



Warszawa, 03 listopada 2022 r.

**MINISTER
ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

Znak sprawy: DHR.oz.8204.44.2022

P O Z W O L E N I E nr R – 53 /2022 h.r.

Na podstawie art. 52 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. *dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/WE i 91/414/EWG* (Dz. Urz. UE L 309 z 24.11.2009 str. 1) w związku z art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. c ustawy z dnia 8 marca 2013 r. *o środkach ochrony roślin* (Dz.U. z 2020 r. poz. 2097 t. j.) po rozpatrzeniu wniosku z dnia 30 sierpnia 2022 r. złożonego przez Agrosimex Sp. z o.o., Goliiany 43, 05-620 Błędów, pozwalam na handel równoległy środkiem ochrony roślin **Prevacol 840 SL**, który będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium Republiki Włoskiej, gdzie wprowadzany jest do obrotu na podstawie zezwolenia nr 12043 del 11/05/2004 pod nazwą handlową Previcur Energy.

I DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN

Nazwa środka ochrony roślin, który będzie wprowadzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:	Prevacol 840 SL.
Rodzaj środka ochrony roślin:	Fungicyd.
Nazwa zwyczajowa substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin wraz z określeniem jej zawartości (1):	propamokarb w formie chlorowodorku propamokarbu - 530 g/l (47,28%).
Nazwa zwyczajowa substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin wraz z określeniem jej zawartości (2):	fosetyl - 310 g/l (27,65%).
Państwo członkowskie Unii Europejskiej, z terytorium którego środek ochrony roślin może być wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (państwo członkowskie pochodzenia środka ochrony roślin):	Republika Włoska.
Posiadacz zezwolenia na wprowadzenie do	Bayer CropScience S.r.l..

obrotu środka w państwie członkowskim pochodzenia:

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

Numer zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin w państwie członkowskim pochodzenia: 12043 del 11/05/2004.

Nazwa referencyjnego środka ochrony roślin (dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej): Previcur Energy 840 SL.

Numer zezwolenia na wprowadzenie do obrotu referencyjnego środka ochrony roślin: R-78/2014.

II KLASYFIKACJA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Na podstawie art. 13 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.) środek ochrony roślin Prevacol 840 SL został sklasyfikowany w sposób następujący:

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Działanie drażniące na skórę, kategoria zagrożenia 1, H317 – Może powodować reakcję alergiczną skóry.

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 Prevacol 840 SL stanowi etykieta, która określa warunki stosowania tego środka.

IV WARUNKI WPROWADZANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN DO OBROTU

Państwo członkowskie Unii Europejskiej, z terytorium którego środek ochrony roślin może być wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej: Republika Włoska.

Wielkość oryginalnego opakowania i materiał, z którego wykonane jest opakowanie w którym środek ochrony roślin: opakowania o pojemności 0,25 l; 0,5 l; 1 l; 5 l; 10 l wykonane polietylenu wysokiej gęstości (HDPE).

może być wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Przepakowywanie środka ochrony roślin będącego przedmiotem handlu równoległego:

Środek ochrony roślin będący przedmiotem handlu równoległego 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:

opakowania o pojemności 0,5 l oraz 5 l wykonane z HDPE.

Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie środka ochrony roślin:

PAKON Sp. z o. o., ul. Zakładowa 7, 62-510 Konin.

Podmiot odpowiedzialny za końcowe etykietowanie środka ochrony roślin:

PAKON Sp. z o. o., ul. Zakładowa 7, 62-510 Konin.

Pozwolenie na handel równoległy środka ochrony roślin Prevacol 840 SL jest ważne do dnia 20 maja 2024 r.

Po upływie w/w terminu ważności pozwolenia na handel równoległy okres na zużycie istniejących zapasów środka jest ograniczony:

- do dnia 20 listopada 2024 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka ochrony roślin wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności pozwolenia,
- do dnia 20 listopada 2025 r. w odniesieniu do unieszkodliwiania, przechowywania i stosowania.

Uzasadnienie

Mając na uwadze art. 52 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. *dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/WE i 91/414/EWG* (Dz. Urz. UE L 309 z 24.11.2009), 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 Agrosimex Sp. z o.o. - Błędów, wnioskiem z dnia 30 sierpnia 2022 r., wystąpiła o wydanie pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin Prevacol 840 SL. Środek ten pod nazwą handlową Previcur Energy dopuszczony jest do obrotu na terytorium Republiki Włoskiej zezwoleniem nr 12043 del 11/05/2004.

Jako produkt referencyjny wnioskodawca wskazał środek ochrony roślin Previcur Energy 840 SL dopuszczony do obrotu zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-78/2014 z dnia 20 maja 2014 r.

W toku postępowania administracyjnego ustalono spełnienie wymagań w zakresie wydania pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin Prevacol 840 SL, określonych w art. 52 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1107/2009.

Ponadto, w toku postępowania ustalono, iż środek ochrony roślin Prevacol 840 SL będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w „oryginalnych” opakowaniach, w których znajduje się w obrocie na terytorium Republiki Włoskiej oraz z dokonaniem procesu przepakowania.

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. Jednocześnie biorąc pod uwagę art. 25 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. 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 i pakowania środka ochrony roślin na terytorium RP działalność ta musi być prowadzona przez podmioty wpisane do rejestru, o którym mowa w art. 26 powyższej ustawy.

Przy określaniu terminu ważności pozwolenia uwzględniono przepisy art. 52 ust. 6 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1107/2009, zgodnie z którymi ważność pozwolenia na handel równoległy obowiązuje przez okres ważności zezwolenia na wprowadzanie do obrotu referencyjnego środka ochrony roślin.

Jednocześnie zgodnie z art. 67 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1107/2009 oraz art. 25 ust. 3 pkt. 4 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. 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.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm.) (dalej: 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* (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 t. j.) 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.

Strona przedłożyła opłatę, zgodnie z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. *o środkach ochrony roślin*, za czynności związane w wydaniem przedmiotowej decyzji. W związku z powyższym, wydanie stosownej decyzji nie podlega obowiązkowi uiszczenia opłaty skarbowej, zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. *o opłacie skarbowej* (Dz. U. z 2022 r. poz. 2142 t. j.).

z up. Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi
Nina Dobrzyńska
dyrektor
Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje poprzez 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)