zgodnie z art. 239§1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 t. j.) 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 MRiRW oświadczenia o zrzeczeniu, decyzja staje się ostateczna i prawomocna. Prawomocność oznacza brak możliwości zaskarżenia decyzji do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego.

Strona przedłożyła opłatę, zgodnie z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. *o środkach ochrony roślin*, za czynności związane w wydaniem przedmiotowej decyzji. 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* (Dz. U. z 2022 r. poz. 2142 t. j.).

z up. Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi
Nina Dobrzyńska
dyrektor
Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje (ePUAP):

Do wiadomości (wyłącznie pocztą elektroniczną):

Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa
al. Jana Pawła II 11; 00 - 828 Warszawa
(wo@piorin.gov.pl)

Instytut Ochrony Roślin – PIB
ul. Władysława Węgorka 20; 60-318 Poznań
(decyzje.sor@iorpib.poznan.pl)

Instytut Ogrodnictwa
ul. Konstytucji 3 Maja 1/3;
96-100 Skierniewice
(ochrona.roslin@inhort.pl)

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