



Znak sprawy: DHR.oz.8204.48.2023

P O Z W O L E N I E nr R - 61/2023 h.r.

Na podstawie art. 52 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1107/2009 (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009)¹ oraz art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. c ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin (dalej jako: ustawa o środkach ochrony roślin)² po rozpatrzeniu wniosku z dnia 20 lipca 2023 r. (data wpływu do Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi 21 sierpnia 2023 r.) złożonego przez spółkę ProEuro Sp. z o.o., ul. Stary Rynek 25 lok. 4, 65-067 Zielona Góra, pozwalam na handel równoległy środkiem ochrony roślin **CTN 500 SC**, który będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium Republiki Czeskiej, gdzie wprowadzany jest do obrotu na podstawie zezwolenia nr 4068-1 pod nazwą handlową Tolurex 50 SC.

I DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN

Nazwa środka ochrony roślin, który będzie wprowadzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej: CTN 500 SC.

Rodzaj środka ochrony roślin: herbicyd.

Nazwa zwyczajowa substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin wraz z określeniem jej zawartości: chlorotoluron - 500 g/l (43,98%).

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

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.).

(państwo członkowskie pochodzenia środka ochrony roślin):

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

Adama CZ s.r.o., Pražská 636,
25241 Dolní Břežany, Republika Czeska.

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

Tolurex 50 SC.

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

4068-1.

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

Tolurex 500 SC.

Numer zezwolenia na wprowadzenie do obrotu referencyjnego środka ochrony roślin:

R - 130/2012.

II KLASYFIKACJA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Na podstawie art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008³ środek ochrony roślin FFC 500 SC został sklasyfikowany w sposób następujący:

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Rakotwórczość – kategoria zagrożeń 2:
H351 – Podejrzewa się, że powoduje raka;
2. Działanie szkodliwe na rozrodczość – kategoria zagrożeń 2:
H361d – Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność;
3. Stwarzający zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1:

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.).

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.”

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 CTN 500 SC 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; 20 l; 200 l wykonane z HDPE.

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:

ProEuro Sp. z o.o., ul. Stary Rynek 25 lok. 4, 65-067 Zielona Góra.

Pozwolenie na handel równoległy środka ochrony roślin CTN 500 SC jest ważne do dnia 31 października 2023 r.

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

zapasów środka jest ograniczony:

- do dnia 30 kwietnia 2024 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka ochrony roślin wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności pozwolenia,
- do dnia 30 kwietnia 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 ProEuro Sp. z o.o. - Zielona Góra, wnioskiem z dnia 20 lipca 2023 r. (data wpływu do Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi 21 sierpnia 2023 r.) wystąpiła o wydanie pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin CTN 500 SC. Środek ten pod nazwą handlową Tolurex 50 SC dopuszczony jest do obrotu na terytorium Republiki Czeskiej zezwoleniem nr 4068-1. Jako produkt referencyjny wnioskodawca wskazał środek ochrony roślin Tolurex 500 SC dopuszczony do obrotu zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R - 130/2012 z dnia 27 września 2012 r.

W toku postępowania administracyjnego ustalono spełnienie wymagań w zakresie wydania pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin CTN 500 SC, określonych w art. 52 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009.

Ponadto, w toku postępowania ustalono, iż środek ochrony roślin CTN 500 SC będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w „oryginalnych” opakowaniach, w których znajduje się w obrocie na terytorium Republiki Czeskiej.

Zgodnie z zapisami załącznika I, pkt 1, lit. b) do rozporządzenia Komisji Europejskiej nr 547/2011⁴, w treści etykiety umieszcza się: nazwę i adres posiadacza pozwolenia oraz numer pozwolenia na dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu oraz jeżeli nie jest to ten sam podmiot (...) nazwę i adres osoby odpowiedzialnej za końcowe etykietowanie środka ochrony roślin znajdującego się w obrocie. Wnioskodawca wskazał we wniosku, iż środek ochrony roślin będzie wprowadzany do obrotu bez procesu przepakowania natomiast za końcowe etykietowanie odpowiedzialny będzie podmiot wnioskujący o wydanie pozwolenia. W związku z powyższym w etykiecie nie wskazano podmiotu odpowiedzialnego za końcowe etykietowanie środka ochrony roślin.

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 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 28 sierpnia 2023 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym pełnomocnikowi spółki ProEuro Sp. z o.o. - Zielona Góra, 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.)⁵, został wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów.

⁴ rozporządzenia Komisji Europejskiej nr 547/2011 z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie etykietowania środków ochrony roślin (Dz. Urz. L 155 z 11.6.2011, s. 176).

⁵ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2023 r. poz. 775);

Według stanu na dzień wydania niniejszej decyzji, strona w dniu 29 sierpnia 2023 r. zaakceptowała treść etykiety środka ochrony roślin.

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 skarbowej⁶.

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*⁷ 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.

z up. Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi
Małgorzata Flaszka
zastępca dyrektora
Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin
/podpisano elektronicznie/

⁶ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2142 z późn. zm.);

⁷ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. 259).

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