

Warszawa, 01 lutego 2024 r.



Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Znak sprawy: DHR.oz.8204.56.2023

P O Z W O L E N I E nr R - 11/2024 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 14 listopada 2023 r. złożonego przez Agri-Top EU Piotr Andrzej Kostiw, Albertstrasse 7a, 94327 Bogen, Republika Federalna Niemiec, pozwalam na handel równoległy środkiem ochrony roślin **MEKTAT**, który będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium Republiki Włoskiej, gdzie wprowadzany jest do obrotu na podstawie zezwolenia nr 17006 del 13/11/2017 pod nazwą handlową MONCUT.

I DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN

Nazwa środka ochrony roślin, który będzie wprowadzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:	MEKTAT.
Rodzaj środka ochrony roślin:	Fungicyd.
Nazwa zwyczajowa substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin wraz z określeniem jej zawartości:	flutolanil - 460 g/l (40%).
Państwo członkowskie Unii Europejskiej, z terytorium którego środek ochrony roślin	Republika Włoska.

¹ rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące 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.).

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:

Nichino Europe Co. Ltd.
5 Pioneer Court, Vision Park - Histon
Cambridge -CB24 9PT United Kingdom

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

MONCUT.

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

17006 del 13/11/2017.

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

Moncut 460 SC.

Numer zezwolenia na wprowadzenie do obrotu referencyjnego środka ochrony roślin:

R - 10/2012 wu.

II KLASYFIKACJA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

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

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 1:

H319 – Działa drażniąco na oczy.

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

H411 - Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

³ rozporządzenie 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.).

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 MEKTAT 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 250 – 500 ml; 1 l; 2 l; 3 l; 5 l; 10 l; 20 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:

KJJ Consulting Group Sp. z o. o.,
ul. Wyzwolenia 64, 43-600 Jaworzno;

Zakład Produkcyjno-Handlowy „Agromix”,
ul. Mokra 7, 32-005 Niepołomice;

BIOSTYMA Sp. z o.o., ul. Gen. Sikorskiego 38,
62-300 Września.

Termin ważności pozwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin MEKTAT oraz termin na zużycie istniejących zapasów, tj. sprzedaż i dystrybucję środka wprowadzonego do obrotu, a także unieszkodliwianie, przechowywanie i stosowanie środka upływa z dniem **28 lutego 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.

Agri -Top EU Piotr Andrzej Kostiw - Republika Federalna Niemiec, wnioskiem z dnia 14 listopada 2023 r., wystąpiła o wydanie pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin MEKTAT. Środek ten pod nazwą handlową MONCUT dopuszczony jest do obrotu na terytorium Republiki Włoskiej, zezwoleniem nr 17006 del 13/11/2017. Jako produkt referencyjny wnioskodawca wskazał środek ochrony roślin Moncut 460 SC dopuszczony do obrotu zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi R - 10/2012 wu z dnia 19 listopada 2012 r.

Wnioskiem z dnia 30 stycznia 2024 r. wniesiono korektę wniosku z dnia 14 listopada 2023 r. dotyczącą zmiany adresu i siedziby Agri -Top EU Piotr Andrzej Kostiw - Republika Federalna Niemiec. Zmiana ta została potwierdzona dokumentem wydanym przez Urząd gminy w Bogen w dniu 24 stycznia 2024 r.

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

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

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 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 nr 1107/2009, zgodnie z którymi ważność pozwolenia na handel równoległy obowiązuje przez okres ważności zezwolenia na wprowadzanie do obrotu referencyjnego środka ochrony roślin.

W dniu 30 stycznia 2024 r., wnioskodawca złożył korektę wniosku dotyczącą zmiany adresu siedziby firmy, do wniosku załączono tłumaczenie przysięgłe, dokumentu wystawionego przez Niemiecki Urząd.

Nadto, pismem z dnia 24 stycznia 2024 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym pełnomocnikowi Agri-Top EU Piotr Andrzej Kostiw - Republika Federalna Niemiec, 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 29 stycznia 2024 r. w odpowiedzi na zawiadomienie zaakceptowała treść etykiety.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

⁴ 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 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 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):

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

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

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