



Warszawa, 04 kwietnia 2022 r.

**MINISTER  
ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

Znak sprawy: DHR.oz.8204.20.2022

**P O Z W O L E N I E nr R – 30/2022 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 8 lutego 2022 r. złożonego w dniu 8 marca 2022 r., przez spółkę ProEuro Sp. z o.o., ul. Stary Rynek 25 lok. 4, 65-067 Zielona Góra, pozwalam na handel równoległy środkiem ochrony roślin **PRO-ETO**, który będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium Republiki Czech, gdzie wprowadzany jest do obrotu na podstawie zezwolenia nr 4723-2 pod nazwą handlową ETHOFOL X.

**I DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN**

Nazwa środka ochrony roślin, który będzie wprowadzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:	PRO-ETO.
Rodzaj środka ochrony roślin:	herbicyd.
Nazwa zwyczajowa substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin wraz z określeniem jej zawartości:	etofumesat – 500 g/l (44,13%).
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 Czeska.
Posiadacz zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka w państwie członkowskim pochodzenia:	United Phosphorus Ltd., The Centre, First Floor, Birchwood Park, Warrington, Cheshire WA3 6YN, UK.

Nazwa handlowa środka ochrony roślin, wprowadzanego do obrotu w państwie członkowskim pochodzenia: ETHOFOL X.

Numer zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin w państwie członkowskim pochodzenia: 4723-2.

Nazwa referencyjnego środka ochrony roślin (dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej): ETHOFOL SC.

Numer zezwolenia na wprowadzenie do obrotu referencyjnego środka ochrony roślin: R-145/2019.

## 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 dyrektywę 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 PRO-ETO został sklasyfikowany w sposób następujący:

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 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.

Załącznik do pozwolenia na handel równoległy środka ochrony roślin PRO-ETO stanowi etykieta, która określa warunki stosowania tego środka.

## 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 HDPE.

Przepakowywanie środka ochrony roślin będącego przedmiotem handlu równoległego: Środek ochrony roślin będący przedmiotem handlu równoległego nie 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: nie dotyczy.

Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie środka ochrony roślin: nie dotyczy.

Podmiot odpowiedzialny za końcowe etykietowanie środka ochrony roślin: ProEuro Sp. z o.o., ul. Stary Rynek 25 lok. 4, 65-067 Zielona Góra.

Pozwolenie na handel równoległy środka ochrony roślin PRO-ETO jest ważne do dnia 31 października 2031 r.

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

- do dnia 30 kwietnia 2032 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka ochrony roślin wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności pozwolenia,
- do dnia 30 kwietnia 2033 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* (Dz. Urz. UE L 309 z 24.11.2009), 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 ProEuro Sp. z o.o. - Zielona Góra, wnioskiem z dnia 8 lutego 2022 r. złożonym w dniu 8 marca 2022 r., wystąpiła o wydanie pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin PRO-ETO. Środek ten pod nazwą handlową ETHOFOL X dopuszczony jest do obrotu na terytorium Republiki Czech zezwoleniem nr 4723-2. Jako produkt referencyjny wnioskodawca wskazał środek ochrony roślin ETHOFOL SC dopuszczony do obrotu zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-145/2019 z dnia 1 października 2019 r.

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

Ponadto, w toku postępowania ustalono, iż środek ochrony roślin PRO-ETO będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w „oryginalnych” opakowaniach, w których znajduje się w obrocie na terytorium Republiki Czech.

Zgodnie z zapisami załącznika I, pkt 1, lit. b) do rozporządzenia Komisji Europejskiej nr 547/2011 z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie etykietowania środków ochrony roślin (Dz. Urz. L 155 z 11.6.2011, s. 176) umieszcza się: nazwę i adres posiadacza pozwolenia oraz numer pozwolenia na dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu oraz jeżeli nie jest to ten sam podmiot (...) nazwę i adres osoby odpowiedzialnej za końcowe etykietowanie środka ochrony roślin znajdującego się w obrocie. Wnioskodawca wskazał we wniosku, iż środek ochrony roślin będzie wprowadzany do obrotu bez procesu przepakowania natomiast za końcowe etykietowanie odpowiedzialny będzie podmiot wnioskujący o wydanie pozwolenia. W związku z powyższym w etykiecie nie wskazano podmiotu odpowiedzialnego za końcowe etykietowanie środka ochrony roślin.

Zgodnie z art. 25 ust. 5 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin konfekcjonowanie środków ochrony roślin, w tym etykietowanie, 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 środka ochrony roślin na terytorium RP działalność ta musi być prowadzona przez podmioty wpisane do rejestru, o którym mowa w art. 26 powyższej ustawy.

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 – umożliwiać określenie numeru partii i daty produkcji nabywanych i zbywanych środków ochrony roślin.

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.

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 2021 r. poz. 735 t. j.). 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 Kpa 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 2021 r. poz. 1923 z późn. zm.).

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](mailto:wo@piorin.gov.pl))  
Instytut Ochrony Roślin – PIB  
ul. Władysława Węgorka 20; 60-318 Poznań  
([decyzje.sor@iorpib.poznan.pl](mailto:decyzje.sor@iorpib.poznan.pl))  
Instytut Ogrodnictwa  
ul. Konstytucji 3 Maja 1/3; 96-100 Skierniewice  
([ochrona.roslin@inhort.pl](mailto:ochrona.roslin@inhort.pl))