



Znak sprawy: DHR.oz.8204.16.2023

**POZWOLENIE nr R - 28/2023 h.r.**

Na podstawie art. 52 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/WE i 91/414/EWG (Dz. Urz. UE L 309 z 24.11.2009 str. 1) w związku z art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. c ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o *środkach ochrony roślin* (Dz. U. z 2020 r. poz. 2097 z późn. zm.) po rozpatrzeniu wniosku z dnia 6 marca 2023 r. spółki Rudnikagro Sp. z o.o., ul. Pomorska 53, 70 - 812 Szczecin, pozwalam na handel równoległy środkiem ochrony roślin **PIXAFEN**, który będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium Republiki Bułgarii, gdzie wprowadzany jest do obrotu na podstawie zezwolenia nr 01851-PPP-2/13.03.2021 pod nazwą handlową BELKAR.

**I DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN**

Nazwa środka ochrony roślin, który będzie wprowadzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:	PIXAFEN.
Rodzaj środka ochrony roślin:	herbicyd.
Nazwa zwyczajowa substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin wraz z określeniem jej zawartości (1):	halauksyfen metylu – Arylex™ - 10 g/l (1,06 %),
Nazwa zwyczajowa substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin wraz z określeniem jej zawartości (2):	pikloram - 48 g/l (5,1 %).
Państwo członkowskie Unii Europejskiej, z terytorium którego środek ochrony roślin może być wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (państwo członkowskie pochodzenia środka	Republika Bułgarii.

ochrony roślin):

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

Corteva Agriscience Bulgaria Ltd.

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

BELKAR.

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

01851-PPP-2/13.03.2021 .

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

Belkar.

Numer zezwolenia na wprowadzenie do obrotu referencyjnego środka ochrony roślin:

R-132/2018.

## **II KLASYFIKACJA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN**

Na podstawie art. 13 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.) środek ochrony roślin PIXAFEN 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 2:  
H319 - Działa drażniąco na oczy
2. Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe, kategoria zagrożenia 3, działanie drażniące na drogi oddechowe:  
H335 - Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
3. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie ostre, kategoria 1:  
H400 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

4. 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 PIXAFEN 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 0,25 l; 0,5 l; 1 l; 2 l; 3 l; 5 l; 10 l; 15 l wykonane z polietylenu wysokiej gęstości PET oraz opakowania o pojemności 0,25 l; 0,5 l; 1 l; 2 l; 3 l; 5 l; 10 l; 15 l wykonane z polietylenu wysokiej gęstości f-HDPE.

Przepakowywanie środka ochrony roślin będącego przedmiotem handlu równoległego:

Środek ochrony roślin będący przedmiotem handlu równoległego 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:

Opakowania o pojemności 1 l; 5 l wykonane z HDPE, opakowania o pojemności 3 l wykonane z PET.

Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie środka ochrony roślin:

.(...).

Podmiot odpowiedzialny za końcowe etykietowanie środka ochrony roślin:

.(...).

Pozwolenie na handel równoległy środka ochrony roślin PIXAFEN jest ważne do dnia 31 grudnia 2024 r.

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

zapasów środka jest ograniczony:

- do dnia 30 czerwca 2025 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka ochrony roślin wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności pozwolenia,
- do dnia 30 czerwca 2026 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 Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. *dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/WE i 91/414/EWG* (Dz. Urz. UE L 309 z 24.11.2009), 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 6 marca 2023 r., wystąpiła o wydanie pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin PIXAFEN. Środek ten pod nazwą handlową BELKAR dopuszczony jest do obrotu na terytorium Republiki Bułgarii zezwoleniem nr 01851-PPP-2/13.03.2021. Jako produkt referencyjny wnioskodawca wskazał środek ochrony roślin Belkar dopuszczony do obrotu zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-132/2018 z dnia 23 lipca 2018 r.

W toku postępowania administracyjnego ustalono spełnienie wymagań w zakresie wydania pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin PIXAFEN, określonych w art. 52 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1107/2009.

Ponadto, w toku postępowania ustalono, iż środek ochrony roślin PIXAFEN będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w „oryginalnych” opakowaniach, w których znajduje się w obrocie na terytorium Republiki Bułgarii oraz z możliwością przepakowania.

Zgodnie z art. 25 ust. 5 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. 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” oraz „Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie środka ochrony roślin” zamieszczono zapisy w postaci „(...)”.

Mając na uwadze art. 25 ust. 5 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. 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 z dnia 8 marca 2013 r. 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 Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1107/2009 oraz art. 25 ust. 3 pkt. 4 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. 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 Parlamentu Europejskiego i Rady 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 6 kwietnia 2023 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 (Dz. U. z 2022 r., poz. 2000 z późn. zm.) (dalej: k.p.a.), został wyznaczony pięciodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów. Według stanu na dzień wydania niniejszej decyzji, pełnomocnik spółki nie wniósł odpowiedzi na zawiadomienie w wyznaczonym terminie, akceptując tym samym przesłany projekt etykiety.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

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* (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 t. j.) albo przyznanie prawa pomocy zgodnie z art. 243§1 tej ustawy.

Strona może również, stosownie do treści art. 127a Kpa 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. Strona przedłożyła opłatę, zgodnie z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin, za czynności związane w wydaniem przedmiotowej decyzji.

W związku z powyższym, wydanie stosownej decyzji nie podlega obowiązkowi uiszczenia opłaty skarbowej, zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. *o opłacie skarbowej* (Dz. U. z 2022 r. poz. 2142 z późn. zm.).

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  
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)