

Warszawa, 26 stycznia 2024 r.



Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Znak sprawy: DHR.oz.8204.68.2023

P O Z W O L E N I E nr R - 9/2024 h.r.

Na podstawie art. 52 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1107/2009 (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009)¹ w związku z 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)² po rozpatrzeniu wniosku z dnia 5 września 2023 r., (data wpływu do Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi 28 listopada 2023 r.) spółki Rudnikagro Sp. z o.o., ul. Pomorska 53, 70 - 812 Szczecin, pozwalam na handel równoległy środkiem ochrony roślin **GOLIAT STAR**, który będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium Rumunii, gdzie wprowadzany jest do obrotu na podstawie zezwolenia nr 393PC/28.02.2018 pod nazwą handlową CELEST EXTRA.

I DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN

| | |
|---|--------------------------------|
| Nazwa środka ochrony roślin, który będzie wprowadzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej: | GOLIAT STAR. |
| Rodzaj środka ochrony roślin: | Fungicyd. |
| Nazwa zwyczajowa substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin wraz z określeniem jej zawartości (1): | fludioksonil -25 g/l (2,34%). |
| Nazwa zwyczajowa substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin wraz z określeniem jej zawartości (2): | difenokonazol -25 g/l (2,34%). |
| Państwo członkowskie Unii Europejskiej, | Rumunia. |

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.).

z terytorium którego środek ochrony roślin 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:

SYNGENTA AGRO SRL, ROMANIA

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

CELEST EXTRA.

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

393PC/28.02.2018.

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

Celest Extra 050 FS.

Numer zezwolenia na wprowadzenie do obrotu referencyjnego środka ochrony roślin:

R - 96/2015.

II KLASYFIKACJA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Na podstawie art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008³ środek ochrony roślin GOLIAT STAR został sklasyfikowany w sposób następujący:

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Toksyczność ostra (przy wdychaniu), kategoria zagrożenia 4:
H332 - Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
2. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 1:

³ 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.).

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 GOLIAT STAR 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:

Opakowanie o pojemności 1 l; 5 l; 20 l; 50 l; 60 l; 220 l; 1000 l wykonane z 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:

.(...).

Termin ważności pozwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin GOLIAT STAR oraz termin na zużycie istniejących zapasów, tj. sprzedaż i dystrybucję środka wprowadzonego do obrotu, a także unieszkodliwianie, przechowywanie i stosowanie środka upływa z dniem

31 grudnia 2024 r.

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 Rudnikagro sp. z o.o. - Szczecin, wnioskiem z dnia 5 września 2023, złożonym w dniu 28 listopada 2023 r. wystąpiła o wydanie pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin GOLIAT STAR. Środek ten pod nazwą handlową CELEST EXTRA dopuszczony jest do obrotu na terytorium Rumunii, zezwoleniem nr 393PC/28.02.2018. Jako produkt referencyjny wnioskodawca wskazał środek ochrony roślin Celest Extra 050 FS dopuszczony do obrotu zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi R – 96/2015 z dnia 3 lipca 2015 r.

W toku postępowania administracyjnego ustalono spełnienie wymagań w zakresie wydania pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin GOLIAT STAR, określonych w art. 52 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009.

Ponadto, w toku postępowania ustalono, iż środek ochrony roślin GOLIAT STAR będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w „oryginalnych” opakowaniach, w których znajduje się w obrocie na terytorium Rumunii.

Zgodnie z art. 25 ust. 5 ustawy 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. Uwzględniając fakt, że wybór podmiotu konfekcjonującego środek ochrony roślin jest całkowicie zależny od wnioskodawcy w treści pozwolenia odnoszącej się do „Podmiotu odpowiedzialnego za końcowe etykietowanie środka ochrony roślin” zamieszczono zapisy w postaci „(...)”.

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 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 25 stycznia 2024 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym pełnomocnikowi spółki Rudnikagro sp. z o.o. - Szczecin, 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.)⁴, 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 25 stycznia 2024 r. w odpowiedzi na zawiadomienie zaakceptowała treść etykiety.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

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 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.

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

⁵ Ustawa o opłacie skarbowej (Dz.U. z 2023 r. poz. 2111);

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*⁶ 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):

Do wiadomości (wyłącznie pocztą elektroniczną):

Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa
(wo@piorin.gov.pl)

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

⁶ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. 1634).