



**MINISTER
ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

Warszawa, 20 lipca 2022 r.

Znak sprawy: DHR.rs.8200.9.2022

ZEZWOLENIE nr R-13/2022wu

Na podstawie art. 41 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009¹ (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009) w związku z art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy o środkach ochrony roślin² (dalej jako: ustawa o środkach ochrony roślin) po rozpatrzeniu wniosku z dnia 7 kwietnia 2022 r. złożonego przez spółkę JANSSEN PMP® Preservation and Material Protection a division of Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, PV-343, Królestwo Belgii zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Fysium**

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	JANSSEN PMP® Preservation and Material Protection a division of Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, PV-343, Królestwo Belgii
Producent środka ochrony roślin:	JANSSEN PMP® Preservation and Material Protection a division of Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, PV-343, Królestwo Belgii
Rodzaj środka ochrony roślin:	Regulator wzrostu i rozwoju roślin
Kategoria użytkowników środka	użytkownicy profesjonalni, którzy ukończyli szkolenie

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/WE 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 2020 r. poz. 2097 j.t.)

ochrony roślin:	w zakresie stosowania środków ochrony roślin metodą fumigacji.
Substancja czynna / Substancje czynne:	1-metylocyklopropen (substancja z grupy pochodnych cyklopropenu) - 98 %
Państwo członkowskie odniesienia, z którego następuje wzajemne uznanie zezwolenia:	Królestwo Niderlandów
Numer zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin w państwie członkowskim odniesienia, wraz z datą jego wydania:	14983 N z dnia 4 grudnia 2015 r. odnowione decyzją z dnia 29 maja 2020 r.
Nazwa handlowa środka ochrony roślin, wprowadzanego do obrotu w państwie członkowskim odniesienia:	Fysium
Okres ważności środka ochrony roślin	2 lata

WARUNKI WPROWADZANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN DO OBROTU

Środek ochrony roślin należy zaopatrzyć w etykietę środka, przygotowaną przez posiadacza zezwolenia zgodnie z warunkami niniejszego zezwolenia.

Pojemność opakowania i materiał z którego wykonane jest opakowanie w którym środek może być wprowadzany do obrotu:

Środek wytwarzany jest bezpośrednio do pomieszczenia, gdzie znajdują się owoce poddane zabiegowi, przez co nie jest przechowywany.

Zezwolenie jest ważne do dnia 31 lipca 2035 r.

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

- do dnia 31 stycznia 2036 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
- do dnia 31 stycznia 2037 r. w odniesieniu do jego unieszkodliwiania, przechowywania i stosowania.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Etykieta zawiera informacje wskazane w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 547/2011³, zgodnie z załącznikami do niniejszego zezwolenia.

Oznakowanie środka ochrony roślin należy zamieścić w widocznej części etykiety zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁴.

Etykieta środka ochrony roślin zawiera numer oraz datę wydania zezwolenia.

Posiadacz zezwolenia odpowiada za ostateczną treść i zgodność etykiety z zezwoleniem.

OBOWIĄZKI POSIADACZA ZEZWOLENIA

Zgodnie z art. 56 rozporządzenia nr 1107/2009 posiadacz zezwolenia jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania Ministrowi Rolnictwa i Rozwoju Wsi wszelkich nowych informacji i danych w zakresie niezgodności środka ochrony roślin z warunkami niniejszego zezwolenia.

Zgodnie z art. 67 rozporządzenia nr 1107/2009 posiadacz zezwolenia 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.

ZAŁĄCZNIKI DO ZEZWOLENIA

Załącznik nr 1 - Klasyfikacja i oznakowania środka ochrony roślin.

Załącznik nr 2 - Opis działania oraz warunki stosowania środka ochrony roślin.

Załącznik nr 3 - Środki ostrożności oraz szczególne warunki stosowania.

Załącznik nr 4 - Okresy karencji.

Załącznik nr 5 – Środki ostrożności dla osób stosujących środek, pracowników oraz osób postronnych.

Załącznik nr 6 - Środki ostrożności związane z ochroną środowiska naturalnego.

³ Rozporządzenie komisji (UE) NR 547/2011 z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów w zakresie etykietowania środków ochrony roślin (Dz. Urz. UE L 155 z 11.6.2011, str. 176)

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.)

Załącznik nr 7 – Warunki przechowywania i bezpiecznego usuwania środka ochrony roślin i opakowania oraz pierwsza pomoc.

Załącznik nr 8 – Pozostałe informacje dotyczące środka ochrony roślin.

Załącznik nr 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

Środek ochrony roślin nie został sklasyfikowany do żadnej z klas i kategorii zagrożenia.

Oznakowanie środka ochrony roślin:

Wymagane piktogramy: Brak

Hasło ostrzegawcze: Brak

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: Brak

Dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

EUH401 - W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

Brak

Załącznik nr 2 – OPIS DZIAŁANIA ORAZ WARUNKI STOSOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

OPIS DZIAŁANIA

REGULATOR WZROSTU I ROZWOJU ROŚLIN, przeznaczony do stosowania w procesie magazynowania świeżych jabłek.

Substancja czynna środka (1-MCP) łączy się z receptorami etylenu komórek roślin, blokując ich zdolność do wiązania cząsteczek etylenu. Dzięki takiemu mechanizmowi działania substancji czynnej środek zapewnia jabłkom korzystne warunki podczas transportu, magazynowania, a następnie sprzedaży, między innymi poprzez:

- zachowanie jędrności,
- wytwarzanie w owocach mniejszej ilości etylenu,
- ochronę przed zewnętrznymi źródłami etylenu,
- zmniejszenie zachodzącej w jabłku wymiany gazowej (oddychania),
- zachowanie kwasowości miareczkowej,
- opóźnienie dojrzewania i starzenia się owoców.

STOSOWANIE ŚRODKA

Jabłka

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,65 ppm (1,456 mg s.cz./m³ pomieszczenia przechowalniczego).

Termin stosowania środka: środek stosować bezpośrednio po zbiorze owoców i ich umieszczeniu w przechowalni. Zabieg najlepiej przeprowadzić w ciągu 7 dni po zbiorze.

Maksymalna liczba zabiegów na każdą partię owoców w sezonie przechowalniczym: 2 na partię owoców.

Odstęp między zabiegami: co najmniej 1 dzień.

Uwagi:

1. Środek będzie stosowany wyłącznie przez wyspecjalizowaną firmę usługową, która będzie odpowiedzialna za przygotowanie odpowiedniej ilości poszczególnych składników oraz przeprowadzenie zabiegu.
2. Ilości poszczególnych składników niezbędnych do wytworzenia środka ochrony roślin FYSIUM zależą od wielkości pomieszczenia, w którym będzie on stosowany. W celu uzyskania szczegółowych danych, niezbędny jest kontakt z przedstawicielem posiadacza zezwolenia. Ilości składnika A i składnika B do wygenerowania docelowego stężenia zależą od objętości pomieszczenia przechowalniczego.

Firma usługowa wykonująca zabieg oblicza dokładne ilości potrzebnych składników FYSIUM i wypełnia specjalnie przygotowany nabój do użycia w określonej objętości pomieszczenia.

Wielkość powierzchni zabiegowej (pusta objętość pomieszczenia) w m ³	Liczba generatorów	Składnik A (ml)	Składnik B (ml)	Składnik C (ml)
150	1	7.9	1.1	115
500	1	27.6	3.7	115
1000	1	60.0	8.0	115
1500	1	97.4	13.0	115
2000	1	139.9	18.7	115
2500	1	187.5	25.0	115
2800	1	218.5	29.1	115

Pełna tabela jest dostępna w firmie usługowej.

W przypadku pomieszczeń o objętości większej niż 2800 m³ niezbędne jest jednoczesne użycie dwóch generatorów środka.

3. Środek należy stosować wkrótce po zbiorze w fazie poprzedzającej magazynowanie i transport, aby uzyskać najlepszy efekt przeciwdziałania procesowi starzenia się owoców.
4. Jabłka należy wystawiać na działanie środka w zamkniętych przestrzeniach, takich jak pomieszczenia magazynowe (chłodnie, przechowalnie z kontrolowaną atmosferą) czy kontenery transportowe. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania na zewnątrz lub w niezamkniętych przestrzeniach. Środek FYSIUM można stosować wyłącznie w hermetycznie zamkniętych pomieszczeniach, ponieważ wraz z ulatniającym się gazem zmniejsza się jego skuteczność.

SPOSÓB ORAZ WARUNKI BEZPIECZNEGO STOSOWANIA ŚRODKA

Należy upewnić się, że pomieszczenie, w którym stosowany jest produkt jest hermetyczne. Sprawdzić i uszczelnić wszystkie otwory aby zapobiec ulatnianiu się gazu 1-MCP poza pomieszczenie do przechowywania; pozwoli to zapewnić maksymalną skuteczność środka FYSIUM. Wyłączyć wszystkie płuczki do etylenu, generatory ozonu lub urządzenia do wytwarzania kontrolowanej atmosfery, ponieważ mogłyby to zakłócić zastosowanie produktu. Umieścić następujące oznaczenie na wszystkich wejściach do pomieszczenia:

„UWAGA: Trwa stosowanie produktu FYSIUM® NIE wchodzić do pomieszczenia ani nie otwierać drzwi.”

Urządzenie do wytwarzania środka FYSIUM należy umieścić na stabilnej powierzchni lub przymocować do haka FYSIUM na ścianie bezpośrednio na zewnątrz pomieszczenia do przechowywania, podłączyć do sieci elektroenergetycznej i uruchomić. Zostanie wyświetlony komunikat „Umieścić nabój”. Należy mocno nacisnąć na górę naboju FYSIUM aż się zamknie i umieścić go w urządzeniu do wytwarzania FYSIUM. Podłączyć samozamykającą rurkę plastikową do wyjścia naboju FYSIUM i włożyć rurkę przez portal do pomieszczenia, w którym stosowany będzie produkt. Upewnić się, że wylot rurki wchodzi z wewnętrznego systemu obiegu powietrza do pomieszczenia zgodnie z kierunkiem przepływu powietrza. Urządzenie do wytwarzania FYSIUM® wyświetla komunikat „Wciśnij START”. Wcisnąć przycisk START. Wytwarzanie i uwalnianie s.c.z. 1-MCP do pomieszczenia rozpocznie się kilka minut po wciśnięciu przycisku START. Po około 2 godzinach wytwarzanie i uwalnianie s.c.z. 1-MCP zostanie ukończone i urządzenie do wytwarzania środka FYSIUM wyłączy się automatycznie. Wyłączyć urządzenie do wytwarzania środka FYSIUM i odłączyć od sieci elektroenergetycznej. Wyjąć rurkę z otworu portalowego, upewnić się, że nie ma nieszczelności i szybko umieścić zatyczkę na wlocie naboju FYSIUM. Wyjąć nabój FYSIUM z urządzenia do wytwarzania środka FYSIUM i umieścić zatyczkę na wlocie powietrza. Nabój FYSIUM należy oddać do utylizacji zgodnie z obowiązującymi w danym państwie przepisami dotyczącymi utylizacji.

Rurki prowadzące z urządzenia do wytwarzania FYSIUM do pomieszczenia chłodniczego należy po każdym użyciu przedmuchać. Można tego dokonać przy użyciu sprężonego powietrza, np. pompki rowerowej lub jakiegokolwiek innego dostępnego urządzenia tłoczącego powietrze. Urządzenie do wytwarzania FYSIUM jest teraz gotowe do użycia w kolejnym pomieszczeniu.

Pomieszczenie powinno pozostać zamknięte przez kolejne 22 godziny, w ciągu których gaz może przeniknąć do owoców i połączyć się z komórkami wykrywającymi obecność etylenu w jabłkach, aby uniemożliwić dalsze jego wykrywanie. Nie należy wchodzić ani otwierać drzwi do pomieszczenia aż do czasu zakończenia stosowania w nim produktu, ponieważ zakłóciłoby to jego działanie. Podczas stosowania produktu wewnętrzny obieg powietrza powinien pozostać włączony, aby zapewnić odpowiednią cyrkulację powietrza i spowodować, że gaz 1-MCP dotrze do każdego owocu. Dobę (24 godziny) po rozpoczęciu stosowania produktu, pomieszczenie należy otworzyć i

wietrzyć przy otwartych drzwiach przez 30 min., włączając wewnętrzną wentylację przed wejściem do pomieszczenia.

UWAGA

Zastosowanie produktu okaże się nieskuteczne, jeżeli pomieszczenie zostanie otwarte przed wyznaczonym czasem.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I ZALECENIA STOSOWANIA ZWIĄZANE Z DOBRĄ PRAKTYKĄ ROLNICZĄ

1. Działanie środka zostało przebadane na owocach odmian jabłoni: Golden Delicious, Gala, Jonagold, Pink Lady, Granny Smith i Top Red. W przypadku traktowania środkiem owoców innych odmian wskazana jest przed zabiegiem konsultacja z posiadaczem zezwolenia lub jego przedstawicielem.
2. Nie należy stosować środka na jabłka, na które wcześniej stosowano produkty przyspieszające dojrzewanie.
3. Środek FYSIUM należy stosować tylko na owocach o wysokiej jakości, ponieważ jest to produkt służący do utrzymania jakości. W celu uzyskania najlepszego efektu, a także aby utrzymać optymalny poziom jakości jabłka należy schłodzić odpowiednio wcześniej po zbiorze i zastosować środek FYSIUM jak najszybciej po zbiorze i zanim nastąpi szczyt klimakteryczny.
4. Skuteczność środka zależy od odmiany jabłek, dojrzałości owoców i warunków przechowywania.
5. Najlepsze wyniki w działaniu środka uzyskuje się w przypadku jabłek o optymalnej dojrzałości przeznaczonych do długiego przechowywania. Po zastosowaniu produktu jabłka należy przechowywać zgodnie z dobrą praktyką handlową w chłodniach lub magazynach z kontrolowaną atmosferą. W celu uzyskania informacji lub pomocy w przechowywaniu owoców należy zwrócić się do lokalnego centrum doradztwa rolniczego.
6. Ogólna zasada zachowania tzw. „zimnego łańcucha” (przechowywania jabłek w chłodnej temperaturze przez cały czas) i ścisłe przestrzeganie praktyk fitosanitarnych są niezbędne w celu przechowywania jabłek w sposób bezpieczny i pozwalający zachować ich wysoką jakość.
7. Przed wykonaniem zabiegu na owocach przeznaczonych do przetwórstwa wskazana jest konsultacja z odbiorcą/przetwórcą owoców dotycząca np. potrzeby czy warunków zabiegu.
8. Środek utrzymuje jędrność owoców do 6 miesięcy w przechowaniach konwencjonalnych i do 7 miesięcy w przechowalniach z kontrolowaną atmosferą.
9. Środek utrzymuje kwasowość owoców do 6 miesięcy w przechowaniach konwencjonalnych i do 8 miesięcy w przechowalniach z kontrolowaną atmosferą.
10. Środek ogranicza występowanie oparzelizny powierzchniowej do 6 miesięcy w przechowaniach konwencjonalnych i do 7 miesięcy w przechowalniach z kontrolowaną atmosferą.
11. Środek ogranicza występowanie gorzkiej plamistości podskórnej do 5 miesięcy w przechowaniach konwencjonalnych i do 7 miesięcy w przechowalniach z kontrolowaną atmosferą.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI

Okres od ostatniego zastosowania środka do dnia przeznaczenia rośliny uprawnej do konsumpcji
(okres karencji):

Nie dotyczy

Załącznik nr 5 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.

Produktu mogą używać tylko osoby, które przeszły odpowiednie przeszkolenie i mają wiedzę w zakresie posługiwania się nim.

Nie wchodzić do zamkniętych pomieszczeń aż do czasu ich wywietrzenia, chyba że stosując odpowiednie środki ochrony indywidualnej, tj. rękawice ochronne oraz odzież ochronną, zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin oraz indywidualną ochronę dróg oddechowych - respirator wyposażony w nabój do usuwania pary organicznej z wbudowanym filtrem dopuszczony do użycia z pestycydami (MSHA/NIOSH numer dopuszczenia TC-23C) lub kanister dopuszczony do użycia z pestycydami (MSHA/NIOSH numer dopuszczenia TC-14G) lub respirator z certyfikatem NIOSH z nabojem do usuwania pary organicznej (OV) lub kanister z wbudowanym filtrem N, R, P, lub HE.

Osoby nieposiadające ochrony indywidualnej muszą znajdować się z dala od pomieszczeń, w których odbywa się zabieg.

W czasie trwania fumigacji oraz do czasu zakończenia wentylacji należy oznakować wejścia do komór przechowalniczych: "UWAGA: fumigacja FYSIUM w toku. Nie wchodzić. Nie otwierać drzwi."

Po stosowaniu produktu przez 24-godziny, wietrzenie powinno trwać przez kolejnych 30 minut od otwarcia pomieszczenia. Wietrzenie powinno odbywać się przy użyciu wentylatorów ustawionych na maksymalną moc.

Okres od zastosowania środka do dnia, w którym na obszar, na którym zastosowano środek mogą wejść ludzie oraz zostać wprowadzone zwierzęta (okres prewencji):

Nie wchodzić do czasu wywietrzenia pomieszczeń (24 h + 30 min. wietrzenia).

Załącznik nr 6 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z OCHRONĄ ŚRODOWISKA NATURALNEGO

Nie zanieczyszczać wód środkiem ochrony roślin lub jego opakowaniem.

Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych.

Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg.

Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do środowiska.

Załącznik nr 7 – WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA ORAZ PIERWSZA POMOC

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

- w oryginalnych opakowaniach,
- w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą, skażenie środowiska oraz dostęp osób trzecich,
- w temperaturze 0 °C - 30°C.

Napełniony nabój należy zużyć w ciągu 28 dni od napełnienia.

Zabrania się wykorzystywania opróżnionych opakowań po środkach ochrony roślin do innych celów.

Nie używać naboju ponownie (naboju nie można ponownie napełnić), nie rozbierać naboju.

Niewykorzystany środek (nabój) przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów niebezpiecznych.

Opróżniony nabój po środku zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin będących środkami niebezpiecznymi.

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać opakowanie lub etykietę.

Jeżeli produkt dostanie się do oczu: Trzymać oczy otwarte i przemyć powoli i delikatnie wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są, po pierwszych 5 minutach, następnie dalej przemywać oczy. Jeżeli oczy zostaną podrażnione, zasięgnąć porady lekarza.

Jeżeli produkt dostanie się na skórę: Zapobiegawczo umyć podrażnioną skórę mydłem i wodą. Jeżeli skóra zostanie podrażniona, zasięgnąć porady lekarza.

Jeżeli produkt dostanie się do dróg oddechowych: Wyprowadzić poszkodowaną osobę na świeże powietrze. Jeżeli poszkodowana osoba nie oddycha, wezwać karetkę, a następnie zastosować sztuczne oddychanie, najlepiej metodą usta-usta, jeżeli jest to możliwe. Skontaktować się z ośrodkiem kontroli zatruczeń lub zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku połknięcia produktu: Połknięcia nie uważa się za drogę narażenia na działanie produktu, ponieważ 1-MCP jest gazem.

Załącznik nr 8 – POZOSTAŁE INFORMACJE DOTYCZĄCE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Dane kontaktowe (e-mail, telefon, fax, adres www) posiadacza zezwolenia określa posiadacz zezwolenia.

Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie i etykietowanie środka ochrony roślin, jeżeli ma to zastosowanie, określa posiadacz zezwolenia.

Podmiot odpowiedzialny za końcowe etykietowanie środka ochrony roślin, jeżeli ma to zastosowanie, określa posiadacz zezwolenia

Podmiot wprowadzający środek ochrony roślin na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli ma to zastosowanie określa posiadacz zezwolenia

Data produkcji - wskazuje posiadacz zezwolenia

Zawartość netto - wskazuje posiadacz zezwolenia

Nr partii - wskazuje posiadacz zezwolenia

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 7 kwietnia 2022 r. złożonym zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009 spółka JANSSEN PMP® Preservation and Material Protection a division of Janssen Pharmaceutica NV, Królestwo Belgii wystąpiła o wzajemne uznanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Fysium.

Zgodnie z art. 40 rozporządzenia nr 1107/2009 posiadacz zezwolenia udzielonego zgodnie z art. 29 przedmiotowego rozporządzenia może złożyć wniosek o wzajemne uznanie zezwolenie dla tego samego środka ochrony roślin, takiego samego zastosowania i przy zastosowaniu porównywalnych praktyk rolnych w innym państwie członkowskim.

Przedmiotowy środek pod nazwą handlową Fysium dopuszczony jest do obrotu w Królestwie Niderlandów. W toku postępowania administracyjnego stwierdzono spełnienie wymagań w zakresie wzajemnego uznania zezwolenia określonych w art. 40-42 rozporządzenia nr 1107/2009.

Przy określaniu terminu ważności zezwolenia uwzględniono przepisy art. 32 rozporządzenia nr 1107/2009, zgodnie z którymi ważność zezwolenia ustala się na okres nieprzekraczający roku od daty wygaśnięcia ważności zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w danym środku ochrony roślin. Tym samym, uwzględniając termin zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w przedmiotowym środku, określony w Rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011⁵, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 31 lipca 2035 r.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Oplaty

Czynności związane z wydaniem przedmiotowego zezwolenia 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 skarbowej⁶.

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 Kodeks postępowania administracyjnego⁷ (dalej jako :k.p.a.).

⁵ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) NR 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz. Urz. UE L 153 z 11.6.2011, str. 1, z późn. zm.)

⁶ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2020 r. poz.1827 z późn. zm)

⁷ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735j.t.)

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 administracyjnymi⁸ 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
Krzysztof Smaczyński
zastępca dyrektora
Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje:
(za zwrotnym dowodem doręczenia)

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)

⁸ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, z późn. zm.)