

Warszawa, 28 czerwca 2023 r.



Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Znak sprawy: DHR.oz.8204.19.2023

POZWOLENIE nr R - 41/2023 h.r.

Na podstawie art. 52 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1107/2009¹ (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009) w związku z art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. c ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin² (dalej jako: ustawa o środkach ochrony roślin) po rozpatrzeniu wniosku z dnia 17 marca 2023 r., spółki Rudnikagro sp. z o.o., ul. Pomorska 53, 70 - 812 Szczecin, pozwalam na handel równoległy środkiem ochrony roślin **HEGAL P**, który będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium Rumunii, gdzie wprowadzany jest do obrotu na podstawie zezwolenia nr 021PC/11.07.2013 pod nazwą handlową Wing P.

I DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN

Nazwa środka ochrony roślin, który będzie wprowadzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:	HEGAL P.
Rodzaj środka ochrony roślin:	herbicyd.
Nazwa zwyczajowa substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin wraz z określeniem jej zawartości:	dimetenamid-P 212,5 g/l (19,7%),
Państwo członkowskie Unii Europejskiej, z terytorium którego środek ochrony roślin może być wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (państwo członkowskie pochodzenia środka	Rumunia.

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

ochrony roślin):

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

BASF SE, Germany

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

Wing P.

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

021PC/11.07.2013.

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

Wing P 462,5 EC.

Numer zezwolenia na wprowadzenie do obrotu referencyjnego środka ochrony roślin:

R-40/2012.

II KLASYFIKACJA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

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

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria zagrożenia 4:

H302 - Działa szkodliwie po połknięciu.

2. Zagrożenie spowodowane aspiracją, kategoria zagrożenia 1:

H304 - Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.

3. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie ostre, kategoria 1:

H315 - Działa drażniąco na skórę.

4. Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1, 1A, 1B:

H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.

³ 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.).

5. 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 HEGAL P 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 1 l, 5 l, 10 l wykonane z HDPE/PA oraz opakowania o pojemności 20 l wykonane z HDPE/F.

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:

.(...).

Pozwolenie na handel równoległy środka ochrony roślin HEGAL P jest ważne do dnia 1 marca 2024 r.

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

zapasów środka jest ograniczony:

- do dnia 1 września 2024 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka ochrony roślin wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności pozwolenia,
- do dnia 1 września 2025 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 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.

Spółka Rudnikagro sp. z o.o. - Szczecin, wnioskiem z dnia 17 marca 2023 r., wystąpiła o wydanie pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin HEGAL P. Środek ten pod nazwą handlową Wing P dopuszczony jest do obrotu na terytorium Rumunii zezwoleniem nr 021PC/11.07.2013. Jako produkt referencyjny wnioskodawca wskazał środek ochrony roślin Wing P 462,5 EC dopuszczony do obrotu zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-40/2012 z dnia 2 marca 2012 r.

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

W toku postępowania ustalono, iż środek ochrony roślin HEGAL P będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w „oryginalnych” opakowaniach, w których znajduje się w obrocie na terytorium Rumunii.

Ponadto spółka Rudnikagro Sp. z o. o. – Szczecin, wnioskiem z dnia 17 marca 2023 r., zwróciła się o możliwość przepakowywania środka ochrony roślin w opakowania o pojemności 1 l wykonane z HDPE.

Mając na uwadze „Wytyczną w sprawie zasad zatwierdzania opakowań środków ochrony roślin”, z dnia 18 października 2021 r., opracowaną w Ministerstwie Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz fakt, że środek ochrony roślin występuje w postaci płynnej zawierającej rozpuszczalnik organiczny (koncentrat do sporządzania emulsji wodnej - EC), nie jest możliwa ekstrapolacja opakowań wykonanych z HDPE/EVOH, HDPE/F, HDPE/PA na opakowania wykonane z HDPE, tym samym środek ochrony roślin nie może być wprowadzany do obrotu z możliwością przepakowania w opakowania 1 l wykonane z HDPE.

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” zamieszczono zapisy w postaci „(...)”.

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 oraz art. 25 ust. 3 pkt. 4 ustawy 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 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 7 czerwca 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 (dalej: k.p.a.)⁴, został wyznaczony pięciodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów. Według stanu na dzień wydania niniejszej decyzji, strona w dniu 9 czerwca 2023 r. zaakceptowała treść etykiety.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

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.

⁴ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775);

⁵ Ustawa o opłacie skarbowej (Dz.U. z 2022 r. poz. 2236 j.t.)

⁶ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. 259).

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)

Instytut Ochrony Roślin – PIB
ul. Władysława Węgorka 20; 60-318 Poznań
(decyzje.sor@iorpib.poznan.pl)

Instytut Ogrodnictwa
ul. Konstytucji 3 Maja 1/3; 96-100 Skierniewice
(ochrona.roslin@inhort.pl)

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