



Znak sprawy: DHR.oz.8207.641.2023

DHR.oz.8207.950.2023

DECYZJA nr R-21/2024d

Na podstawie 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 27 kwietnia 2023 r, skorygowanego w dniu 29 czerwca 2023 r. oraz w dniu 3 października 2023 r. spółki Nufarm Polska Sp. z o.o., ul. Grójecka 1/3, 02-019 Warszawa, **zmieniam**, zezwolenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr **R – 142/2022 z dnia 18 listopada 2022 r.** na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin **Roslix 200 SL**, w następujący sposób:

- 1) Załącznik nr 1 - **KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN** do ww. zezwolenia otrzymuje brzmienie określone w niniejszej decyzji.
- 2) Załącznik nr 7– **WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA ORAZ PIERWSZA POMOC** do ww. 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. Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria zagrożenia 4:
H302 –Działa szkodliwie po połknięciu.
2. Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria zagrożeń 2:
H361d - Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
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.

Oznakowanie środka ochrony roślin:

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

Hasło ostrzegawcze: Uwaga.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H302, H361d, H410.

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:

P264 - Dokładnie umyć ręce po użyciu.

P301 + P312 - W PRZYPADKU POŁKNIECIA: w przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

P330 – Wyplukać usta.

P308+P313 - W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P391 - Zebrać wyciek.

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 5 °C - 25°C.

Chronić przed zamarzaniem.

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, stosować leczenie objawowe.

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

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: w przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCIE/lekarzem.

W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 27 kwietnia 2023 r, skorygowanym w dniu 29 czerwca 2023 r. oraz w dniu 3 października 2023 r. spółka Nufarm Polska Sp. z o.o., Warszawa, zwróciła się o zmianę zezwolenia Ministra Rolnictw i Rozwoju Wsi nr **R – 142/2022 z dnia 18 listopada 2022 r.** na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Roslix 200 SL** w zakresie jego klasyfikacji i oznakowania oraz wniosła o aktualizację w zakresie miejsc produkcji środka oraz substancji czynnej acetamipryd.

Zgodnie z oceną wykonaną przez upoważniony podmiot tj. spółkę Merit Mark Polska Sp. z o.o. we Wrocławiu (Registration Report Part A Risk Management –13.12.2023; Registration Report Part C Confidential Information – 13.12.2023) środek ochrony roślin Roslix 200 SL został zaklasyfikowany do klasy i kategorii zagrożenia dla człowieka: Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria zagrożeń 2 w przypisanym zwrotem H361d.

W związku z powyższym w etykiecie wprowadzono następujące oznakowanie: dodano zwrot H361d, piktogram GHS 08, zmodyfikowano zwroty P. Ponadto dodano zwrot w akapicie „Pierwsza Pomoc”.

Jednocześnie upoważniony podmiot, spółka Merit Mark Polska Sp. z o.o., w ww. raportach dokonał oceny składników obojętnych zawartych w przedmiotowym preparacie. Zgodnie z tą oceną, potwierdzono, że w skład środka ochrony roślin Roslix 200 SL nie wchodzi składniki obojętne wymienione w załączniku nr III do rozporządzenia nr 1107/2009. Ponadto, żaden ze składników obojętnych środka ochrony roślin Roslix 200 SL 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.

Ponadto, zaakceptowano: dodatkowe źródła pochodzenia substancji czynnej acetamipryd, wchodzącej w skład środka ochrony roślin Roslix 200 SL oraz zaktualizowano miejsca produkcji środka. Powyższe informacje zostały dołączone do dokumentacji rejestracyjnej przedmiotowego środka ochrony roślin. Wszelkie informacje na temat składu i produkcji preparatu oraz substancji czynnej będą traktowane jako informacje poufne, zgodnie z art. 63 rozporządzenia nr 1107/2009.

Pismem z dnia 29 grudnia 2023 r., w formie korespondencji e-mail, doręczonym pełnomocnikowi spółki Nufarm Polska Sp. z o. o., w dniu 29 grudnia 2023 r., strona została powiadomiona o zakończeniu postępowania wyjaśniającego. W treści zawiadomienia organ pouczył stronę, iż na zasadzie art. 10 § 1 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego⁴ (dalej: k.p.a.), został wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów.

W dniu 29 grudnia 2023 r. strona zaakceptowała projekt sentencji decyzji.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

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

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 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 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 administracyjnymi⁶ 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:

(za zwrotnym dowodem doręczenia ePUAP)

Do wiadomości (wyłącznie pocztą elektroniczną):

⁵ ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2022 r., poz. 2111);

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

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