



Znak sprawy: DHR.oz.8207.445.2025

DECYZJA nr R – 763/2025d

Na podstawie art. 45 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009¹ (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009) oraz 3 ust. 1 pkt. 1 lit. b) ustawy o środkach ochrony roślin² (dalej jako: ustawa o środkach ochrony roślin) po rozpatrzeniu wniosku z dnia 18 kwietnia 2025 r., spółki Syngenta Polska sp. z o. o., ul. Szamocka 8, 01-748 Warszawa, zmieniam zezwolenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R -154/2023 z dnia 26 września 2023 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **Sistemio**, w następujący sposób:

- 1) w sentencji zezwolenia, akapit: „**WARUNKI WPROWADZANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN DO OBROTU**” w części dotyczącej opakowań, otrzymuje brzmienie: „Pojemność opakowania i materiał z którego wykonane jest opakowanie w którym środek może być wprowadzany do obrotu:

Pojemność opakowania:	Materiał:
1 l; 5 l; 10 l; 20 l; 50 l; 60 l; 200 l; 220 l; 1000 l	HDPE; f-HDPE, HDPE/PA; HDPE/EVOH”;

- 2) w sentencji zezwolenia w akapicie „**WYMAGANIA DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN**” zdanie dotyczące numeru zezwolenia otrzymuje brzmienie: „Etykieta środka ochrony roślin zawiera numer i datę wydania zezwolenia oraz numer i datę o ostatniej decyzji zmieniającej zezwolenie, po każdym wydaniu takiej decyzji.”

- 3) załączniki do zezwolenia:

- a) Załącznik nr 1 - Klasyfikacja i oznakowania środka ochrony roślin otrzymuje brzmienie w załączniku do decyzji.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. *dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/WE 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).

Załącznik nr 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1:
H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.
2. Rakotwórczość, kategoria zagrożeń 2:
H351 – Podejrzewa się, że powoduje raka.
3. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1:
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.

Oznakowanie środka ochrony roślin:

Wymagane piktogramy: GHS 07, GHS 08, GHS 09.

Hasło ostrzegawcze: Uwaga.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H317, H351, H410.

Dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

EUH 208 - Zawiera 1,2-benzoizotiazol-3(2H)-on. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

EUH401 - W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P261 - Unikać wdychania rozpylonej cieczy.

P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę twarzy.

P333 + P313 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P302 + P352 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć dużą ilością wody z mydłem

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 18 kwietnia 2025 r., spółka Syngenta Polska Sp. z o.o., ul. Szamocka 8, 01-748 Warszawa, wystąpiła o zmianę treści zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R -154/2023 z dnia 26 września 2023 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Sistemio w zakresie klasyfikacji ww. środka ochrony roślin oraz opakowań, w których przedmiotowy środek może być wprowadzany do obrotu. Dodatkowo wnioskodawca zwrócił się o zatwierdzenie zmiany danych kontaktowych posiadacza zezwolenia w etykiecie środka ochrony roślin Sistemio oraz o zaakceptowanie zmiany nazwy koformulanta wchodzącego w jego skład.

Zgodnie z rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2024/197³ zawarta w środku ochrony roślin Sistemio substancja czynna difenokonazol została sklasyfikowana do klasy i kategorii zagrożenia w zakresie zagrożeń dla człowieka jako: Rakotwórczość, kategoria zagrożeń 2 z przypisanym zwrotem H351. W związku z powyższym przedmiotowy środek również został sklasyfikowany do klasy i kategorii zagrożenia w zakresie zagrożeń dla człowieka jako: Rakotwórczość, kategoria zagrożeń 2 z przypisanym zwrotem H351. W wyniku powyższego, w treści etykiety środka ochrony roślin Sistemio wprowadzono następujące oznakowanie: dodano zwrot H351, piktogram GHS08.

Ponadto, wnioskodawca zwrócił się o możliwość wprowadzania do obrotu ww. środka ochrony roślin w dodatkowych opakowaniach o pojemności 1 l; 5 l; 10 l; 20 l; 50 l; 60 l; 200 l; 220 l; 1000 l wykonanych z materiałów f-HDPE; HDPE/PA; HDPE/EVOH.

Mając na uwadze „Wytyczną w sprawie zasad zatwierdzania opakowań środków ochrony roślin” z dnia 5 września 2023 r., opracowaną w Ministerstwie Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz dotychczas zatwierdzone opakowania, zaakceptowano żądanie wnioskodawcy.

Jednocześnie po rozpatrzeniu ww. wniosku w etykiecie środka ochrony Sistemio zaakceptowano zaktualizowane dane kontaktowe posiadacza zezwolenia. Po wprowadzonych zmianach, akapit: „Posiadacz zezwolenia” otrzymuje brzmienie: „Syngenta Polska Sp. z o.o., ul. Szamocka 8, 01-748 Warszawa, tel.: +48 22 104 28 80”. Jednocześnie informuję, że to posiadacz zezwolenia odpowiada za ostateczną treść i zgodność etykiety z zezwoleniem.

Dodatkowo w składzie środka ochrony roślin Sistemio zaakceptowano zmianę nazwy jednego z koformulantów pełniącego funkcję zagęszczacza.

³rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2024/197 z dnia 19 października 2023 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania niektórych substancji (Dz. Urz. UE L z 5.1.2024);

Pismem z dnia 23 września 2025 r. w formie korespondencji e-mail doręczonym pełnomocnikowi spółki Syngenta Polska Sp. z o.o., ul. Szamocka 8, 01-748 Warszawa, organ przedstawił zapis zmieniający zezwolenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R -154/2023 z dnia 26 września 2023 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Sistemio, a następnie powiadomił stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego. Ponadto pouczone wnioskodawcę, że zgodnie z art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej jako: k.p.a.), został mu wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów.

Według stanu na dzień wydania niniejszej decyzji, pełnomocnik spółki w dniu 23 września 2025 r. w formie korespondencji e-mail zaakceptował zapis zmieniający ww. zezwolenie.

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 skarbowej⁴.

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 administracyjnymi⁵ 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

⁴ Ustawa o opłacie skarbowej (Dz.U. z 2023 r. poz. 2111z późn. zm.).

⁵ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 z późn. zm.).

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/

Otrzymuje (za zwrotnym dowodem doręczenia ePUAP):

Do wiadomości (wyłącznie pocztą elektroniczną):

Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa
(zezwolenia.sor@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