



Warszawa, 15 kwietnia 2022 r.

**MINISTER
ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

Znak sprawy: KS.oz.8204.10.2022

DECYZJA nr R - 301/2022d

Na podstawie art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 t. j.) w związku z art. 52 ust. 1 rozporządzenia 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.) oraz 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 21 marca 2022 r. spółki ProEuro Sp. z o.o., ul. Stary Rynek 25 lok. 4, 65-067 Zielona Góra, o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R – 4/2022 h.r. z dnia 17 marca 2022 r. dotyczącą udzielenia pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin Impeder - 250 EC, **uchylam**, zaskarżoną decyzję w całości i orzekam co następuje:

- 1) postanawiam zezwolić na wprowadzanie do obrotu w ramach handlu równoległego środek ochrony roślin Impeder - 250 EC:

„POZWOLENIE nr R – 33/2022 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 14 stycznia 2022 r. złożonego w dniu 8 lutego 2022 r., przez spółkę ProEuro Sp. z o.o., ul. Stary Rynek 25 lok. 4, 65-067 Zielona Góra, pozwalam na handel równoległy środkiem ochrony roślin **IMPEDER-250 EC**, który będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium Królestwa Belgii, gdzie wprowadzany jest do obrotu na podstawie zezwolenia nr 10234P/B pod nazwą handlową MOXA.

I DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN

Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi
ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa
telefon: +48 22 250 01 18, e-mail: kancelaria@minrol.gov.pl
www.gov.pl/rolnictwo

Nazwa środka ochrony roślin, który będzie wprowadzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:	IMPEDER-250 EC.
Rodzaj środka ochrony roślin:	regulator wyrostu.
Nazwa zwyczajowa substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin wraz z określeniem jej zawartości:	trineksapak etylu – 250 g/l (26,6%).
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):	Królestwo Belgii.
Posiadacz zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka w państwie członkowskim pochodzenia:	Globachem NV, Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, 3800 Sint Truiden, Belgium.
Nazwa handlowa środka ochrony roślin, wprowadzanego do obrotu w państwie członkowskim pochodzenia:	MOXA.
Numer zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin w państwie członkowskim pochodzenia:	10234P/B.
Nazwa referencyjnego środka ochrony roślin (dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej):	MOXA 250 EC.
Numer zezwolenia na wprowadzenie do obrotu referencyjnego środka ochrony roślin:	R-8/2016 wu.

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 IMPEDER-250 EC został sklasyfikowany w sposób następujący:

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Substancje ciekłe łatwopalne, kategoria zagrożenia 3:
H226 – Łatwopalna ciecz i pary.
2. Poważne uszkodzenie oczu / działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 2:
H319 – Działa drażniąco na oczy.
3. Toksyczność ostra (przy wdychaniu), kategoria zagrożenia 4:
H332 – Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
4. Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria zagrożenia 3, działanie drażniące na drogi oddechowe:
H335 – Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
5. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 2:
H 411 – Działa 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 IMPEDER-250 EC 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 wykonane 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 IMPEDER-250 EC jest ważne do dnia 30 kwietnia 2023 r.

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

- do dnia 30 października 2023 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka ochrony roślin wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności pozwolenia,
- do dnia 30 października 2024 r. w odniesieniu do unieszkodliwiania, przechowywania i stosowania.”

Uzasadnienie

Wnioskiem, z dnia 14 stycznia 2022 r., który wpłynął do Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi w dniu 8 lutego 2022 r. spółka ProEuro Sp. z o.o., ul. Stary Rynek 25 lok. 4, 65-067 Zielona Góra wystąpiła o udzielenie pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin Impeder - 250 EC. Środek ochrony roślin zezwoleniem nr 10234P/B pod nazwą handlową Moxa został dopuszczony do obrotu i stosowania w Królestwie Belgii. Jako produkt referencyjny wnioskodawca wskazał środek ochrony roślin Moxa 250 EC dopuszczony do obrotu zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-8/2016 wu z dnia 26 lutego 2016 r. Na podstawie posiadanych składów zakończono postępowanie decyzją Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R – 4/2022 h.r. z dnia 17 marca 2022 r. odmawiając wydania pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin Impeder – 250 EC.

Wnioskiem z dnia 21 marca 2022 r. spółka ProEuro Sp. z o.o. – Zielona Góra, zwróciła się o ponowne rozpatrzenie. 23 marca 2022 r. ponownie wystąpiono do urzędu ds. rejestracji środków ochrony roślin Królestwa Belgii o przekazanie informacji w tym składzie środka ochrony roślin Moxa (10234P/B).

Odpowiedź otrzymano w dniu 31 marca 2022 r. Z uwagi na to, że środek ochrony roślin Moxa 250 EC został dopuszczony do obrotu na terytorium RP w ramach tzw. wzajemnego uznania zezwoleń, dodatkowo w dniu 5 kwietnia 2022 r., wystąpiono z prośbą o przesłanie tzw. „Part C” preparatu Moxa 250 EC do właściwego urzędu ds. rejestracji środków ochrony roślin w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej. Środek ten pod nazwą handlową Moxa dopuszczony jest do obrotu w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej zezwoleniem nr 2558 z dnia 10 listopada 2014 r. (nr MAPP 16105). Odpowiedź otrzymano w dniu 6 kwietnia 2022 r.

Na podstawie zgromadzonego materiału dowodowego stwierdzono, iż posiadano nieaktualny tzw. „Part C” środka ochrony roślin Moxa 250 EC. Biorąc pod uwagę zaktualizowane informacje dotyczące środka ochrony Moxa 250 EC (R-8/2016 wu) postanowiono cofnąć w całości decyzję ministra właściwego w sprawach rolnictwa – decyzja nr R – 4/2022 h.r. z dnia 17 marca 2022 r., wydając pozwolenie nr R-33/2022 h.r. na handel równoległy środkiem ochrony Impeder – 250 EC.

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 ProEuro Sp. z o.o. - Zielona Góra, wnioskiem z dnia 14 stycznia 2022 r. złożonego w dniu 8 lutego 2022 r., wystąpiła o wydanie pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin IMPEDER-250 EC. Środek ten pod nazwą handlową Moxa dopuszczony jest do obrotu na terytorium Królestwa Belgii zezwoleniem nr 10234P/B. Jako produkt referencyjny wnioskodawca wskazał środek ochrony roślin MOXA 250 EC dopuszczony do obrotu zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-8/2016wu z dnia 26 lutego 2016 r.

W toku postępowania administracyjnego ustalono spełnienie wymagań w zakresie wydania pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin IMPEDER-250 EC, określonych w art. 52 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1107/2009.

Ponadto, w toku postępowania ustalono, iż środek ochrony roślin IMPEDER-250 EC będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w „oryginalnych” opakowaniach, w których znajduje się w obrocie na terytorium Królestwa Belgii.

Zgodnie z zapisami załącznika I, pkt 1, lit. b) do 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) 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.

Zgodnie z art. 25 ust. 5 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. 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 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 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 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 – umożliwiać określenie numeru partii i daty produkcji nabywanych i zbywanych środków ochrony roślin.

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.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Na podstawie art. 53 § 1 oraz art. 54 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 t. j.) na niniejszą decyzję przysługuje prawo wniesienia skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, za pośrednictwem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi, w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji.

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 2021 r. poz.1923 z późn. zm.).

z up. Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi
Lech Kołakowski
sekretarz stanu
/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.