



Znak sprawy: DHR.oz.8204.31.2023

**P O Z W O L E N I E nr R - 51/2023 h.r.**

Na podstawie art. 52 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1107/2009 (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009)<sup>1</sup> oraz art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. c ustawy z dnia 8 marca 2013 r. *o środkach ochrony roślin* (dalej jako: ustawa o środkach ochrony roślin)<sup>2</sup> po rozpatrzeniu wniosku z dnia 5 maja 2023 r. (data wpływu do Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi 15 maja 2023 r.) złożonego przez spółkę ProEuro Sp. z o.o., ul. Stary Rynek 25 lok. 4, 65-067 Zielona Góra, pozwalam na handel równoległy środkiem ochrony roślin **Tupana**, który będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium Republiki Francuskiej, gdzie wprowadzany jest do obrotu na podstawie zezwolenia nr 2090113 pod nazwą handlową Beluga - P.

**I DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN**

Nazwa środka ochrony roślin, który będzie wprowadzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:	Tupana.
Rodzaj środka ochrony roślin:	herbicyd.
Nazwa zwyczajowa substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin wraz z określeniem jej zawartości:	dimetenamid-P - 212,5 g/l (19,7%).
Nazwa zwyczajowa substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin wraz z określeniem jej zawartości:	pendimetalina – 250 g/l (23,2 %).
Państwo członkowskie Unii Europejskiej, z terytorium którego środek ochrony roślin	Republika Francuska.

<sup>1</sup> 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.);

<sup>2</sup> Ustawa z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin (Dz. U. z 2023 r., poz. 340 z późn. zm.).

może być wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (państwo członkowskie pochodzenia środka ochrony roślin):

Posiadacz zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka w państwie członkowskim pochodzenia:

BASF France SAS

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

Beluga – P.

Numer zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin w państwie członkowskim pochodzenia:

2090113.

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

Wing P 462,5 EC.

Numer zezwolenia na wprowadzenie do obrotu referencyjnego środka ochrony roślin:

R - 40/2012.

## II KLASYFIKACJA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Na podstawie art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008<sup>3</sup> środek ochrony roślin FFC 500 SC został sklasyfikowany 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. Zagrożenie spowodowane aspiracją, kategoria zagrożenia 1:  
H304 – Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.
3. Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria zagrożenia 2:  
H315 – Działa drażniąco na skórę.
4. Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1:

---

<sup>3</sup> 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.).

H317 – Może powodować reakcję alergiczną skóry.

5. 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 Tupana 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 z HDPE. Opakowania o pojemności 20 l wykonane z f-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 Tupana jest ważne do dnia 1 marca 2024 r.

Po upływie w/w terminu ważności pozwolenia na handel równoległy okres na zużycie istniejących

zapasów środka jest ograniczony:

- do dnia 1 września 2024 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka ochrony roślin wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności pozwolenia,
- do dnia 1 września 2025 r. w odniesieniu do unieszkodliwiania, przechowywania i stosowania.

## **V OBOWIĄZKI POSIADACZA POZWOLENIA**

Zgodnie z art. 67 rozporządzenia nr 1107/2009 posiadacz pozwolenia jest zobowiązany do przedkładania Prezesowi Głównego Urzędu Statystycznego informacji na temat wielkości sprzedaży środka w terminie wskazanym w Programie badań statystycznych statystyki publicznej. Brak przedłożenia powyższych danych w tym terminie na podstawie art. 44 ust. 3 lit. c rozporządzenia nr 1107/2009 skutkuje wszczęciem postępowania w sprawie wycofania niniejszego zezwolenia.

### **Uzasadnienie**

Mając na uwadze art. 52 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, 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 5 maja 2023 r. (data wpływu do Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi 15 maja 2023 r.) wystąpiła o wydanie pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin Tupana. Środek ten pod nazwą handlową Beloga - P dopuszczony jest do obrotu na terytorium Republiki Francuskiej zezwoleniem nr 2090113. Jako produkt referencyjny wnioskodawca wskazał środek ochrony roślin Wing P 462,5 EC dopuszczony do obrotu zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-40/2012 z dnia 02 marca 2012 r.

W toku postępowania administracyjnego ustalono spełnienie wymagań w zakresie wydania pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin Tupana, określonych w art. 52 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009. Ponadto, w toku postępowania ustalono, iż środek ochrony roślin Tupana będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w „oryginalnych” opakowaniach, w których znajduje się w obrocie na terytorium Republiki Federalnej Niemiec.

Zgodnie z zapisami załącznika I, pkt 1, lit. b) do rozporządzenia Komisji Europejskiej nr 547/2011<sup>4</sup>, w treści etykiety umieszcza się: nazwę i adres posiadacza pozwolenia oraz numer pozwolenia na dopuszczenie środka

---

<sup>4</sup> 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).

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.

Mając na uwadze art. 25 ust. 5 ustawy 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 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 nr 1107/2009 oraz art. 25 ust. 3 pkt. 4 ustawy 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.

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

Nadto pismem z dnia 27 lipca 2023 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym pełnomocnikowi spółki ProEuro Sp. z o.o. - Zielona Góra, w tym samym dniu, 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.)<sup>5</sup>, został wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów. Według stanu na dzień wydania niniejszej decyzji, strona w dniu 27 czerwca 2023 r. zaakceptowała treść etykiety środka ochrony roślin.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

---

<sup>5</sup> Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2023 r. poz. 775).

### **Oplaty**

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 skarbowej<sup>6</sup>.

### **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 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*<sup>7</sup> 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.

z up. Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi  
Małgorzata Flaszka  
zastępca dyrektora  
Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin  
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje (ePUAP):

---

<sup>6</sup> Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2142 z późn. zm.).

<sup>7</sup> Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. 259).

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))

Klauzula informacyjna o zasadach przetwarzania Państwa danych osobowych dostępna jest pod adresem:

[www.gov.pl/rolnictwo/polityka-przetwarzania-danych-osobowych](http://www.gov.pl/rolnictwo/polityka-przetwarzania-danych-osobowych)

Otrzymuje:

(za zwrotnym dowodem doręczenia)

Do wiadomości (wyłącznie pocztą elektroniczną):

Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa

([wo@piorin.gov.pl](mailto:wo@piorin.gov.pl))

Instytut Ochrony Roślin – PIB

([decyzje.sor@iorpib.poznan.pl](mailto:decyzje.sor@iorpib.poznan.pl))

Instytut Ogrodnictwa

([ochrona.roslin@inhort.pl](mailto:ochrona.roslin@inhort.pl))