



Znak sprawy: DHR.oz.8207.710.2023
DHR.oz.8207.450.2024

DECYZJA nr R -379/2024d

Na podstawie art. 43 ust. 6 oraz art. 45 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009¹ (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009) oraz 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 9 maja 2023 r. oraz wniosku z dnia 8 kwietnia 2024 r. spółki ADAMA REGISTRATIONS B.V., P.O. Box 355, 3830 AK Leusden, Królestwo Niderlandów, **zmieniam**, zezwolenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R – 47/2023 z dnia 13 lutego 2023 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Stemper 450 EC**, w następujący sposób:

- 1) w sentencji zezwolenia akapit „**WARUNKI WPROWADZANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN DO OBROTU**” w części dotyczącej terminu ważności zezwolenia oraz okresu na zużycie istniejących zapasów środka, otrzymuje następujące brzmienie:

„Termin ważności zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin oraz termin na zużycie istniejących zapasów, tj. sprzedaż i dystrybucję środka wprowadzonego do obrotu, a także unieszkodliwianie, przechowywanie i stosowanie środka upływa z dniem 30 kwietnia 2026 r.”

- 2) Załącznik nr 1 – „**KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN**” do wyżej wskazanego zezwolenia otrzymuje brzmienie określone w niniejszej decyzji.

- 3) Załącznik nr 7– „**WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA ORAZ PIERWSZA POMOC**” do wyżej wskazanego zezwolenia otrzymuje brzmienie określone w niniejszej decyzji.

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 2023 r. poz. 340 z późn. zm.).

Załącznik nr 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria zagrożenia 2:
H315 – Działa drażniąco na skórę.
2. Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1:
H317 – Może powodować reakcję alergiczną skóry.
3. Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 2:
H319 – Działa drażniąco na oczy.
4. Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane, kategoria zagrożeń 2:
H373 – Może powodować uszkodzenie narządów (przewód pokarmowy) poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
5. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie przewlekłe, kategoria 2:
H411 – Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

Oznakowanie środka ochrony roślin:

Wymagane piktogramy: GHS 07, GHS 08, GHS 09.

Hasło ostrzegawcze: Uwaga.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H315, H317, H319, H373, H411.

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:

P260 – Nie wdychać pyłu/rozpylonej cieczy.

P264 – Dokładnie umyć ręce po użyciu.

P280 – Stosować rękawice ochronne/ ochronę oczu/ochronę twarzy.

P314 – W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P302 + P352 – W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody z mydłem

P305+P351+P338 – W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.

Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P337 + P313 – W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P362 + P364 – Zdjąć skażoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem.

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

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA

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.

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

Niewykorzystany środek przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów niebezpiecznych.

Opróżnione opakowania po środku zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin będących środkami niebezpiecznymi.

PIERWSZA POMOC

Antidotum brak, leczenie objawowe

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

W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku kontaktu ze skórą: umyć dużą ilością wody z mydłem

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 9 maja 2023 r. oraz z dnia 8 kwietnia 2024 r. spółka ADAMA REGISTRATIONS B.V., zwróciła się o zmianę zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr **R-47/2023 z dnia 13 lutego 2023 r.** na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Stemper 175 EC** w zakresie jego klasyfikacji i oznakowania, przedłużenia ważności zezwolenia oraz akceptacji nowego miejsca wytwarzania substancji czynnej.

Zgodnie z oceną wykonaną przez upoważniony podmiot tj. spółkę Eko-Futura Sp. z o.o. w Łodzi -Registration Report Part A Risk Management – March 2024, Registration Report Part C Confidential Information – March 2024 środek ochrony roślin **Stemper 175 EC** został zaklasyfikowany do klasy i kategorii zagrożenia dla środowiska: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie przewlekłe, kategoria 2 z przypisanym zwrotem H411. Ponadto zmodyfikowano zwroty P, postępowanie z opróżnionymi opakowaniami po środku ochrony roślin oraz zapisy z akapicie Pierwsza pomoc.

Ponadto, zgodnie z wnioskiem, zaakceptowano aktualizację miejsc wytwarzania substancji czynnej. Powyższe informacje zostały dołączone do dokumentacji rejestracyjnej przedmiotowego środka ochrony roślin. Wszelkie informacje na temat składu preparatu będą traktowane jako informacje poufne, zgodnie z art. 63 rozporządzenia nr 1107/2009.

Jednocześnie upoważniony podmiot, spółka Eko-Futura Sp. z o.o., w raportach Registration Report Part A Risk Management – March 2024, Registration Report Part C Confidential Information – March 2024 dokonała oceny składników obojętnych zawartych w przedmiotowym preparacie. Zgodnie z tą oceną, potwierdzono, że w skład środka ochrony roślin **Stemper 175 EC** nie wchodzi składniki obojętne wymienione w załączniku nr III do rozporządzenia nr 1107/2009. Ponadto, żaden ze składników obojętnych środka ochrony roślin **Stemper 175 EC** nie spełnia kryteriów identyfikacji, które są uznawane za niedozwolone do stosowania w środkach ochrony roślin zgodnie z załącznikiem do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/574³.

W skład środka ochrony roślin **Stemper 175 EC** wchodzi substancja czynna: **trineksapak etylu**.

W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2024/835 z dnia 12 marca 2024 r.⁴ (dalej jako : rozporządzenie nr 2024/835) czytamy, że odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej **trineksapak** z dniem **1 maja 2024 r. do dnia 30 kwietnia 2039 r.**

³ rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/574 z dnia 13 marca 2023 r. *ustanawiające szczegółowe zasady identyfikacji składników obojętnych niedozwolonych w środkach ochrony roślin zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009* (Dz. Urz. UE L 75 z 14.3.2023 r. str. 7)

⁴ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/835 z dnia 12 marca 2024 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej trineksapak jako trineksapak etylu, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz. Urz UE L z 13.3.2024)

Wejście w życie rozporządzenia nr 2024/835 spowoduje powstanie, dla podmiotu posiadającego zezwolenie na dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu i stosowania, zawierającego substancję czynną **trineksapak**, obowiązku złożenia wniosku o odnowienie zezwolenia, wynikającego z art. 43 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009., w terminie 3 miesiące od daty odnowienia. W związku z powyższym posiadacz przedmiotowego zezwolenia jest zobowiązany, do złożenia do dnia 31 lipca 2024 r. wniosku o odnowienie tego zezwolenia. W przypadku braku złożenia wniosku o odnowienie zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R – 47/2023 z dnia 13 lutego 2023 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Stemper 450 EC w terminie wskazanym powyżej skutkiem będzie cofnięcie zezwolenia.

Biorąc pod uwagę przepisy art. 46 ust. 5 przedłuża się ważność zezwolenia do dnia **30 kwietnia 2026 r.**

Pismem z dnia 11 kwietnia 2024 r., w formie korespondencji e-mail, doręczonym pełnomocnikowi spółki ADAMA REGISTRATIONS B.V., w dniu 11 kwietnia 2024 r., strona została powiadomiona o zakończeniu postępowania wyjaśniającego. W treści zawiadomienia organ pouczył stronę, iż na zasadzie art. 10 § 1 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego⁵ (dalej: k.p.a.), został wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów. W dniu 11 kwietnia 2024 r. pełnomocnik spółki wniósł odpowiedź na zawiadomienie informując, iż akceptuje projekt decyzji.

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 k.p.a.

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.

⁵ ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2023 r., poz. 775);

⁶ ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. *o opłacie skarbowej* (Dz. U. z 2023 r., poz. 2111).

Stronie przysługuje możliwość ubiegania się o zwolnienie od kosztów sądowych, zgodnie z art. 239 § 1 Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi⁷ 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
Małgorzata Flaszka
zastępca dyrektora
Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje:(e-PUAP)

(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)

Klauzula informacyjna o zasadach przetwarzania Państwa danych osobowych dostępna jest pod adresem:
www.gov.pl/rolnictwo/polityka-przetwarzania-danych-osobowych

⁷ ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634).