



Znak sprawy: DHR.rs1.8208.3.15.2024

**ZEZWOLENIE nr R - 80/2024**

Na podstawie art. 28 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009<sup>1</sup> (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009) w związku z art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy o środkach ochrony roślin<sup>2</sup> (dalej jako: ustawa o środkach ochrony roślin) po rozpatrzeniu wniosku spółki Synthos Agro sp. z o.o., ul. Chemików 1, 32 - 600 Oświęcim, z dnia 18 marca 2024 r. wraz z jego uzupełnieniem z dnia 19 kwietnia 2024 r.

**ZEZWALAM**

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **PIROX 05 SC**.

**DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:**

Nazwa środka referencyjnego:	Xapiro 05 SC.
Numer zezwolenia MRiRW środka referencyjnego wraz z datą wydania:	R – 28/2019 z dnia 1 lutego 2019 r.
Posiadacz zezwolenia:	Synthos Agro sp. z o.o., ul. Chemików 1, 32 - 600 Oświęcim
Producent środka ochrony roślin:	Synthos Agro sp. z o.o., ul. Chemików 1, 32 - 600 Oświęcim
Rodzaj środka ochrony roślin:	akarycyd.
Kategoria użytkowników środka	użytkownicy profesjonalni.

<sup>1</sup> 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.)

<sup>2</sup> Ustawa z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin (Dz. U. z 2023 r., poz. 340 t.j.)

ochrony roślin:	
Substancja czynna:	fenpiroksymat (związek z grupy fenoksypirazoli) - 50 g/l (4,9 %)
Okres ważności środka ochrony roślin:	2 lata.

## WARUNKI WPROWADZANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN DO OBROTU

Środek ochrony roślin należy zaopatrzyć w etykietę środka, przygotowaną przez posiadacza zezwolenia zgodnie z warunkami niniejszego zezwolenia.

Pojemność opakowania i materiał z którego wykonane jest opakowanie w którym środek może być wprowadzany do obrotu:

Pojemność opakowania:	Materiał:
250 ml; 500 ml; 1 l; 5 l;	HDPE

Termin ważności zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin oraz termin na zużycie istniejących zapasów, tj. sprzedaż i dystrybucję środka wprowadzonego do obrotu, a także unieszkodliwianie, przechowywanie i stosowanie środka **upływa z dniem 15 czerwca 2027 r.**

## WYMAGANIA DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Etykieta zawiera informacje wskazane w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 547/2011<sup>3</sup>, zgodnie z załącznikami do niniejszego zezwolenia.

Oznakowanie środka ochrony roślin należy zamieścić w widocznej części etykiety zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008<sup>4</sup>.

Etykieta środka ochrony roślin zawiera numer oraz datę wydania zezwolenia.

Posiadacz zezwolenia odpowiada za ostateczną treść i zgodność etykiety z zezwoleniem.

## OBOWIĄZKI POSIADACZA ZEZWOLENIA

<sup>3</sup> Rozporządzenie komisji (UE) NR 547/2011 z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów w zakresie etykietowania środków ochrony roślin (Dz. Urz. UE L 155 z 11.6.2011, str. 176)

<sup>4</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.)

Zgodnie z art. 56 rozporządzenia nr 1107/2009 posiadacz zezwolenia jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania do Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi wszelkich nowych informacji i danych w zakresie niezgodności środka ochrony roślin z warunkami niniejszego zezwolenia.

Zgodnie z art. 67 rozporządzenia nr 1107/2009 posiadacz zezwolenia 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.

## **ZAŁĄCZNIKI DO ZEZWOLENIA**

Załącznik nr 1 - Klasyfikacja i oznakowania środka ochrony roślin.

Załącznik nr 2 - Opis działania oraz warunki stosowania środka ochrony roślin.

Załącznik nr 3 - Środki ostrożności oraz szczególne warunki stosowania.

Załącznik nr 4 - Okresy karencji.

Załącznik nr 5 - Środki ostrożności dla osób stosujących środek, pracowników oraz osób postronnych.

Załącznik nr 6 - Środki ostrożności związane z ochroną środowiska naturalnego.

Załącznik nr 7 - Warunki przechowywania i bezpiecznego usuwania środka ochrony roślin i opakowania oraz pierwsza pomoc.

Załącznik nr 8 - Pozostałe informacje dotyczące środka ochrony roślin.

## 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. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie ostre, kategoria 1:  
H400 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
3. 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 09.

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H317, H410.

Dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

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

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P272 - Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wyciągać poza miejsce pracy.

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

P302+P352 - W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć dużą ilością wody/mydłem.

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

P391 - Zebrać wyciek.

## Załącznik nr 2 – OPIS DZIAŁANIA ORAZ WARUNKI STOSOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

### OPIS DZIAŁANIA

AKARYCYD w formie koncentratu w postaci stężonej zawiesiny do rozcieńczania wodą (SC), o działaniu kontaktowym i żołądkowym. Zwalcza wszystkie ruchome stadia rozwojowe przędziorków. Na roślinie działa powierzchniowo.

Zgodnie z klasyfikacją IRAC substancja czynna fenpiroksymat zaliczana jest do grupy 21A.

### STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieżnych lub ciągnikowych opryskiwaczy sadowniczych lub opryskiwaczy ręcznych.

#### Jabłoń

*Przędziorek owocowiec, przędziorek chmielowiec*

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,5 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 - 1,5 l/ha

Termin stosowania: Środek stosować po zaobserwowaniu wystąpienia szkodnika, w okresie od fazy kiedy owoc osiągnie wielkość do 20 mm do fazy kiedy owoc osiągnie połowę typowej wielkości (BBCH 72-75).

Wyższą z zalecanych dawek stosować w przypadku dużej liczebności szkodnika.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Zalecana ilość wody: 750- 1000 l/ha

Opryskiwanie: ultra drobnokropliste

### **Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA**

1. Opryskiwać całe rośliny, zwracając uwagę na dokładne pokrycie cieczą użytkową również dolnej strony liści.
2. W przypadku dużego zagęszczenia oraz dużej masy liściowej opryskiwanych roślin do cieczy użytkowej dodać środek zwilżający.
3. Środek zawiera substancję czynną fenpiroksymat – inhibitor oddychania na poziomie komórkowym – grupa IRAC 21A). Aby zapobiegać zjawisku odporności środek należy stosować w sezonie wegetacyjnym przemiennie ze środkami należącymi do innych grup chemicznych, o odmiennym mechanizmie działania.

#### **Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI**

Okres od ostatniego zastosowania środka do dnia zbioru rośliny uprawnej (okres karencji):

Jabłoń – 21 dni.

## **Załącznik nr 5 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH**

Przed zastosowaniem środka należy poinformować o tym fakcie wszystkie zainteresowane strony, które mogą być narażone na znoszenie cieczy użytkowej i które zwróciły się o taką informację.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.

Stosować rękawice ochronne oraz odzież ochronną (kombinezon) zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

Okres od zastosowania środka do dnia, w którym na obszar, na którym zastosowano środek mogą wejść ludzie oraz zostać wprowadzone zwierzęta (okres prewencji):  
nie wchodzić do czasu całkowitego wyschnięcia cieczy użytkowej na powierzchni roślin



## **Załącznik nr 6 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z OCHRONĄ ŚRODOWISKA NATURALNEGO**

Nie zanieczyszczać wód środkiem ochrony roślin lub jego opakowaniem. Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych. Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg.

Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do środowiska.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie:

- strefy ochronnej o szerokości 95 m, zadarnionej na szerokości 1 m, od zbiorników i cieków wodnych z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 50%

lub

- strefy ochronnej o szerokości 70 m, zadarnionej na szerokości 1 m, od zbiorników i cieków wodnych z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 75%.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 15 m od terenów nieużytkowanych rolniczo.

## **Załącznik nr 7 – WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA ORAZ PIERWSZA POMOC**

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

- w oryginalnych opakowaniach,
- w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą, skażenie środowiska oraz dostęp osób trzecich,
- w temperaturze 0°C - 30°C

Zabrania się wykorzystywania opróżnionych opakowań po środkach ochrony roślin do innych celów. Niewykorzystany środek przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów niebezpiecznych.

Opróżnione opakowania po środku zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin będących środkami niebezpiecznymi.

### **PIERWSZA POMOC**

Antidotum brak, stosować leczenie objawowe.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać opakowanie lub etykietę.

W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć dużą ilością wody.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: zgłosić się pod opiekę lekarza.

## **Załącznik nr 8 – POZOSTAŁE INFORMACJE DOTYCZĄCE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN**

Dane kontaktowe (e-mail, telefon, fax, adres www) posiadacza zezwolenia określa posiadacz zezwolenia.

Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie i etykietowanie środka ochrony roślin, jeżeli ma to zastosowanie, określa posiadacz zezwolenia.

Podmiot odpowiedzialny za końcowe etykietowanie środka ochrony roślin, jeżeli ma to zastosowanie, określa posiadacz zezwolenia

Podmiot wprowadzający środek ochrony roślin na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli ma to zastosowanie określa posiadacz zezwolenia

SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ - określa posiadacz zezwolenia

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI CIECZY UŻYTKOWEJ I MYCIE APARATURY – określa posiadacz zezwolenia

Data produkcji - wskazuje posiadacz zezwolenia

Zawartość netto - wskazuje posiadacz zezwolenia

Nr partii - wskazuje posiadacz zezwolenia

## Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 18 marca 2024 r. wraz z jego uzupełnieniem z dnia 19 kwietnia 2024 r. spółka Synthos Agro sp. z o.o. z siedzibą w Oświęcimiu wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Pirox 05 SC.

Wnioskodawca wskazał, że przedmiotowy środek ochrony roślin jest identyczny ze środkiem Xapiro 05 SC produkcji spółki Synthos Agro sp. z o.o., ul. Chemików 1, 32 - 600 Oświęcim.

W toku postępowania administracyjnego potwierdzono, że środek ochrony roślin Xapiro 05 SC jest identyczny ze środkiem Pirox 05 SC, stąd również spełnia wymogi określone w art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009.

Przy określaniu terminu ważności zezwolenia uwzględniono przepisy art. 32 rozporządzenia nr 1107/2009, zgodnie z którymi ważność zezwolenia ustala się na okres nieprzekraczający roku od daty wygaśnięcia ważności zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w danym środku ochrony roślin. Tym samym, uwzględniając terminy zatwierdzenia substancji czynnych zawartych w przedmiotowym środku, określone w Rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011<sup>5</sup>, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 15 czerwca 2027 r.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

## Oplaty

Czynności związane z wydaniem przedmiotowego zezwolenia 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 skarbowej<sup>6</sup>.

## 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 *Kodeks postępowania administracyjnego*<sup>7</sup> (dalej jako: 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,

---

<sup>5</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) NR 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz. Urz. UE L 153 z 11.6.2011, str. 1, z późn. zm.)

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

<sup>7</sup> Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2023 r. poz. 2000 t.j.)

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 administracyjnymi*<sup>8</sup> 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 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)*

Do wiadomości (wyłącznie pocztą elektroniczną):

Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa  
([wo@piorin.gov.pl](mailto:wo@piorin.gov.pl))

Instytut Ochrony Roślin – PIB  
([decyzje.sor@iorpib.poznan.pl](mailto:decyzje.sor@iorpib.poznan.pl))

Instytut Ogrodnictwa  
([ochrona.roslin@inhort.pl](mailto:ochrona.roslin@inhort.pl))

---

<sup>8</sup> Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 z późn. zm.)