

Warszawa, 17 stycznia 2025 r.



Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Znak sprawy: DHR.oz.8204.70.2024

POZWOLENIE nr R – 3/2025 h.r.

Na podstawie art. 52 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1107/2009 (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009)¹ w związku z 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 17 września 2024 r., złożonego przez Rudnikagro sp. z o.o., ul. Stargardzka 8, 74 - 200 Pyrzyce, pozwalam na handel równoległy środkiem ochrony roślin **HEGAL P**, który będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium Rumunii, gdzie wprowadzany jest do obrotu na podstawie zezwolenia nr 021PC/11.07.2013. pod nazwą handlową Wing P.

I DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN

Nazwa środka ochrony roślin, który będzie wprowadzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:	HEGAL P.
Rodzaj środka ochrony roślin:	herbicyd.
Nazwa zwyczajowa substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin wraz z określeniem jej zawartości (1):	dimetenamid-P 212,5 g/l (19,7%),
Nazwa zwyczajowa substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin wraz z określeniem jej zawartości (2):	pendimetalina 250 g/l (23,2%).

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 2024 r. poz. 630).

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):

Rumunia.

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

BASF SE, Germany.

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

Wing P.

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

021PC/11.07.2013.

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

Wing P 462,5 EC.

Numer zezwolenia na wprowadzenie do
obrotu referencyjnego środka ochrony
roślin:

R-40/2012.

II KLASYFIKACJA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

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

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria zagrożenia 4:
H302 – Działa szkodliwie po połyknięciu.
2. Zagrożenie spowodowane aspiracją, kategoria zagrożenia 1:
H304 – Połyknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.
3. Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria zagrożenia 2:
H315 – Działa drażniąco na skórę.
4. Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1:
H317 – Może powodować reakcję alergiczną skóry.
5. Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria zagrożenia 2:
H361d - Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
6. 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 HEGAL P 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, 10 l wykonane z HDPE/PA oraz opakowania o pojemności 20 l wykonane z HDPE/F.

Przepakowywanie środka ochrony roślin będącego przedmiotem handlu

Środek ochrony roślin będący przedmiotem handlu równoległego nie może podlegać

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 dyrektywę 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.).

równoległego:

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:

.(...).

Termin ważności pozwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin HEGAL P oraz termin na zużycie istniejących zapasów, tj. sprzedaż i dystrybucję środka wprowadzonego do obrotu, a także unieszkodliwianie, przechowywanie i stosowanie środka upływa z dniem **30 listopada 2025 r.**

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 Rudnikagro sp. z o.o. - Pyrzyce, wnioskiem z dnia 17 września 2024 r., wystąpił o wydanie pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin HEGAL P. Środek ten pod nazwą handlową Wing P dopuszczony jest do obrotu na terytorium Rumunii, zezwoleniem nr 021PC/11.07.2013. Jako produkt referencyjny wnioskodawca wskazał środek ochrony roślin Wing P 462,5 EC dopuszczony do obrotu zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi R-40/2012 z dnia 2 marca 2012 r.

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

Ponadto, w toku postępowania ustalono, iż środek ochrony roślin HEGAL P będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w „oryginalnych” opakowaniach, w których znajduje się w obrocie na terytorium Rumunii.

Podmiot Rudnikagro sp. z o.o. - Pyrzyce, wystąpił o wydanie pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin HEGAL P, z możliwością przepakowania w opakowania o pojemności 1; 5 l wykonanych z HDPE. Zgodnie z wytyczną MRiRW z dnia 5 września 2023 r., „Wytyczna w sprawie zasad zatwierdzania opakowań środków ochrony roślin” dla płynnej formy środka ochrony roślin typu EC zawierającej rozpuszczalnik organiczny, nie ma możliwości ekstrapolacji do opakowań wykonanych z HDPE.

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. Uwzględniając fakt, że wybór podmiotu konfekcjonującego środek ochrony roślin jest całkowicie zależny od wnioskodawcy w treści pozwolenia odnoszącej się do „Podmiotu odpowiedzialnego za końcowe etykietowanie środka ochrony roślin” zamieszczono zapisy w postaci „(...)”.

Mając na uwadze art. 25 ust. 5 ustawy 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 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 pakowania i 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 oraz art. 25 ust. 3 pkt. 4 ustawy 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 nr 1107/2009, zgodnie z którymi ważność pozwolenia na handel równoległy obowiązuje przez okres ważności zezwolenia na wprowadzanie do obrotu referencyjnego środka ochrony roślin.

Pismem z dnia 10 stycznia 2025 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym Rudnikagro sp. z o.o. - Pyrzyce, 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. Według stanu na dzień wydania niniejszej decyzji, strona w dniu 10 stycznia 2024 r. w odpowiedzi na zawiadomienie wniósł uwagi, które uwzględniono w całości.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Opłaty

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.

⁴ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2024 r. poz. 572);

⁵ Ustawa o opłacie skarbowej (Dz.U. z 2023 r. poz. 2111).

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*⁶ 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/

Otrzymuje (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)

⁶ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. 935).

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