



Znak sprawy: DHR.rs1.8206.11.2025

DECYZJA nr R-40/2025u

Na podstawie art. 44 ust. 1, art. 44 ust. 2, art. 44 ust. 3 lit. a i e, oraz art. 46 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009)¹, w związku z art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. b) ustawy o środkach ochrony roślin (dalej jako: ustawa o środkach ochrony roślin)², oraz w związku z zawiadomieniem o wszczęciu postępowania administracyjnego z dnia 15 kwietnia 2025 r., postanawiam:

- 1) cofnąć z dniem **15 czerwca 2025 r.** zezwolenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr **R-157/2023 z dnia 20 października 2023 r.** na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin **Candela Energy**, wydane na rzecz spółki Sharda Cropchem Ltd. Prime Business Park, Dashrathlal Joshi Road Vile Parle (West), Mumbai 400056, Republika Indii;
- 2) ustanowić terminy na zużycie istniejących zapasów powyżej wskazanego środka ochrony roślin, w następujący sposób:
 - środki ochrony roślin wprowadzone do obrotu do dnia **15 czerwca 2025 r.**, mogą być sprzedawane i dystrybuowane do dnia **15 grudnia 2025 r.**
 - środki ochrony roślin wprowadzone do obrotu do dnia **15 czerwca 2025 r.**, mogą być unieszkodliwione, przechowywane, stosowane do dnia **15 grudnia 2026 r.**

Uzasadnienie

Środek ochrony roślin Candela Energy (dalej jako: zezwolenie Candela Energy) został dopuszczony do obrotu zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-157/2023 z dnia 20 października

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 t.j.).

2023 r. wydanym na rzecz spółki Sharda Crophem Ltd. Prime Business Park, Dashrathlal Joshi Road Vile Parle (West), Mumbai 400056, Republika Indii (dalej jako: Sharda).

W skład przedmiotowego środka ochrony roślin wchodzi substancja czynna glifosat dopuszczona do stosowania w środkach ochrony roślin przez Komisję Europejską i spełniająca warunki związane z jej użyciem określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011³ (dalej jako: rozporządzenie nr 540/2011).

W związku z wejściem w życie rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/2660⁴ (dalej jako: rozporządzenie 2023/2660) państwa członkowskie zostały zobowiązane do dokonania odnowienia zezwolenia środków ochrony roślin zawierających glifosat jako jedyną substancję czynną.

Proces odnowienia zezwoleń należało wykonać zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w art. 29 ust. 6 rozporządzenia nr 1107/2009, „Jednolite zasady dokonywania oceny środków ochrony roślin i udzielania zezwoleń na ich wprowadzanie do obrotu obejmują wymogi określone w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG i zostają ustalone w rozporządzeniach przyjętych zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 79 ust. 2, bez żadnych istotnych zmian. Późniejsze zmiany do tych rozporządzeń przyjmowane są zgodnie z art. 78 ust. 1 lit. c)”. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie zostały zobligowane do określenia, czy środek ochrony roślin spełnia warunki ustanowione w art. 29 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009.

Wraz z przedłużeniem zatwierdzenia substancji czynnej glifosat dla posiadaczy zezwoleń środków ochrony roślin w których w skład wchodzi ta substancja czynna powstał obowiązek opisany w art. 43 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 tj. „Zezwolenie zostaje przedłużone na wniosek posiadacza zezwolenia, pod warunkiem że wymogi, o których mowa w art. 29, nadal są spełniane” oraz wymagania opisane w art. 43 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 tj. „W terminie trzech miesięcy od daty przedłużenia zatwierdzenia substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku zawartego w środku ochrony roślin, wnioskodawca przedkłada następujące informacje:

a) kopię zezwolenia na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu;

³ 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 11.06.2011, z późn. zm.)

⁴ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/2660 z dnia 28 listopada 2023 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej glifosat, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz. Urz. UE L 2023/2660 z 29.11.2023)

- b) wszelkie nowe informacje wymagane w wyniku zmian w wymogach dotyczących danych lub w kryteriach;
- c) dowód, że nowe złożone dane wynikają z wymogów dotyczących danych lub kryteriów, które nie obowiązywały w chwili wydania zezwolenia na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu ani nie były niezbędne do zmiany warunków zatwierdzenia;
- d) wszelkie informacje konieczne do wykazania, że środek ochrony roślin spełnia określone w rozporządzeniu wymogi dotyczące przedłużenia zatwierdzenia dla zawartych w tym środku: substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku;
- e) sprawozdanie dotyczące monitorowania informacji, w przypadku gdy monitorowanie było warunkiem wydania zezwolenia.”.

W związku z powyżej opisanym art. 43 oraz w związku z faktem, że w dniu 16 grudnia 2023 r. przedłużono zatwierdzenia substancji czynnej glifosat, posiadacze zezwoleń dla środków ochrony roślin zawierających w swoim składzie glifosat, zostali zobligowani do złożenia wniosków w sprawie odnowienia tych zezwoleń do 15 marca 2024 r.

15 marca 2024 r. do Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (dalej jako: organ) wpłynął wniosek w sprawie odnowienia zezwolenia Candela Energy spółki Sharda.

W wyniku analizy przedłożonego wniosku spółki Sharda w sprawie odnowienia zezwolenia Candela Energy stwierdzono, że wniosek został przedłożony w wyznaczonym terminie, tj. terminie wskazanym w art. 43 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009.

Dodatkowo organ stwierdził, że wniosek nie zawierał informacji i danych wskazanych w art. 43 ust. 2 lit. b- d) rozporządzenia nr 1107/2009.

Brak przedłożenia danych dotyczących substancji czynnej glifosat oraz danych dotyczących środka ochrony roślin uniemożliwia organowi ocenę, czy środek ochrony roślin Candela Energy spełnia warunki określone w art. 29 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, co jest warunkiem koniecznym do dalszego obowiązywania zezwolenia.

Należy podkreślić, że zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin zostaje odnowione na wniosek posiadacza zezwolenia, pod warunkiem, że wymogi, o których mowa w art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009, nadal są spełniane. W związku z faktem, że wnioskodawca nie udowodnił dostępu do dokumentacji dla każdego punktu określającego wymogi dotyczące danych dla substancji czynnej w związku ze

zmianą warunków zatwierdzenia substancji czynnej glifosat na podstawie rozporządzenia 2023/2660, nie można potwierdzić że środek ochrony roślin nadal spełnia wymagania art. 29.

W tym miejscu należy wskazać, że wnioskodawca, który nie jest w posiadaniu własnych danych dla substancji czynnej niezbędnych do jej odnowienia, jest zobowiązany do przedłożenia nowego listu dostępu (dalej jako: Letter of Access, LoA) do badań, które zostały uznane za niezbędne w ramach procedury odnowienia zgodnie z art. 60 rozporządzenia nr 1107/2009. Przedłożony LoA powinien odnosić się do wykazu badań, które zostały wykorzystane w ramach oceny substancji czynnej opublikowanej przez EFSA, z uwzględnieniem zarówno nowych, jak i wcześniej przedłożonych danych uznanych za nadal istotne. Przedłożenie aktualnego LoA stanowi warunek spełnienia wymogów art. 43 ust. 2 ww. rozporządzenia i jest konieczne do wykazania, że produkt posiada dostęp do pełnego pakietu danych wymaganych na etapie odnowienia. W przypadku jego braku, właściwy organ nie będzie mógł dokonać oceny kompletności dokumentacji wniosku o odnowienie zezwolenia.

W dokumentacji załączonej do wniosku Sharda z dnia 15 marca 2024 r. nie stwierdzono dokumentacji dla substancji czynnej glifosat. Sharda w dokumencie w języku angielskim, zatytułowanym *notification_form_rev_0_Glyphosate 540 SL_SHA 1100 D_CEU_March 2024* wskazała jedynie, że dostęp do danych do badań niezbędnych do przedłużenia zatwierdzenia substancji czynnej będzie miała na podstawie listu dostępu.

W toku prowadzonego postępowania administracyjnego wszczętego na wniosek z dnia 15 marca 2024 r. o odnowienie zezwolenia Candela Energy, organ celem wyjaśnienia powyższej kwestii, w dniu 2 kwietnia 2024 r., drogą elektroniczną zwrócił się do Sharda o dokonanie uzupełnienia przedłożonej wraz z wnioskiem dokumentacji, o brakujący LoA od właściciela danych substancji czynnej. W odpowiedzi, pełnomocnik Sharda również drogą elektroniczną 5 kwietnia 2024 r. wskazał, że spółka jest w trakcie negocjacji w sprawie LoA oraz poinformował o niezwłocznym przekazaniu go, jako uzupełnienia wniosku. Następnie organ 25 kwietnia 2024 r. ponownie zwrócił się do Sharda o informację, dotyczącą wskazania daty przedłożenia brakującego LoA. Organ zwrócił również uwagę, że wyjaśnienie kwestii na jakiej zasadzie Sharda będzie miała dostęp do substancji czynnej jest kluczowe w celu dalszego rozpatrywania sprawy wszczętej na wniosek Sharda. Drogą elektroniczną, 26 kwietnia 2024 r., Sharda przesłała skan listu dostępu wystawiony przez spółkę Wynca UK LTD bez daty, zatytułowany „Letter Of Access And Supply – Glyphosate Technical”. Przekazany dokument upoważnia Sharda i jej spółki zależne do dostępu do wszystkich danych regulacyjnych dotyczących źródła technicznego glifosatu. Wskazuje także, że glifosat techniczny jest obecnie oceniany przez CTGB (urząd właściwy do spraw rejestracji środków ochrony roślin Królestwa Niderlandów) na mocy rozporządzenia 2023/2660. W odpowiedzi, organ poinformował Sharda, że dokument ten nie

dotyczy dostępu do pakietu danych w związku z odnowieniem substancji czynnej glifosat. Należy tutaj zaznaczyć, że w raporcie finalnym Komisji Europejskiej z odnowienia substancji czynnej glifosat zamieszczonym na stronie Komisji Unii Europejskiej z 13 października 2023 r.⁵ spółka Wynca UK LTD nie jest wymieniona jako członek grupy zadaniowej „The Glyphosate Renewal Group” (dalej jako: GRG), która to przedstawiła dane dotyczące odnowienia substancji czynnej. Należy podkreślić, że tylko członkowie GRG mają do tych danych dostęp. Organ dodatkowo wskazał, że grupa zadaniowa składa się ze spółek: Bayer Agriculture BV (wiodący rejestrujący w imieniu GRG), Barclay Chemicals Manufacturing Ltd., CIECH Sarzyna S.A., Albaugh Europe SARL, Nufarm UK Ltd., SINON Corporation, Industrias Afrasa, S.A. i Syngenta Crop Protection AG”.

W związku z powyższym, 26 kwietnia 2024 r., organ zwrócił się do Sharda o wyjaśnienie czy spółka Wynca UK LTD jest w posiadaniu pakietu danych w związku z odnowieniem substancji czynnej glifosat oraz czy spółka Wynca UK LTD była zaangażowana w proces odnowienia substancji czynnej glifosat. Sharda nie odniosła się do tych wątpliwości, za to 30 kwietnia 2024 r. poinformowała o prowadzeniu rozmów ze spółką Bayer w sprawie uzyskania dostępu do danych dla substancji czynnej glifosat, a następnie 13 maja 2024 r. wskazała na trudności w doprecyzowaniu listy danych, do których dostęp powinna otrzymać. Zapytanie dotyczące LoA zostało powtórzone ponownie drogą elektroniczną 4 lipca 2024 r. W odpowiedzi Sharda poinformowała, że jest w trakcie negocjacji z firmą Bayer w sprawie LoA. Do wiadomości elektronicznej załączona została kopia korespondencji elektronicznej prowadzonej pomiędzy Sharda a spółką Bayer, datowana na okres pomiędzy 2 lutego 2024 r. a 4 lipca 2024 r. Z treści tej korespondencji wynika, że Sharda nie otrzymała LoA od spółki Bayer. Następnie, Sharda zwróciła się do organu o umożliwienie spotkania w celu omówienia złożonego wniosku o odnowienie zezwolenia Candela Energy z uwagi na wątpliwości dotyczące zakresu danych dla substancji, które są niezbędne do odnowienia tego środka. Organ przychylił się do wniosku Sharda i podczas spotkania, które odbyło się w formule on-line 8 lipca 2024 r. ustalono, iż w celu dokładnego doprecyzowania zakresu niezbędnych danych, które są konieczne do przedłożenia w procesie odnowienia substancji czynnej glifosat do odnowienia zezwolenia Candela Energy, zostanie przeprowadzone spotkanie przedrejestracyjne, tzw. pre-submission meeting. Spotkanie to odbędzie się na wniosek Sharda, a w spotkaniu poza przedstawicielami organu wezmą udział również eksperci dokonujący ocen środków ochrony roślin z podmiotu upoważnionego przez Ministra RiRW do wykonywania ocen lub uwag dla środków ochrony roślin. Zgodnie z przepisami art. 9 ust 1. ustawy o środkach ochrony roślin, Sharda będzie miała możliwość wskazania podmiotu z listy

⁵ *Final Renewal report for the active substance glyphosate finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 13 October 2023 in view of the renewal of the approval of glyphosate in accordance with Regulation (EC) No 1107/20091 (Glyphosate PLAN/2023/1497 RR - Rev 2 13 October 2023)*

podmiotów upoważnionych, dostępnej w serwisie internetowym organu. W konsekwencji Sharda 12 lipca 2024 r. zaproponowała termin 30 sierpnia 2024 r., a następnie 19 lipca 2024 r. wskazała podmiot upoważniony – Instytut Ochrony Środowiska - PIB. W odpowiedzi organ poprosił o wskazanie zakresu dokumentacji, której dotyczą wątpliwości, które zostaną omówione podczas tego spotkania, co zostało następnie przez Sharda doprecyzowane. Z uwagi na to, że we wskazanym przez Sharda terminie (30 sierpnia) nie byli dostępni eksperci z IOŚ-PIB, 7 sierpnia 2024 r. organ poinformował Sharda, że termin ten nie jest możliwy. Sharda nie zaproponowała innego terminu, stąd 8 listopada 2024 r. organ, drogą elektroniczną, poprosił kolejny raz o dostarczenie LoA oraz ponownie, zgodnie z ustaleniem z lipca 2024 r., przypomniał o możliwości zorganizowania spotkania przedrejestracyjnego, wskazując jednocześnie, że od sierpnia Sharda nie zaproponowała nowego terminu spotkania. W odpowiedzi, Sharda przysłała pismo z 15 listopada 2024 r. w którym zwraca się do Ministerstwa o wskazanie konkretnych danych dla substancji czynnej glifosat, które są niezbędne w procesie odnowienia zezwolenia Candela Energy. Sharda w ww. piśmie zwróciła się zatem do Ministerstwa o to, co było przedmiotem spotkania w lipcu 2024 r., podczas którego ustalono, że nie jest możliwe urzędowe wskazanie listy tych danych na poziomie organu i w celu omówienia zakresu niezbędnych danych, zostanie zorganizowane spotkanie przedrejestracyjne z ekspertami z podmiotu upoważnionego. Należy nadmienić, że w spotkaniu w lipcu 2024 r., podczas którego dokonano tego ustalenia, na wniosek Sharda, wzięli również udział prawnicy z kancelarii prawnej z Brukseli. Ustalenia powzięte podczas tego spotkania zostały zaakceptowane przez wszystkie strony. Dodatkowo, w wyżej wskazanym piśmie, Sharda poinformowała, że zwróciła się do grupy zadaniowej do spraw glifosatu o wskazanie danych niezbędnych do odnowienia, ale otrzymała odpowiedź, że żadna inna firma nie złożyła wniosku o taką informację, dlatego grupa zadaniowa do spraw glifosatu nie była w stanie wskazać konkretnych badań, dla których wymagany jest List Dostępu. Dodatkowo w ww. piśmie Sharda poprosiła Ministerstwo o odroczenie oceny odnowienia środka do czasu sfinalizowania badań kategorii 4, tj. do czerwca 2026 r. W tym miejscu należy zaznaczyć, że kwestia danych kat. 4 dla środka ochrony roślin, tj. możliwości odroczenia przedłożenia projektu raportu dla środka, jest kolejnym etapem po udowodnieniu przez stronę dostępu do danych dla substancji czynnej. W przypadku, gdy podmiot nie udowodni dostępu do danych dla substancji czynnej, nie ma możliwości przejścia do drugiego etapu, tj. oceny wniosku o odnowienie środka ochrony roślin, a w ramach tej oceny, ewentualnego zakwalifikowania danych, jako badania kat. 4.

W następstwie powyższego, organ w piśmie z 3 grudnia 2024 r., ponownie poinformował Sharda o wymogu wynikającym z art. 43 ust. 2 lit. d) rozporządzenia nr 1107/2009 tj. „W terminie trzech miesięcy od daty przedłużenia zatwierdzenia substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku zawartego

w środku ochrony roślin, wnioskodawca przedkłada następujące informacje: wszelkie informacje konieczne do wykazania, że środek ochrony roślin spełnia określone w rozporządzeniu wymogi dotyczące przedłużenia zatwierdzenia dla zawartych w tym środku: substancji czynnej, sejfnera lub synergetyk” oraz zwrócił się ponownie o przedłożenie LoA lub wyjaśnienie zasady, na jakiej Sharda będzie miała dostęp do aktualnie wymaganego pakietu danych dla substancji czynnej glifosat.

W odpowiedzi, 9 grudnia 2024 r., wpłynęło pismo Sharda wraz z dokumentem zatytułowanym Glyphosate data matching table Sharda. W piśmie tym Sharda zwróciła się do Ministerstwa o ocenę przesłanej Matching Listy i kontynuację oceny wniosku z dnia 15 marca 2024 r. Tym samym, jasne stało się dla organu, że Sharda nie uzyskała listu dostępu do danych dla substancji czynnej glifosat, i co więcej, nie zamierza prowadzić dalszych starań o jego uzyskanie.

W odpowiedzi, pismem z 13 stycznia 2025 r., organ poinformował, że „Zgodnie z Rozporządzeniem Wykonawczym Komisji (UE) 2019/723 z 2 maja 2019 r.⁶ do grupy państw członkowskich działających wspólnie jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy dla substancji czynnej glifosat zaliczane są: Republika Francuska, Węgry, Królestwo Niderlandów, Królestwo Szwecji. Zgodnie z wytyczną SANTE/2016/11449⁷ weryfikacja dopasowania danych (ocena Matching List) jest przeprowadzona przez państwo członkowskie sprawozdawcę (RMS) dla danej substancji czynnej w imieniu wszystkich państw członkowskich. W związku z powyższym Polska powstrzyma się od dokonania oceny przedłożonej Matching List i informuje, że państwami, które mogą tego dokonać są Republika Francuska, Węgry, Królestwo Niderlandów, Królestwo Szwecji. Tym samym należy się zgłosić z taką prośbą do stosownego urzędu w jednym ze wskazanych państw członkowskich.”

Mając na uwadze pełen przebieg postępowania administracyjnego wszczętego na wniosek z dnia 15 marca 2024 r. spółki Sharda w sprawie odnowienia zezwolenia Candela Energy, organ w zawiadomieniu z dnia 15 kwietnia 2025 r., poinformował stronę o wszczęciu postępowania administracyjnego w sprawie cofnięcia powyższego zezwolenia. Zawiadomienie to zostało odebrane 23 kwietnia 2025 r.

W odpowiedzi, 29 kwietnia 2025 r. do organu wpłynął wniosek spółki Sharda reprezentowanej przez Adwokata Pana Piotra R. Graczyka (pełnomocnictwo z dnia 29 kwietnia 2025 r., odpis pełnomocnictwa w aktach) z kancelarii RGW Rocławski Graczyk i Wspólnicy Adwokacka Spółka Jawna ul. Wspólna 35 lok. 11 00-519 Warszawa (pełnomocnik Strony) w którym wnioskowano o:

⁶ Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2019/723 z dnia 2 maja 2019 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do wzoru formularza, który ma być wykorzystywany w sprawozdaniach rocznych przedkładanych przez państwa członkowskie. 13.5.2019

⁷ Guidance Document On Data Matching For Applications For Plant Protection Product Authorisations According To Articles 33 And 43 Of Regulation (EC) No 1107/2009; SANTE/2016/11449 (rev.1.5), 21 October 2021.

- przedłużenie terminu, wskazanego w zawiadomieniu z 15 kwietnia 2025 r., doręczonym Sharda Cropchem Limited w dniu 23 kwietnia 2025 r., na zapoznanie się ze zgromadzonym w sprawie materiałem dowodowym oraz pisemne wypowiedzenie się przed wydaniem decyzji w sprawie cofnięcia zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-157/2023 z dnia 20 października 2023 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Candela Energy (znak: DHR.rs1.8206.11.2025) o okres co najmniej 14 dni od doręczenia niniejszego wniosku,
- przedłużenie terminu rozpoznania sprawy ozn. DHR.rs1.8206.11.2025 o okres co najmniej 14 dni od doręczenia niniejszego wniosku,
- umożliwienie pełnomocnikowi Sharda Cropchem Ltd. dokonania wglądu w akta postępowania ozn. DHR.rs1.8206.11.2025 w dniach od 5 do 9 maja 2025 r. i poinformowanie o możliwym terminie zapoznania się z aktami drogą mailową: pq@rqw.com.pl.

Organ przychylił się do złożonego wniosku w całości, wydłużając termin wskazany w zawiadomieniu na 15 maja 2025 r. oraz umożliwiając pełnomocnikowi Sharda wgląd w akta postępowania. Akta sprawy Candela Energy zostały udostępnione w ustalonym terminie.

Następnie 15 maja 2025 r. wpłynęło pismo pełnomocnika Strony, w którego treści pełnomocnik Strony wniósł o:

1. „odstąpienie od wydania decyzji w przedmiocie cofnięcia zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-157/2023 z dnia 20 października 2023 r. na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Candela Energy, wydanego na rzecz spółki Sharda Cropchem Ltd.;
2. przedłużenie terminu ważności zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Candela Energy na podstawie art. 43 ust. 6 rozporządzenia nr 1107/2009 do 30 czerwca 2026 r., wskazując na istnienie okoliczności niezależnych od posiadacza zezwolenia i wpływających na czas trwania postępowania w sprawie odnowienia zezwolenia, a także złożony przez Sharda Cropchem Limited wraz z wnioskiem o odnowienie zezwolenia z 15 marca 2024 r. wniosek o przedłużenie przez ZRMS oceny do czasu zakończenia badań Cat 4, co umożliwi również wyjaśnienie wszelkich kwestii związanych z dostępem do danych dotyczących substancji czynnej, które były sygnalizowane w trakcie postępowania.”.

Na poparcie swojego stanowiska Sharda podniosła, że przy prowadzeniu postępowania w sprawie cofnięcia zezwolenia Candela Energy, Ministerstwo naruszyło przepisy rozporządzenia nr 1107/2009 dotyczące procedury odnowienia zezwoleń na środki ochrony roślin, a w szczególności art. 43 ust. 6 tego rozporządzenia, który stanowi, że w przypadku gdy z powodów niezależnych od posiadacza zezwolenia decyzja o odnowieniu zezwolenia nie zostanie podjęta przed wygaśnięciem jego ważności,

dane państwo członkowskie przedłuża zezwolenie na okres niezbędny do zakończenia rozpatrywania i podjęcia decyzji o odnowieniu. Ponadto w opinii Sharda, Organ naruszył:

- art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009, poprzez błędne przyjęcie, że zezwolenie Candela Energy nie spełnia wymogów określonych w art. 29 rozporządzenia 1107/2009;
- art. 9 kpa, ponieważ organ nie wypełnił obowiązku należytego i wyczerpującego informowania strony o okolicznościach faktycznych i prawnych mogących wpłynąć na ustalenie jej praw w postępowaniu administracyjnym;
- przepisy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/2660 z dnia 28 listopada 2023 r. dotyczące odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej glifosat, ze względu na to, że postępowanie ograniczało się do wskazania konieczności przedstawienia dokumentacji bez uwzględnienia faktycznych możliwości uzyskania dostępu do danych dotyczących substancji czynnej w związku ze zmianą warunków zatwierdzenia substancji czynnej zgodnie z wymogami unijnymi, co uniemożliwiło faktyczne skorzystanie z procedur przewidzianych w prawie unijnym dla odnowienia zezwolenia.

Biorąc pod uwagę powyższe, organ w odpowiedzi na pkt 1 powyżej wyjaśnia, iż zgodnie z art. 43 ust. 2 lit. b-d) rozporządzenia nr 1107/2009, wnioskodawca zobowiązany był do przedłożenia w terminie 3 miesięcy od przedłużenia zatwierdzenia substancji czynnej (tj. do 15 marca 2024 r.) informacji koniecznych do wykazania, że środek spełnia wymogi dotyczące przedłużenia zatwierdzenia glifosatu. Sharda nie przedłożyła:

- informacji koniecznych do wykazania, że zezwolenie Candela Energy spełnia określone w rozporządzeniu wymogi dotyczące przedłużenia zatwierdzenia dla zawartego w tym środku substancji czynnej (art. 43 ust. 2 lit. d) rozporządzenia nr 1107/2009);
- ważnego Listu Dostępu (Letter of Access) zgodnie z którym właściciel (tu Bayer) danych chronionych (pakiet danych dla substancji czynnej glifosatu) na mocy rozporządzenia nr 1107/2009 wyraża zgodę na wykorzystanie tych danych do celów udzielenia (odnowienia) zezwolenia Candela Energy, na rzecz Sharda,
- wszelkich nowych informacji wymaganych w wyniku zmian w wymogach dotyczących danych lub kryteriach (art. 43 ust. 2 lit. b) rozporządzenia nr 1107/2009)
- dowodu, że nowe złożone dane wynikają z wymogów dotyczących danych lub kryteriów, które nie obowiązywały w chwili wydania zezwolenia na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu ani nie były niezbędne do zmiany warunków zatwierdzenia (art. 43 ust. 2 lit. c) rozporządzenia nr 1107/2009).

W ocenie organu zezwolenie Candela Energy nie spełnia wymogów wskazanych w art. 29 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1107/2009, ponieważ w wyniku przeglądu zezwolenia Candela Energy ustalono, że Sharda nie posiada upoważnienia do korzystania z danych dla substancji czynnej glifosat. Bez udowodnienia dostępu do danych, tj. posiadania własnego pakietu danych lub LoA dokumentacja jest niekompletna, co uniemożliwia potwierdzenie poprawności specyfikacji substancji (art. 29 ust. 1 lit. b) rozporządzenia 1107/2009). Przedmiotowe stanowisko znajduje odzwierciedlenie w wytycznej SANCO/2010/13170 (dalej jako: SANCO/2010/13170) w pkt 3.5⁸ zgodnie z którym brak danych wynikających z nieprzedłożenia LoA kwalifikuje się jako brak formalny w dokumentacji”, która uniemożliwia pozytywną ocenę. Następnie w pkt 3.9⁹ niniejszej wytycznej czytamy, iż przedłużenie zezwolenia na podstawie art. 43 ust. 6 dotyczy oceny już przedłożonych danych, a nie okresu na uzupełnienie braków.

W tym miejscu organ zgodnie z treścią wyroku TSUE wyjaśnia, że „organy nie mają obowiązku zastępczego działania w pozyskiwaniu danych. Wnioskodawca ponosi odpowiedzialność za zapewnienie dostępu do informacji wymaganych prawem.”¹⁰

Jak wynika z art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009 *a contrario*, środek ochrony roślin nie może zostać dopuszczony do obrotu jeżeli nie spełnia wymogów dotyczących zezwolenia na wprowadzanie do obrotu określonych w niniejszym przepisie.

Organ wskazuje, iż wykładnia prawa musi opierać się na założeniu racjonalności ustawodawcy, wewnętrznej spójności aktu prawnego, ale i całego systemu prawa (por. wyrok WSA w Warszawie z 17 maja 2011 r., III SA/Wa 2759/10). Wobec braku powyższych danych, niemożliwe jest potwierdzenie spełnienia wymogów art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009. W związku z powyższym w ocenie Organu zarzut Wnioskodawcy jest bezpodstawny.

Odnosnie pkt. 2 organ informuje, że w tutejszym Urzędzie toczy się odrębne postępowanie w związku wnioskiem z dnia 21 maja 2025 t. spółki Sharda w sprawie przedłużenia zezwolenia Candela Energy i przedmiotowy wniosek jest trakcie rozpatrywania.

⁸ The dossier should include all the data necessary to demonstrate that the active substance and the plant protection product meet the relevant criteria set out in Articles 4 and 29 of Regulation (EC) No 1107/2009. In particular, the dossier should contain all the data required to demonstrate that the active substance and the plant protection product do not have any harmful effects on human or animal health or the environment, taking into account realistic conditions of use. Missing data, including data for which a Letter of Access (LoA) has not been provided, constitute a gap in the dossier and may prevent a positive assessment.

⁹ The renewal of an authorisation under Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009 shall be based on the assessment of the data already submitted by the applicant. The extension of the authorisation pursuant to Article 43(6) shall only be granted for the period necessary to complete the examination of the data already provided and to adopt a renewal decision. It does not extend to the period needed for the applicant to submit additional data or to fill gaps in the dossier.

¹⁰ Por. Wyrok TSUE C-768/21, Wyrok TSUE C-768/21 (uzasadnienie)

Jednocześnie organ wyjaśnia, że nieprzedłożenie przez spółkę Sharda w terminie określonym zgodnie z art. 43 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 oraz rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/2660, tj. do dnia 15 marca 2024 r., informacji wymaganych zgodnie z art. 43 ust. 2 lit. d) ww. rozporządzenia, nie może zostać uznane za wynikające z „powodów niezależnych od posiadacza zezwolenia” w rozumieniu art. 43 ust. 6.

W ocenie organu przedłużenia ważności zezwolenia wiąże się z nieprawidłową wykładnią art. 43 ust. 6 rozporządzenia nr 1107/2009 tj. okres niezbędny do przeprowadzenia oceny wyników badań, informacji i danych przedłożonych przez posiadacza zezwolenia. Przedmiotowy okres odnosi się do trwającego postępowania w zakresie prowadzonej oceny przedłożonych przez posiadacza zezwolenia wyników badań, informacji i danych dotyczących środka ochrony roślin oraz jego substancji czynnej, w toku którego upływa termin ważności zezwolenia, w tym konkretnym przypadku minister właściwy ds. rolnictwa może przedłużyć ważność zezwolenia do czasu zakończenia tej oceny. Nie jest to zatem przedłużenie terminu ważności zezwolenia na czas konieczny do przedłożenia przez posiadacza zezwolenia wymaganej przepisami dokumentacji, lecz jest to przedłużenie terminu ważności zezwolenia na czas niezbędny do przeprowadzenia oceny wyników badań, informacji i danych przedłożonych przez posiadacza zezwolenia. Podobnie okres o którym mowa w art. 43 ust. 6 definiowany jest w pkt 3.9 wytycznej Komisji Europejskiej SANCO/2010/13170 tu: „*MS should extend the authorisation as provided for by Article 43(6) for the period necessary to complete the examination and to adopt a renewal decision.*”

Nieprzedłożenie przez spółkę Sharda w terminie ustalonym na podstawie art. 43 rozporządzenia nr 1107/2009 do dnia 15 marca 2024 r. informacji wymaganych na podstawie art. 43 ust. 2 lit. d) rozporządzenia nr 1107/2009 nie nosi znamion "*powodów niezależnych od posiadacza zezwolenia*". Problemy z dostępem do danych od podmiotów trzecich stanowią ryzyko biznesowe strony, nie zaś okoliczność niezależną w rozumieniu przepisów unijnych. W stanowisku złożonym 15 maja 2025 r. Sharda zwróciła uwagę na trwające badania kategorii 4 (m.in. KCP 2.7.5, KCP 5.2.1, KCP 7.2.6 wymagające czasu do zakończenia, planowane na czerwiec 2026 r.), co uniemożliwia natychmiastowe spełnienie wymogów proceduralnych.

Wobec powyższego organ wyjaśnia, iż zgodnie z punktem 3.5 wytycznych SANCO/2010/13170 badania kat 4 mogą być uwzględnione, jeśli wnioskodawca nie mógł przewidzieć konieczności ich

wykonania przed publikacją nowych wymogów EFSA, co oznacza, że zmiany prawne lub wymogi naukowe pojawiły się po złożeniu wniosku i były nieprzewidywalne¹¹.

Ponadto, art. 29 ust. 1 lit. e) rozporządzenia nr 1107/2009 nakłada na wnioskodawcę obowiązek aktualizacji danych w świetle nowej wiedzy naukowej, co oznacza, że badania muszą być przewidywalne i uwzględnione w terminie składania wniosku, a badania kat 4 są wyjątkiem dopuszczalnym tylko w przypadku nieprzewidywalnych zmian. Zgodnie z SANCO/2010/13170, dane kategorii 4 to wyłącznie takie dane, które wynikają z nowych wytycznych lub zmienionych punktów końcowych określonych w ramach odnowienia substancji czynnej, a czas od ich opublikowania (tj. od publikacji wniosków EFSA) do terminu złożenia dokumentacji był zbyt krótki, aby możliwe było wykonanie danego badania. Przestanka ta ma zastosowanie wyłącznie w przypadku rzeczywistej nieprzewidywalności wymogu oraz krótkiego czasu reakcji dla wnioskodawcy. EFSA opublikowała wymogi dotyczące glifosatu już 13 października 2023 r., co dawało stronie czas na przygotowanie dokumentacji. Zgodnie z treścią art. 29 ust. 1 lit. e) rozporządzenia nr 1107/2009 obowiązek aktualizacji danych w świetle nowej wiedzy naukowej spoczywał na Sharda przed złożeniem wniosku 15 marca 2024 r.

W toku toczącego się postępowania Sharda przedłożyła korespondencję z Bayer (luty–lipiec 2024), potwierdzającą negocjacje LoA. Z analizy treści przedmiotowej korespondencji nie można wywieść wniosku, że Bayer celowo opóźniał udostępnienie danych (np. jako konkurent), tym samym nieuzyskanie LoA przez Sharda nie może kwalifikować się jako force majeure. Zgodnie z wyrokiem TSUE C-768/21 problemy w negocjacjach handlowych nie stanowią force majeure, lecz ryzyko biznesowe obciążające wnioskodawcę, a bierność strony nie usprawiedliwia naruszenia terminów. NSA w wyroku I GSK 346/23 podkreślił, że organ nie ma obowiązku kompensowania opóźnień strony wynikających z jej bierności.

Opóźnienia Sharda w przedmiocie uzyskania LoA wynikały z niewystarczającej staranności, a nie z przyczyn niezależnych okoliczności. Wykorzystanie argumentu „niezależnych okoliczności” jest nadużyciem proceduralnym, mającym na celu przerzucenie odpowiedzialności na organ. Ze względu na powyższe, żądanie przedłużenia terminu ważności zezwolenia Candela Energy jest bezzasadne.

Organ zgodnie z pkt. 39 preambuły rozporządzenia nr 1107/2009 wyjaśnia iż, „Badania stanowią znaczną inwestycję. Inwestycję tę należy chronić w celu pobudzenia prac badawczych. Z tego

¹¹ Where the applicant makes a reference to Cat. 4 data, the application should contain a statement confirming that the product for which the authorisation is to be prolonged and renewed still complies with Article 29. The absence of such data (e.g., due to lack of LoA) constitutes a gap in the dossier, preventing a positive assessment.

powodu testy i badania przedłożone przez jednego wnioskodawcę w państwie członkowskim, inne niż testy i badania z udziałem kręgowców, które będą podlegały obowiązkowej wymianie danych, należy chronić przed wykorzystaniem przez innego wnioskodawcę. Ochrona taka powinna być jednak ograniczona w czasie, aby umożliwić konkurencję. Powinna także ograniczać się do badań, które są rzeczywiście niezbędne do celów regulacyjnych, aby uniemożliwić wnioskodawcom sztuczne przedłużanie okresu ochrony przez składanie nowych badań, które nie są niezbędne. Podmioty gospodarcze, w szczególności małe i średnie przedsiębiorstwa, powinny mieć takie same szanse w odniesieniu do dostępu do rynku”. Zgodnie z treścią cytowanej preambuły jedynie testy i badania z udziałem kręgowców podlegają nieograniczonej wymianie gdyż zgodnie z art. 62 rozporządzenia nr 1107/2009 „państwa członkowskie nie akceptują powielania testów i badań na kręgowcach (...)” i tylko w tym przypadku brak porozumienia nie stanowi dla właściwego Organu państwa członkowskiego przeszkody do wykorzystywania sprawozdań z badań i testów z udziałem kręgowców w odniesieniu do wniosku potencjalnego wnioskodawcy.

Wymagany pakiet danych dla glifosatu nie stanowi testów i badań na kręgowce w związku z powyższym przedmiotowe badania nie podlegają udostępnieniu na wniosek potencjalnego wnioskodawcy. Pakiet danych dla glifosatu na mocy art. 17 ust. 2 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej stanowi własność intelektualną podlegającą ochronie.

Zapytania Sharda w sprawie wymaganych badań dla glifosatu należy uznać za bezpodstawne gdyż termin na iż przedłożenie upłynął w dniu 15 marca 2024 r.¹² jak to została już wielokrotnie podkreślane przez Organ. Zgodnie z treścią dokumentacji przedłożonej przez Stronę, Sharda była świadoma obowiązujących przepisów prawa mających zastosowanie w toczącym się postępowaniu o odnowienie zezwolenia a także terminu na przedłożenie wymaganych danych na gruncie art. 43 rozporządzenia nr 1107/2009 o czym świadczy pismo stanowiące załącznik do wiadomości email Sharda do Bayer AG z dnia 2 lutego 2024 r.

Zgodnie z art. 60 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawców sporządzają wykazy sprawozdań z testów i badań niezbędnych do przedłużenia zatwierdzenia substancji czynnej glifosatu. Wykazy te są udostępniane na ogólnodostępnej stronie Komisji Unii Europejskiej w zakładce EU Pesticides Database. GRG udostępnił pełny wykaz badań, tym samym Sharda nie może argumentować, że brak transparentności uniemożliwił jej identyfikację wymaganych danych.

¹² zgodnie z treścią art. 43 ust. 1 i 2 pkt d rozporządzenia nr 1107/2009 w zw. z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/2660 z dnia 28 listopada 2023 r.

Podsumowując organ nie jest stroną w negocjacjach handlowych między podmiotami i jest zobowiązane przepisami prawa do ścisłego respektowania. Obowiązek strony wynikający z przepisów był jasno określony - przedłożenie dokumentacji do 15 marca 2024 r. Problemy z dostępem do danych od konkurencji nie zwalniają z tego obowiązku prawnego.

Ponadto pełnomocnik Strony wskazuje na naruszenie art. 9 kpa poprzez brak szczegółowego wskazania wymaganych danych oraz nieudzielenie niezbędnych wyjaśnień dotyczących konkretnego zakresu dokumentacji.

W ocenie organu zarzut jest całkowicie bezzasadny i wynika z błędnej interpretacji obowiązków organu oraz charakteru postępowania.

Zgodnie z zasadą informowania ujętą w treści art. 9 kpa organy administracji publicznej są obowiązane do należytego i wyczerpującego informowania stron o okolicznościach faktycznych i prawnych, które mogą mieć wpływ na ustalenie ich praw i obowiązków będących przedmiotem postępowania administracyjnego. Organy czuwają nad tym, aby strony i inne osoby uczestniczące w postępowaniu nie poniosły szkody z powodu nieznajomości prawa, i w tym celu udzielają im niezbędnych wyjaśnień i wskazówek.

Naruszenie ogólnej zasady udzielania informacji może nastąpić zarówno przez odmowę udzielenia informacji, jak również udzielenie informacji niepełnej (niewyczerpującej) lub udzielenie informacji błędnej (nienależytej), wprowadzającej w błąd¹³.

Organ w niniejszym postępowaniu w pełni wypełnił obowiązki informacyjne przewidziane w art. 9 kpa i wielokrotnie wyjaśniał, sformułowania oraz struktury istotnych przepisów rozporządzenia nr 1107/2009 będących podstawą odnowienia i cofnięcia zezwolenia Candela Energy o czym świadczy zebrany w sprawie materiał dowodowy, w tym korespondencja elektroniczna z Wnioskodawcą.

W treści zawiadomienia o wszczęciu postępowania administracyjnego z dnia 15 kwietnia 2025 r., wskazano, iż Sharda w terminie ustalonym na podstawie art. 43 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 w zw. z rozporządzeniem 2023/2660 nie przedłożyła wymaganej dokumentacji dla substancji czynnej glifosat. W konsekwencji Sharda nie wykazała zgodnie z brzmieniem art. 43 ust. 2 lit. d), iż środek ochrony roślin Candela Energy spełnia określone w rozporządzeniu 1107/2009 wymogi dotyczące przedłużenia zatwierdzenia dla zawartej w tym środku substancji czynnej.

¹³ Wyrok WSA w Warszawie z 8 grudnia 2010 r., I SA/Wa 1064/10, LEX nr 750550.

W toku prowadzonego postępowania organ udzielał wyjaśnień i prowadził aktywne działania informacyjne o czym świadczy korespondencja e-mail z Sharda (tu w szczególności: wiadomość e-mail z dnia:

- 2 kwietnia 2024 r. - pierwsze wezwanie do przedłożenia Letter of Access z wyjaśnieniem konieczności uzupełnienia brakującego LoA od właściciela danych substancji czynnej;
- 25 kwietnia 2024 r. - ponowne zwrócenie się z pytaniem o datę przedłożenia brakującego LoA wraz z pouczeniem, że "wyjaśnienie kwestii na jakiej zasadzie Sharda będzie miała dostęp do substancji czynnej jest kluczowe w celu dalszego rozpatrywania sprawy";
- 26 kwietnia 2024 r. - po otrzymaniu LoA od Wynca UK LTD, organ szczegółowo wyjaśnił, że: List nie dotyczył dostępu do pakietu danych w związku z odnowieniem substancji czynnej glifosat. Spółka Wynca UK LTD nie jest wymieniona jako członek grupy zadaniowej "The Glyphosate Renewal Group" (GRG). Tylko członkowie GRG mają dostęp do danych dotyczących odnowienia. Wskazano konkretny skład GRG (Bayer Agriculture BV, Barclay Chemicals Manufacturing Ltd., CIECH Sarzyna S.A. i inne);
- 26 kwietnia 2024 r. - dodatkowe pytania o wyjaśnienie czy Wynca UK LTD posiada pakiet danych w związku z odnowieniem substancji czynnej glifosat oraz czy była zaangażowana w proces odnowienia;
- 4 lipca 2024 r. - powtórzenie zapytania dotyczącego LoA po braku odpowiedzi strony;
- 8 lipca 2024 r. - podczas spotkania on-line poinformowano stronę o możliwości zwrócenia się z wnioskiem o spotkanie przedrejestracyjne w celu uzyskania informacji o niezbędnym pakiecie danych;
- 23 lipca 2024 r. - po wskazaniu przez stronę Instytutu Ochrony Środowiska-PIB jako jednostki upoważnionej, organ poprosił o wskazanie sekcji których dotyczą wątpliwości;
- 7 sierpnia 2024 r. - poinformowanie o niemożliwości realizacji wskazanego terminu ze względu na sezon urlopowy;
- 8 listopada 2024 r. - kolejne wezwanie do przedłożenia LoA z przypomnieniem o możliwości odbycia spotkania przedrejestracyjnego oraz wskazaniem, że od sierpnia strona nie zaproponowała nowego terminu spotkania;
- 3 grudnia 2024 r. - szczegółowe pismo z wyczerpującym wyjaśnieniem: wymogów art. 43 ust. 2 lit. d rozporządzenia nr 1107/2009. Konieczności przedłożenia LoA oraz wyjaśnienia zasad dostępu do aktualnie wymaganego pakietu danych. Przedstawienie kompletnej chronologii korespondencji od 2 kwietnia do 8 listopada 2024 r.
- 13 stycznia 2025 r. - po otrzymaniu Matching List, organ szczegółowo wyjaśnił procedury weryfikacji zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/723 oraz wytyczną

SANTE/2016/11449, wskazując właściwe państwa członkowskie (Francja, Węgry, Niderlandy, Szwecja) kompetentne do dokonania oceny danych substancji czynnej.

Ponadto organ celem wyjaśnienia kwestii merytorycznych (zakresu wymaganych danych) związanych z toczącym się postępowaniem zaproponował Sharda spotkanie przedrejestracyjne (pre-submission meeting). Sharda nie podjęła działań celem uczestnictwa w przedmiotowym spotkaniu.

W tym miejscu organ wyjaśnia, iż przepisy rozporządzenia nr 1107/2009 są normami prawa unijnego o charakterze bezpośrednio obowiązującym. Art. 43 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 jednoznacznie określa zakres wymaganych danych - organ nie ma kompetencji do ich modyfikowania czy zawężania.

Art. 9 kpa nie nakłada na organ obowiązku szczegółowego wymieniania każdego dokumentu wymaganego przez prawo unijne, prowadzenia negocjacji handlowych między podmiotami prywatnymi, udzielania porad strategicznych dotyczących działalności gospodarczej czy zastępowania strony w procedurach dostępu do Letter of Access.

W ocenie organu strona świadomie nie skorzystała z oferowanej pomocy. Nie określiła terminów spotkania przedrejestracyjnego po sierpniu 2024 r., nie skorzystała z możliwości konsultacji z jednostką upoważnioną, nie odpowiedziała na konkretne pytania organu o Letter of Access.

Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Naczelnego Sądu Administracyjnego obowiązki informacyjne ciążące na organie administracji nie mogą być utożsamiane z obowiązkiem świadczenia pomocy prawnej, udzielania porad prawnych bądź instruowania stron o wyborze optymalnego sposobu postępowania, co w konsekwencji czyniłoby z organu pełnomocnika strony (...). Zadaniem organów administracji jest jedynie przekazanie stronie niezbędnych informacji, na podstawie których strona będzie mogła dokonać wyboru i zdecydować o swoich działaniach. Podobne stanowisko zajmuje Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) wskazując, iż organ nie ma obowiązku szczegółowego wymieniania dokumentów ani podejmowania działań zastępczych w imieniu stron (sprawa C-768/21 TR przeciwko Land Hessen).

Bierność strony nie może być podstawą zarzutu naruszenia art. 9 kpa przez organ. Organ w pełni wypełnił obowiązki informacyjne przewidziane w art. 9 kpa. Zarzut strony stanowi próbę przeniesienia odpowiedzialności za własne zaniedbania na organ administracji publicznej.

Pełnomocnik spółki Sharda w treści pisma z 15 maja 2025 r. wskazał, że przy wniosku o odnowienie zezwolenia Candela Energy, Sharda przedłożyła „(...) dokumentację dotyczącą środka oraz substancji czynnej.” Ponadto Sharda zwróciła się o przedłużenie przez Polskę jako ZRMS oceny dossier

odnowionego środka do czasu zakończenia proponowanych badań kat 4 planowanych do czerwca 2026 r.”

W świetle tak przedstawionego stanu sprawy organ, wyjaśnia iż w wyniku analizy wniosku o odnowienie zezwolenia Candela Energy, urząd stwierdził, że Sharda nie przedłożyła danych niezbędnych do przeprowadzania oceny wniosku w sprawie odnowienia zezwolenia Candela Energy zgodnie z art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009. Urząd stwierdził braki formalne w zakresie danych wymaganych na podstawie art. 43 ust 2 rozporządzenia nr 1107/2009.

Tym samym Sharda przy wniosku o odnowienie zezwolenia Candela Energy nie przedłożyła dokumentacji dotyczącej środka oraz substancji czynnej zgodnie z twierdzeniami pełnomocnika Strony.

Odnosząc się do żądania przedłużenia terminu na przedłożenie badań kategorii 4 do czerwca 2026 r. organ stwierdza, że w związku z brakiem potwierdzenia, że zezwolenie Candela Energy spełnia wymogi art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009, brak jest podstaw prawnych do przeprowadzenia przez organ oceny wniosku o zakwalifikowanie badań (dla których Sharda przekazała kontrakty na ich wykonanie) tj. badań: KCP 2.7.5 Contract Determination impurities, KCP 5.2.1 Contract Analytical method determination impurities, KCP 7.2.6 Contract residues rotational crops, jako badań kategorii 4.

Na dzień złożenia wniosku o odnowienie Sharda nie miała i nie ma dostępu do pakietu danych glifosat w następstwie odnowienia tejże substancji czynnej. Tym samym zezwolenie Candela Energy nie spełnia podstawowych wymogów dopuszczenia zezwolenia do obrotu.

Należy podkreślić, że wytyczna zatytułowana Guidance Document on the renewal of Authorisations according to Article 43 of Regulation (EC) NO 1107/2009¹⁴ (dalej jako: wytyczna SANCO art. 43 odnowienie) w akapicie 3.5 zatytułowanym Missing data w punkcie 4 opisuje badania kategorii 4 jako: Dane, które są bezpośrednio związane z nowymi wytycznymi obowiązującymi w momencie złożenia lub z nowym/zmienionym punktem końcowym ustalonym w momencie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej (punkty końcowe wymienione w informacjach pomocniczych do wniosków EFSA) i dla których czas jest zbyt krótki od opublikowania wniosku EFSA, aby przeprowadzić żądane badanie. Może to mieć miejsce, gdy np. wymagane jest badanie wyższego szczebla (mezokosmosu) na podstawie nowych punktów końcowych dla toksyczności dla środowiska wodnego, wymagane są

¹⁴ Guidance Document on the renewal of Authorisations according to Article 43 of Regulation (EC) NO 1107/2009¹⁴ (SANCO/2010/13170 rev. 14)

nowe badania pozostałości ze względu na nową definicję pozostałości lub dane dotyczące skuteczności są uważane za konieczne ze względu na zmieniony GAP lub kwestie oporności.

Wytyczna SANCO art. 43 odnowienie w ostatnim akapicie punktu 3.5 wskazuje, że w przypadku badania kategorii 4 wnioskodawca musi uzasadnić brak danych faktem, że nie mógł przewidzieć tego wniosku, zanim nie były dostępne wnioski EFSA dotyczące substancji. Należy przedstawić dowód lub zobowiązanie do rozpoczęcia badania oraz przewidywaną datę jego zakończenia. Informacje te mogą dotyczyć wymogów dotyczących danych dotyczących substancji czynnej lub produktu formułowanego. Jednocześnie ta sama wytyczna wskazuje, że w przypadku gdy wnioskodawca powołuje się na dane z kategorii 4, wniosek powinien zawierać oświadczenie potwierdzające, że produkt, dla którego zezwolenie ma zostać przedłużone i odnowione, nadal spełnia wymogi artykułu 29.

W tym miejscu należy zaznaczyć, że art. 43 ust. 1. rozporządzenia nr 1107/2009 zawiera obostrzenia dotyczące odnowienia zezwoleń znajdujących się w obrocie prawnym tj. „Zezwolenie zostaje przedłużone na wniosek posiadacza zezwolenia, pod warunkiem że wymogi, o których mowa w art. 29, nadal są spełniane” oraz to, że wytyczna SANCO podkreśla konieczność wykazania, że znajdujące się w obrocie prawnym zezwolenie środka spełnia wymogi opisane w art. 29. Dodatkowo, w treści uzasadnienia tej decyzji, organ wskazał, że w związku z brakiem przedłożenia przez Sharda danych dla substancji czynnej glifosat nie ma możliwości potwierdzenia, że wymogi o których mowa w art. 29 ww. rozporządzenia nadal są spełniane. W związku z brakiem potwierdzenia, że zezwolenie Candela Energy spełnia wymogi art. 29, nie ma podstaw prawnych, aby organ przeprowadził procedurę oceny możliwości zakwalifikowania badań (dla których Sharda przekazała kontrakty na ich wykonanie) tj. badań: KCP 2.7.5 Contract Determination impurities, KCP 5.2.1 Contract Analytical method determination impurities, KCP 7.2.6 Contract residues rotational crops jako badanie kategorii 4.

W piśmie z 15 maja 2025 r. pełnomocnik Sharda informuje, że „zawnioskowany przez Sharda Cropchem Ltd. okres [do czerwca 2026 r.] jest konieczny w celu ukończenia badań Cat. 4”. Należy zwrócić uwagę, że w zawiadomieniu z dnia 15 kwietnia 2025 r. (odebrany przez pełnomocnika spółki Sharda w dniu 23 kwietnia 2025 r.) zawiadomiono Sharda, że nie można potwierdzić, że przedmiotowy środek nadal spełnia wymagania art. 29.

W odpowiedzi na stwierdzenie pełnomocnika Sharda, że *„Brak możliwości zakończenia postępowania w sprawie odnowienia zezwolenia z uwagi na okoliczności niezależne od wnioskodawcy nie może w żadnym razie prowadzić do cofnięcia zezwolenia. Nie można zgodzić się ze stwierdzeniem, iż rzekome nieudowodnienie dostępu do dokumentacji dla każdego punktu określającego wymogi dotyczące danych*

dla substancji czynnej w związku ze zmianą warunków zatwierdzenia substancji czynnej na podstawie rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/2660 z dnia 28 listopada 2023 r., prowadzi do wniosku, że środek ochrony roślin nie spełnia wymagań art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009.” organ wskazuje, że odpowiedź na tą kwestię przedstawiono powyżej w treści uzasadnienia niniejszej decyzji.

Wobec niedostarczenia przez Sharda danych dla substancji czynnej glifosat w następstwie przedłużenia zatwierdzenia tej substancji, nie można potwierdzić że zezwolenie Candela Energy spełnia wymogi opisane w art. 29. Zastosowanie ma tutaj art. 44 ust. 3 lit. a) i lit. e) rozporządzenia nr 1107/2009, który wskazuje, że państwo członkowskie wycofuje lub zmienia zezwolenie w przypadku, gdy wymogi, o których mowa w art. 29, nie są lub przestały być spełniane; oraz, gdy posiadacz zezwolenia nie spełnia obowiązków wynikających z rozporządzenia nr 1107/2009. Zatem zasadne było wszczęcie z urzędu postępowania mającego na celu cofnięcie przedmiotowego zezwolenia.

Zgodnie z art. 46 rozporządzenia nr 1107/2009, w przypadku gdy państwo członkowskie wycofuje lub zmienia zezwolenie lub go nie odnawia, może ono przyznać dodatkowy okres w celu unieszkodliwienia, składowania, wprowadzania do obrotu i zużycia istniejących zapasów.

W związku z powyższym, przedmiotowe zezwolenie zostanie cofnięte z dniem 15 czerwca 2025 r. Po upływie terminu ważności zezwolenia okres na zużycie istniejących zapasów środka wprowadzonych do obrotu do dnia 15 czerwca 2025 r. będzie ograniczony:

- do dnia 15 grudnia 2025 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
- do dnia 15 grudnia 2026 r. w odniesieniu do jego unieszkodliwiania, przechowywania i stosowania.

Jednocześnie wskazano, że zgodnie z art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego*¹⁵ (dalej jako: *k.p.a.*) strona ma prawo do czynnego udziału w każdym stadium postępowania, w tym w szczególności prawo do wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań. Wnioski, uwagi oraz wyjaśnienia strona mogła składać, w terminie 7 dni, od dnia otrzymania powyżej wskazanego zawiadomienia. Nie skorzystano z uprawnienia do złożenia wniosków, uwag czy wyjaśnień we wskazanym terminie. W odpowiedzi na wniosek strony, organ – kierując się zasadą pogłębiania zaufania do organów władzy publicznej (art. 8 § 1 *k.p.a.*) – przedłużył pierwotnie zakreślony termin, umożliwiając stronie późniejsze przedłożenie stanowiska. Strona przekazała pismo zawierające wyjaśnienia w dniu 29 kwietnia 2025 r. Jednakże przekazane przez stronę wyjaśnienia nie zawierały informacji, które pozwalałyby uznać, że przesłanki

¹⁵ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz.U. z 2024 r. poz. 572 t.j.).

do cofnięcia zezwolenia nie zostały spełnione, ani też nie odnosiły się w sposób wystarczający do braku spełnienia warunków określonych w art. 29 i art. 43 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009. Z tego względu przedstawione wyjaśnienia nie mogły zostać uwzględnione przez organ.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Opłaty

Zgodnie z art. 1 pkt 1 lit. a) ustawy o opłacie skarbowej¹⁶ oraz art. 15 ust. 2 pkt 1) ustawy o środkach ochrony roślin, opłacie podlegają dokonanie czynności urzędowych na podstawie wniosku. Z uwagi na to, że przedmiotowe postępowanie administracyjne zostało wszczęte z urzędu mając na uwadze § 4 ust. 1 pkt 3 lit a rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 28 września 2007 r. w sprawie zapłaty opłaty¹⁷ wydanie przedmiotowej decyzji nie podlega obowiązkowi uiszczenia opłaty.

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 administracyjnymi¹⁸ 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.

¹⁶ Ustawa o opłacie skarbowej (Dz.U. z 2023 r. poz. 2111);

¹⁷ Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 28 września 2007 r. w sprawie zapłaty opłaty skarbowej (Dz. U. Nr 187, poz. 1330);

¹⁸ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2024 r. poz. 935). 20/21

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
zezwozenia.sor@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)

Klauzula informacyjna o zasadach przetwarzania Państwa/Pani/Pana danych osobowych dostępna jest pod adresem:

www.gov.pl/rolnictwo/polityka-przetwarzania-danych-osobowych