



Znak sprawy: DHR.oz.8207.1705.2023

DECYZJA nr R - 1127/2023d

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 10 listopada 2023 r. spółki Barclay Chemicals (R&D) Ltd., Damastown Way, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Republika Irlandii, dotyczącego zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr **R-74/2013 z dnia 13 czerwca 2013 r.** na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Barclay Gallup Xtra 450 SL**, zmieniam, powyżej wskazane zezwolenie w następujący sposób:

- 1) w sentencji zezwolenia akapit „**IV WARUNKI WPROWADZANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN DO OBROTU**”, w punkcie odnoszącym się do terminu ważności zezwolenia oraz okresu na zużycie istniejących zapasów środka, otrzymuje następujące brzmienie:

„Zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Barclay Gallup Xtra 450 SL 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 zgodnie z art. 43 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009.

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

- do dnia **15 czerwca 2025 r.** w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka ochrony roślin Barclay Gallup Xtra 450 SL wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,

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.).

- do dnia **15 czerwca 2026 r.** w odniesieniu do unieszkodliwiania, przechowywania i stosowania środka ochrony roślin Barclay Gallup Xtra 450 SL wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia.”

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 10 listopada 2023 r. zwrócono się o przedłużenie ważności zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr **R-74/2013 z dnia 13 czerwca 2013 r.** na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Barclay Gallup Xtra 450 SL. Decyzją Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-9/2022o z dnia 10 czerwca 2022 r. odnowiono powyżej wskazane zezwolenie na podstawie art. 43 rozporządzenia nr 1107/2009.

W decyzji Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R - 423/2023d z dnia 7 czerwca 2023 r. znak HOR.ow.8208.81.2018 wskazano, że na wniosek spółki Barclay Chemicals (R&D) Limited - Irlandia z dnia 13 marca 2018 r. zezwolenie zostało odnowione decyzją nr R-9/2022o z dnia 10 czerwca 2022 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 czerwca 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-74/2013 określonych decyzją nr R-9/2022o z dnia 10 czerwca 2022 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Barclay Gallup 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, uzupełnionego 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. Wskazano 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 – Zjednoczone 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. Organ zdecydował, że przedłożenie danych określonych w warunku oraz ich ocena powinny zostać wykonane w nadchodzącym procesie odnowienia zezwolenia dla środka Barclay Gallup 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-9/2022o z dnia 10 czerwca 2022 r.

W skład środka ochrony roślin Barclay Gallup Xtra 450 SL wchodzi substancja czynna: **glifosat**.

W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2022/2364 z dnia 2 grudnia 2022 r.³ czytamy, że zatwierdzenie substancji czynnej **glifosat** wygasa z dniem **15 grudnia 2023 r.** dlatego też uwzględniając przepisy art. 32 rozporządzenia nr 1107/2009, termin ważności wspomnianego zezwolenia upływa z dniem **15 grudnia 2024 r.**

Jednocześnie, z uwagi na zmianę terminu ważności zezwolenia wprowadzono także stosowne zmiany odnośnie terminów sprzedaży i dystrybucji w/w środka ochrony roślin oraz jego unieszkodliwiania, przechowywania i stosowania, przedmiotowe terminy zostały określone zgodnie z art. 46 rozporządzenia nr 1107/2009.

Pismem z dnia 16 listopada 2023 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym spółce Barclay Chemicals (R&D) Ltd. w dniu 16 listopada 2023 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.)⁴, został wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów. W dniu 16 listopada 2023 r. pełnomocnik spółki wniósł odpowiedź na zawiadomienie informując, iż nie wnosi uwag do toczącego się postępowania.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Oplaty

³ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/2364 z dnia 2 grudnia 2022 r. *zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresu zatwierdzenia substancji czynnej glifosat* (Dz. Urz. UE L 312, z 5.12.2022, str. 99);

⁴ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2023 r. poz. 775).

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 skarbowej⁵.

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 administracyjnymi⁶ 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)

⁵ Ustawa o opłacie skarbowej (Dz.U. z 2022 r. poz. 2236 z późn. zm.).

⁶ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2023 r. poz. 259).

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