



Znak sprawy: DHR.oz.8207.248.2024

DECYZJA nr R-353/2024d

Na podstawie art. 45 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009)¹ oraz art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. b) ustawy o środkach ochrony roślin (dalej jako: ustawa o środkach ochrony roślin)² po rozpatrzeniu wniosku z dnia 21 lutego 2024 r. Galenika-Fitofarmacja d.o.o., Trzaska cesta 515, SI-1351, Brezovica koło Ljubljany, Republika Słoweńska, dotyczącego zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr **R-13/2022 z dnia 25 marca 2022 r.** na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Avalon**, zmieniam, powyżej wskazane zezwolenie w następujący sposób:

1. w sentencji zezwolenia akapit „**WARUNKI WPROWADZANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN DO OBROTU**” w części terminu ważności zezwolenia i okresu na zużycie istniejących zapasów 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 **15 marca 2026 r.**”
2. w zezwoleniu w części „**Uzasadnienie**” akapit dotyczący warunku przedłożenia dodatkowych badań, otrzymuje następujące brzmienie:
„Dodatkowo, uwzględniając komentarze do oceny sporządzone przez podmiot upoważniony oraz ustalenia ze spotkań harmonizacyjnych z podmiotami upoważnionymi w zakresie możliwej ekstrapolacji badań skuteczności, w celu potwierdzenia skuteczności działania środka w ochronie winorośli i grochu przed szarą pleśnią oraz gruszy przed parchem gruszy niezbędne jest przedłożenie minimum po jednym badaniu wykonanym dla tych zastosowań wraz projektem raportu rejestracyjnego w tym zakresie w terminie do dnia 31 grudnia 2024 r., a także uzyskania pozytywnej oceny w tym zakresie. Badania powinny być zlokalizowane w Polsce lub w innym kraju strefy pn.-wsch. EPPO. Brak przedłożenia powyżej wskazanych uzupełnień lub uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych, może skutkować zmianą warunków przedmiotowego zezwolenia albo jego wycofaniem z obrotu prawnego.”

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.).

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 21 lutego 2024 r. zwrócono się o przedłużenie ważności zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-13/2022 z dnia 25 marca 2022 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Avalon**.

W skład środka ochrony roślin **Avalon** wchodzi substancja czynna: **pirymetanił**.

W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2023/689 z dnia 20 marca 2023 r.³ czytamy, że zatwierdzenie substancji czynnej **pirymetanił** wygasa z dniem **15 marca 2025 r.**, dlatego też uwzględniając przepisy art. 32 rozporządzenia nr 1107/2009, termin ważności wspomnianego zezwolenia upływa z dniem **15 marca 2026 r.**

Dodatkowo we wniosku z dnia 23 lutego 2024 r. spółka wystąpiła z prośbą o przedłużenie terminu na spełnienie warunku dotyczącego przedłożenia badań skuteczności, określonego w zezwoleniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-13/2022 z dnia 25 marca 2022 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Avalon**. Wniosek ten został pozytywnie rozpatrzony przez urząd i wyznaczono nowy termin na dopełnienie warunku, tj. 31 grudnia 2024 r.

Pismem z dnia 29 marca 2024 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym pełnomocnikowi spółki Galenika-Fitofarmacja d.o.o., Trzascka cesta 515, SI-1351, Brezovica koło Ljubljany, Republika Słowenia 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. W dniu 2 kwietnia 2024 r. pełnomocnik spółki wniósł odpowiedź na zawiadomienie informując, iż nie wnosi uwag do toczącego się postępowania administracyjnego.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Oplaty

³ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/689 z dnia 20 marca 2023 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) szczep QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* szczepy ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyp H-14) szczep AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* szczepy ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* szczepy ATCC 74040 i GHA, kłodinafop, granulowirus owocówki jabłkówekczki (*Cydia pomonella*) (CpGV), cyprodynil, dichlorprop-P, fenpiroksymat, fosetyl, malation, mepanipiryrym, metkonazol, metrafenon, pirymikarb, pirydaben, pirymetanił, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczepy ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczep T11, *Trichoderma gamsii* (wcześniejsza nazwa: *T. viride*) szczep ICC080, *Trichoderma harzianum* szczepy T-22 i ITEM 908, triklopyr, trineksapak, tritikonazol oraz ziram (Dz. Urz. UE L 91 z 29.03.2023 str. 1);

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

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 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):

Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa
(wo@piorin.gov.pl)

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. poz. 1634).

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