



ERU

Znak sprawy: DHR.oz.8207.291.2024

DECYZJA nr 206/2024d

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 28 lutego 2024 r. spółki ASCENZA Agro S.A., Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias, 2910-440 Setúbal, Republika Portugalska, dotyczącego zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr **R-17/2022 z dnia 13 kwietnia 2022 r.** na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Erune**, 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 pozwolenia 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 sentencji zezwolenia 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

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.).

Polsce lub w innym kraju strefy pn.-wsch. EPP0. Brak przedłożenia powyżej wskazanych uzupełnień lub uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych, może skutkować zmianą warunków przedmiotowego zezwolenia albo jego wycofaniem z obrotu prawnego.”

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 28 lutego 2024 r. zwrócono się o przedłużenie ważności zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-17/2022 z dnia 13 kwietnia 2022 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Erune**.

W skład środka ochrony roślin **Erune** 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 29 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-17/2022 z dnia 13 kwietnia 2022 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Erune. Wniosek ten został pozytywnie rozpatrzony przez urząd i wyznaczono nowy termin na dopełnienie warunku, tj. 31 grudnia 2024 r.

Pismem z dnia 5 marca 2024 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym pełnomocnikowi spółki ASCENZA Agro S.A., Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias, 2910-440 Setúbal, Republika Portugalska 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. Tego samego dnia pełnomocnik spółki wniósł odpowiedź na zawiadomienie informując, iż nie wnosi uwag do toczącego się postępowania administracyjnego.

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);

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 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/

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).

Otrzymuje: (za zwrotnym dowodem doręczenia ePUAP)

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