



## Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTS (Vierte Kammer)

19. September 2019\*

„Pflanzenschutzmittel – Wirkstoff Diflubenzuron – Überprüfung der Genehmigung – Art. 21 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 – Verteidigungsrechte – Überschreitung von Befugnissen – Offenkundiger Ermessensfehler – Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung – Art. 14 der Verordnung Nr. 1107/2009 – Auferlegung zusätzlicher Beschränkungen im Rahmen des Überprüfungsverfahrens, mit denen die Verwendung des in Rede stehenden Wirkstoffs begrenzt wird, ohne den Ausgang des Erneuerungsverfahrens abzuwarten – Verhältnismäßigkeit“

In der Rechtssache T-476/17,

**Arysta LifeScience Netherlands BV** mit Sitz in Amsterdam (Niederlande), Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwalt C. Mereu und Rechtsanwältin M. Grunchar,

Klägerin,

gegen

**Europäische Kommission**, vertreten durch A. Lewis, I. Naglis und G. Koleva als Bevollmächtigte,

Beklagte,

betreffend eine Klage nach Art. 263 AEUV auf Nichtigerklärung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/855 der Kommission vom 18. Mai 2017 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Diflubenzuron (ABl. 2017, L 128, S. 10)

erlässt

DAS GERICHT (Vierte Kammer)

unter Mitwirkung des Präsidenten H. Kanninen sowie des Richters L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín und der Richterin I. Reine (Berichterstatlerin),

Kanzler: P. Cullen, Verwaltungsrat,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 12. Februar 2019

folgendes

\* Verfahrenssprache: Englisch.

## Urteil

### Rechtsrahmen

#### *Richtlinie 91/414/EWG*

- 1 Die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. 1991, L 230, S. 1) legt die auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen dieser Mittel anwendbare Regelung der Europäischen Union fest. Sie enthält Vorschriften, die für Pflanzenschutzmittel und die in diesen Mitteln enthaltenen Wirkstoffe gelten.
- 2 Gemäß Art. 4 der Richtlinie 91/414, der sich auf die Gewährung, Überprüfung und Entziehung der Zulassung für Pflanzenschutzmittel bezieht, muss ein Pflanzenschutzmittel bestimmte Kriterien erfüllen, um zugelassen werden zu können. Ein solches Mittel wird insbesondere dann zugelassen, wenn seine Wirkstoffe in Anhang I dieser Richtlinie enthalten sind und die in diesem Anhang festgelegten Bedingungen erfüllt sind. Die Art. 5 und 6 der Richtlinie 91/414 legen die Modalitäten für die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I fest.
- 3 Die Richtlinie 91/414 wurde mit Wirkung vom 14. Juni 2011 durch die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414 (ABl. 2009, L 309, S. 1) aufgehoben.
- 4 Nach den in Art. 80 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 1107/2009 vorgesehenen Übergangsmaßnahmen galt die Richtlinie 91/414 weiterhin in Bezug auf das Verfahren und die Bedingungen für die Genehmigung von Wirkstoffen, für die eine Entscheidung gemäß Art. 6 Abs. 3 dieser Richtlinie vor dem 14. Juni 2011 getroffen worden war.

#### *Verordnung (EG) Nr. 1490/2002*

- 5 Die Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 der Kommission vom 14. August 2002 mit weiteren Durchführungsbestimmungen für die dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 91/414 und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 451/2000 (ABl. 2002, L 224, S. 23) betrifft die fortgesetzte Bewertung der Wirkstoffe.
- 6 Die Art. 10 bis 13 der Verordnung Nr. 1490/2002 legen das Verfahren zur Bewertung von Wirkstoffen fest. In diesem Zusammenhang nimmt ein für jeden Wirkstoff benannter berichterstattender Mitgliedstaat eine Bewertung vor und erstattet einen Bericht, in dem er der Europäischen Kommission empfiehlt, den Wirkstoff entweder in Anhang I der Richtlinie 91/414 aufzunehmen oder ihn nicht aufzunehmen. Dieser Mitgliedstaat schickt den Entwurf eines Bewertungsberichts an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA). Nach Erhalt des Entwurfs eines Bewertungsberichts, den ihr der berichterstattende Mitgliedstaat übermittelt hat, lässt die EFSA ihn unter den Mitgliedstaaten zirkulieren. Die EFSA bewertet diesen Entwurf und übermittelt der Kommission ihre Stellungnahme zur Frage, ob von dem Wirkstoff zu erwarten ist, dass er die Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 91/414 erfüllen wird. Nach Erhalt dieser Stellungnahme legt die Kommission dem durch Art. 58 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der EFSA und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. 2002, L 31, S. 1) eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit den Entwurf eines Prüfberichts vor.

- 7 Art. 11b der Verordnung Nr. 1490/2002 sieht das Bewertungsverfahren für Wirkstoffe mit eindeutigen Hinweisen darauf vor, dass sie keine schädlichen Auswirkungen haben.

### **Verordnung Nr. 1107/2009**

- 8 Nach ihrem dritten Erwägungsgrund hat die Verordnung Nr. 1107/2009 die Richtlinie 91/414 angesichts der Erfahrungen aus der Anwendung dieser Richtlinie und der neuesten wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen mit Wirkung vom 14. Juni 2011 aufgehoben und ersetzt.
- 9 Gemäß ihrem Art. 1 Abs. 3 ist Ziel der Verordnung Nr. 1107/2009 die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt und das bessere Funktionieren des Binnenmarkts durch die Harmonisierung der Vorschriften für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und die Verbesserung der landwirtschaftlichen Produktion.
- 10 Art. 4 dieser Verordnung sieht Genehmigungskriterien für Wirkstoffe von Pflanzenschutzmitteln vor.
- 11 Nach Art. 5 der Verordnung Nr. 1107/2009 gilt die Erstgenehmigung für eine Dauer von höchstens zehn Jahren.
- 12 In den Art. 7 bis 13 der Verordnung Nr. 1107/2009 wird das Genehmigungsverfahren für Wirkstoffe festgelegt. Zunächst legt der Hersteller eines Wirkstoffs einem Mitgliedstaat („berichterstattender Mitgliedstaat“ genannt) einen Antrag auf Genehmigung dieses Wirkstoffs oder auf Änderung der Bedingungen für eine Genehmigung vor. Dabei ist nachzuweisen, dass der Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Art. 4 erfüllt (Art. 7). Sodann erstellt der berichterstattende Mitgliedstaat einen Bericht („Entwurf des Bewertungsberichts“ genannt), in dem er bewertet, ob der Wirkstoff die Genehmigungskriterien des Art. 4 voraussichtlich erfüllt, und übermittelt diesen Bericht an die Kommission, mit Kopie an die EFSA (Art. 11). Nach Erhalt leitet die EFSA den vom berichterstattenden Mitgliedstaat übermittelten Entwurf des Bewertungsberichts an den Antragsteller und die anderen Mitgliedstaaten weiter. Nach Ablauf der für die Übermittlung schriftlicher Stellungnahmen vorgesehenen Frist nimmt die EFSA unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik und unter Heranziehung der zum Zeitpunkt des Antrags verfügbaren Leitlinien eine Schlussfolgerung dazu an, ob der Wirkstoff voraussichtlich die Genehmigungskriterien des Art. 4 erfüllt. Sie übermittelt ihre Schlussfolgerung dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission und macht sie öffentlich zugänglich (Art. 12). Nach Erhalt der Schlussfolgerung der EFSA legt die Kommission dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit schließlich einen Bericht („Überprüfungsbericht“ genannt) und einen Verordnungsentwurf vor, wobei sie den Entwurf des Bewertungsberichts des berichterstattenden Mitgliedstaats und die Schlussfolgerung der EFSA berücksichtigt. Der Antragsteller erhält Gelegenheit, zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen (Art. 13).
- 13 Die Art. 14 bis 20 der Verordnung Nr. 1107/2009 beziehen sich auf die Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen. Die Genehmigung eines Wirkstoffs wird auf Antrag, den der Hersteller des Wirkstoffs einem Mitgliedstaat spätestens drei Jahre vor Ablauf der Genehmigung übermittelt, erneuert, wenn festgestellt wird, dass die in Art. 4 der Verordnung genannten Genehmigungskriterien erfüllt sind (Art. 14 Abs. 1 und Art. 15 Abs. 1). Bei der Beantragung einer Erneuerung verweist der Antragsteller auf neues Datenmaterial, das er beabsichtigt vorzulegen, und begründet dessen Notwendigkeit mit Datenanforderungen oder Kriterien, die zum Zeitpunkt der letzten Genehmigung des Wirkstoffs noch nicht galten, oder mit der Beantragung einer geänderten Genehmigung (Art. 15 Abs. 2). Gleichzeitig legt der Antragsteller einen Zeitplan bezüglich neuer und laufender Studien vor (Art. 15 Abs. 2). Es wird eine Verordnung gemäß dem in Art. 79 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1107/2009 genannten Regelungsverfahren dahin gehend erlassen, dass die Genehmigung eines Wirkstoffs erneuert wird, gegebenenfalls vorbehaltlich Bedingungen und Einschränkungen, oder die Genehmigung eines Wirkstoffs nicht erneuert wird (Art. 20 Abs. 1).

- 14 Art. 21 der Verordnung Nr. 1107/2009 betrifft die Überprüfung der Genehmigung für einen Wirkstoff. Gemäß diesem Artikel kann die Kommission die Genehmigung eines Wirkstoffs jederzeit überprüfen. Sie berücksichtigt den Antrag eines Mitgliedstaats auf Überprüfung der Genehmigung eines Wirkstoffs im Licht neuer wissenschaftlicher und technischer Kenntnisse und Überwachungsdaten. Gibt es nach Ansicht der Kommission aufgrund neuer wissenschaftlicher und technischer Kenntnisse Anzeichen dafür, dass der Stoff die Genehmigungskriterien des Art. 4 nicht mehr erfüllt, oder wurden weitere angeforderte Informationen nicht vorgelegt, so informiert die Kommission die Mitgliedstaaten, die EFSA und den Hersteller des Wirkstoffs, wobei sie dem Hersteller eine Frist für eine Stellungnahme einräumt. In diesem Überprüfungsverfahren kann die Kommission die Mitgliedstaaten und die EFSA um eine Stellungnahme ersuchen, wobei Letztere verpflichtet ist, ihr ihre Stellungnahme oder das Ergebnis ihrer Arbeit zu übermitteln. Kommt die Kommission zu dem Schluss, dass ein Wirkstoff die Genehmigungskriterien des Art. 4 nicht mehr erfüllt, so wird nach dem in Art. 79 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1107/2009 genannten Regelungsverfahren eine Verordnung über die Aufhebung oder Änderung der Genehmigung erlassen.

### **Vorgeschichte des Rechtsstreits**

- 15 Die Klägerin, die Arysta LifeScience Netherlands BV, ist eine Gesellschaft, die Chemikalien im Bereich der Agrochemie und der Feinchemie entwickelt, herstellt und verkauft. Unter der Geltung der Richtlinie 91/414 meldete sie den Wirkstoff Diflubenzuron an, ein Insektizid, das zur Behandlung von Kernobstkulturen, Zitrusfrüchten, Baumwolle, Pilzen und Zierpflanzen sowie in der Forstwirtschaft und in den Programmen zur Bekämpfung von Mückenlarven und Schwammspinnerpopulationen verwendet wird.

### **Genehmigungsverfahren für Diflubenzuron**

- 16 Mit der Richtlinie 2008/69/EG vom 1. Juli 2008 zur Änderung der Richtlinie 91/414 zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Clofentezin, Dicamba, Difenoconazol, Diflubenzuron, Imazaquin, Lenacil, Oxadiazon, Picloram und Pyriproxyfen (ABl. 2008, L 172, S. 9) nahm die Kommission den Wirkstoff Diflubenzuron gemäß dem in Art. 11b der Verordnung Nr. 1490/2002 vorgesehenen Bewertungsverfahren in Anhang I der Richtlinie 91/414 auf. Nach dem Anhang der Richtlinie 2008/69 war die Genehmigung für Diflubenzuron bis zum 31. Dezember 2018 gültig.
- 17 Der fünfte Erwägungsgrund der Richtlinie 2008/69 lautet:
- „Die verschiedenen Bewertungen haben ergeben, dass davon ausgegangen werden kann, dass Pflanzenschutzmittel, die die im Anhang zur vorliegenden Richtlinie aufgeführten Wirkstoffe enthalten, im Allgemeinen die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie [91/414] erfüllen, insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Beurteilungsbericht der Kommission genannten Anwendungen. Um sicherzustellen, dass Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln mit diesen Wirkstoffen in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen der Richtlinie [91/414] erteilt werden können, sollten diese Wirkstoffe daher in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen werden.“
- 18 Am 22. Juni 2010 erließ die Kommission die Richtlinie 2010/39/EU zur Änderung von Anhang I der Richtlinie 91/414 hinsichtlich Sonderbestimmungen zu den Wirkstoffen Clofentezin, Diflubenzuron, Lenacil, Oxadiazon, Picloram und Pyriproxyfen (ABl. 2010, L 156, S. 7, Berichtigung ABl. 2010, L 285, S. 39). Aus dieser Richtlinie geht hervor, dass die EFSA der Kommission gemäß Art. 12a der Verordnung Nr. 1490/2002 am 16. Juli 2009 die Schlussfolgerungen zum Peer-Review für Diflubenzuron vorgelegt hatte. Diese Schlussfolgerungen waren von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 11. Mai 2010 in Form der Beurteilungsberichte der Kommission für u. a.

Diflubenzuron abgeschlossen worden. Nach den genannten Schlussfolgerungen erfüllten Diflubenzuron enthaltende Erzeugnisse im Allgemeinen die Anforderungen gemäß Art. 5 Abs. 1 Buchst. a und b der Richtlinie 91/414.

- 19 Ausweislich des fünften Erwägungsgrundes der Richtlinie 2010/39 sollten jedoch zu bestimmten Punkten betreffend u. a. Diflubenzuron weitere Informationen eingeholt werden. Nach dem sechsten Erwägungsgrund dieser Richtlinie sollte vorgeschrieben werden, dass der Antragsteller, also die Klägerin, Daten „zur Bestätigung“ der möglichen toxikologischen Bedeutung der Verunreinigung und des Metaboliten 4-Chloranilin (PCA) vorlegt.
- 20 Die Klägerin legte diese Daten im Juni 2011 vor. Die genannten Daten wurden vom berichterstattenden Mitgliedstaat, im vorliegenden Fall dem Königreich Schweden, in Form eines Entwurfs des Bewertungsberichts bewertet. Am 20. Dezember 2011 übermittelte der berichterstattende Mitgliedstaat der Klägerin, den anderen Mitgliedstaaten und der EFSA diesen Entwurf zur Stellungnahme.
- 21 Nach Prüfung der eingegangenen Stellungnahmen konsultierte die Kommission die EFSA und ersuchte sie um ihre Schlussfolgerung zu den Risiken, die von einer Exposition gegenüber dem Metaboliten für Verbraucher, Anrainer oder Umstehende und Arbeitnehmer bei einer Diflubenzuronaufnahme oder -exposition ausgehen. In Anbetracht der gentoxischen Eigenschaften von PCA, die anhand der bestätigenden Informationen festgestellt worden waren, und in Anbetracht der karzinogenen Eigenschaften von PCA sowie des Fehlens eines Grenzwerts für eine annehmbare Exposition machte die EFSA erstmals Bedenken in Bezug auf eine potenzielle Exposition gegenüber PCA als Rückstand geltend. Diese Schlussfolgerung wurde am 7. September 2012 im *EFSA Journal* ([2012]; 10 [9]: 2870) veröffentlicht.
- 22 Am 16. Juli 2013 legte der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit einen überarbeiteten Überprüfungsbericht für Diflubenzuron vor.

### ***Überprüfungsverfahren für Diflubenzuron***

- 23 Am 18. Juli 2013 teilte die Kommission der Klägerin förmlich mit, dass die Genehmigung von Diflubenzuron Gegenstand einer Überprüfung gemäß Art. 21 der Verordnung Nr. 1107/2009 sei. Angesichts der neuen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse befand die Kommission, dass Anhaltspunkte dafür vorlagen, dass die Genehmigung für den Wirkstoff Diflubenzuron im Hinblick auf seine potenziellen gesundheitsschädlichen Auswirkungen auf den Menschen über die potenzielle Exposition gegenüber PCA als Rückstand die Genehmigungskriterien des Art. 4 der Verordnung Nr. 1107/2009 nicht mehr erfüllte. Sie forderte die Klägerin auf, Informationen über die potenzielle Exposition gegenüber PCA als Rückstand und, falls sich die Exposition bestätigen sollte, eine Analyse der möglichen toxikologischen Bedeutung vorzulegen.
- 24 Am 14. Januar 2014 übermittelte die Klägerin diese Informationen an den berichterstattenden Mitgliedstaat für Diflubenzuron, nämlich das Königreich Schweden. Am 23. Juli 2014 legte der berichterstattende Mitgliedstaat den Entwurf des Bewertungsberichts für die aktualisierten Daten vor, in dem er zu dem Schluss kam, dass von einer potenziellen PCA-Exposition der Verbraucher, Arbeitnehmer und Umstehenden oder Anrainer im Rahmen der repräsentativen Verwendung von Diflubenzuron bei Kernobst keine Gefahr ausgehe (im Folgenden: Berichtsentwurf von Juli 2014). Der berichterstattende Mitgliedstaat sah es jedoch als wünschenswert an, die Empfindlichkeit der Analysemethoden für Erzeugnisse tierischen Ursprungs, insbesondere für Milch und aus Rindern gewonnene Erzeugnisse, zu verbessern, um die Rückstände von PCA mit geringer Konzentration zu untersuchen. Der berichterstattende Mitgliedstaat übermittelte seine Bewertung am 23. Juli 2014 in

Form eines Nachtrags zum Entwurf des Bewertungsberichts an die übrigen Mitgliedstaaten, die Kommission und die EFSA. Auch die Klägerin hatte Gelegenheit, zum Berichtsentwurf von Juli 2014 Stellung zu nehmen.

- 25 Nach Ablauf der für die Übermittlung von Stellungnahmen gewährten Frist ergänzte der berichterstattende Mitgliedstaat den Berichtsentwurf von Juli 2014 um zwei Nachträge. Im ersten Nachtrag, der von November 2014 datiert (im Folgenden: Nachtrag von November 2014), vertrat der berichterstattende Mitgliedstaat im Wesentlichen die Auffassung, von einer potenziellen PCA-Exposition der Arbeitnehmer und Umstehenden oder Anrainer im Rahmen der repräsentativen Verwendung von Diflubenzuron bei Kernobst gehe keine Gefahr aus. In Bezug auf die Verbraucher kam der berichterstattende Mitgliedstaat hingegen zu dem Ergebnis, dass er „nicht in der Lage [sei], die Gefahr ausreichend zu bewerten“, u. a. deshalb, weil es kein validiertes Verfahren zum Messen der Rückstände von PCA bei Wiederkäuern, nämlich Ziegen, gebe.
- 26 Nach Prüfung der Stellungnahmen, die innerhalb der für die Übermittlung von Stellungnahmen gewährten Frist eingegangen waren, konsultierte die Kommission die EFSA zu den von der Klägerin übermittelten Daten sowie zur Bewertung dieser Daten durch den berichterstattenden Mitgliedstaat in Bezug auf die potenzielle Exposition gegenüber PCA (4-Chloranilin, Verunreinigung und Metabolit von Diflubenzuron) als Rückstand und zur Prüfung der möglichen toxikologischen Bedeutung. Die Kommission ersuchte die EFSA um Vorlage ihrer Schlussfolgerung bis zu einem auf den 28. August 2015 festgelegten Stichtag.
- 27 Im zweiten Nachtrag, der von Juli 2015 datiert (im Folgenden: Nachtrag von Juli 2015), kam der berichterstattende Mitgliedstaat nach zwei Sitzungen im Mai und Juni 2015 zu dem Ergebnis, dass „nicht der Schluss gezogen werden [könne], dass die geschätzte PCA-Exposition für die Verbraucher wenig besorgniserregend [sei]“. Dieser Mitgliedstaat vertrat die Auffassung, dass es, bevor Schlussfolgerungen über die Sicherheit der Verbraucher gezogen werden könnten, im Einklang mit den in Kraft befindlichen Leitlinien einer Prüfung auf PCA-Rückstände bei Wiederkäuern mittels eines geeigneten Studienmodells bedürfe. Nach der abschließenden Schlussfolgerung des berichterstattenden Mitgliedstaats „sollte eine PCA-Exposition angesichts der Unmöglichkeit, einen Schwellenwert für einen gentoxischen krebserzeugenden Stoff festzulegen, als besorgniserregend angesehen werden“.

Die Klägerin legte der EFSA am 19. August 2015 eine wissenschaftliche Dokumentation vor. Mit Schreiben vom 24. August 2015 teilte die EFSA der Klägerin mit, es sei nicht vorgesehen, dass der Antragsteller, im vorliegenden Fall also die Klägerin, im Laufe des bei ihr anhängigen Verfahrens eine zusätzliche Stellungnahme abgebe. In diesem Schreiben wies die EFSA die Klägerin ferner darauf hin, dass die Kommission sie in einem späteren Verfahrensstadium auffordern werde, zu ihrem Gutachten Stellung zu nehmen.

- 28 In ihrer Schlussfolgerung vom 27. August 2015, die am 11. Dezember 2015 veröffentlicht wurde, vertrat die EFSA die Auffassung, dass „die potenzielle Exposition gegenüber PCA in Form von Rückständen (d. h. entweder für Verbraucher oder Arbeitnehmer und Umstehende oder Anrainer) angesichts der Unmöglichkeit, einen hypothetischen Schwellenwert für einen gentoxischen krebserzeugenden Stoff festzulegen, ... als besorgniserregend anzusehen [sei]“ (im Folgenden: Schlussfolgerung der EFSA von 2015). In demselben Dokument hieß es weiter:
- 29 „[E]ine Angelegenheit wird darüber hinaus als bedenklich besorgniserregend angesehen, wenn die Bewertung auf einer höheren Stufe aufgrund eines Mangels an Informationen nicht abgeschlossen werden konnte und die auf der niedrigsten Stufe vorgenommene Bewertung nicht den Schluss zulässt, dass zumindest eine der repräsentativen Verwendungen eines den Wirkstoff enthaltenden Pflanzenschutzmittels voraussichtlich weder schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf das Grundwasser noch unannehmbare Folgen für die Umwelt hat.“

- 30 Am 9. September 2015 forderte die Kommission die Klägerin auf, bis zum 7. Oktober 2015 zur Schlussfolgerung der EFSA von 2015 Stellung zu nehmen. Die Klägerin antwortete innerhalb dieser Frist.
- 31 Am 9. Oktober 2015 ersuchte die Klägerin die Kommission darum, die EFSA zur Prüfung ihrer Stellungnahme und der von ihr am 20. August und 7. Oktober 2015 übermittelten Daten aufzufordern und ihr zu bestätigen, dass die Schlussfolgerung der EFSA nicht bestandskräftig werde, solange die genannte Stellungnahme nicht geprüft worden sei. Die Kommission lehnte diesen Antrag am 21. Oktober 2015 ab und wies darauf hin, dass die Klägerin ausreichend Gelegenheit zur Stellungnahme gehabt habe; diese sei im Rahmen der von der EFSA sowie von der Kommission und den Mitgliedstaaten vorgenommenen Prüfung berücksichtigt worden. Die Kommission wies ferner darauf hin, dass die Klägerin nach dem ordentlichen Verfahren für die Übermittlung von Stellungnahmen im Rahmen des Verfahrens zur Überprüfung der Genehmigung eines Wirkstoffs nur zu der vom berichterstattenden Mitgliedstaat vorgenommenen Bewertung Stellung nehmen könne.
- 32 Am 20. September 2016 übermittelte die Kommission der Klägerin den Entwurf eines Überprüfungsberichts und forderte sie auf, dazu Stellung zu nehmen, was diese mit E-Mail vom 29. September 2016 tat. In ihrem Entwurf eines Überprüfungsberichts schlug die Kommission vor, die Genehmigung für Diflubenzuron aufrechtzuerhalten, die Verwendung dieses Stoffs aber auf nicht essbare Kulturpflanzen zu beschränken (im Folgenden: Entwurf eines Überprüfungsberichts). Die Klägerin widersprach dieser Beschränkung und empfahl, bis zum Abschluss der vollständigen Neubewertung von Diflubenzuron im Rahmen des Erneuerungsverfahrens, das sie – zu einem nicht näher bezeichneten Zeitpunkt vor Dezember 2015 – eingeleitet habe, zu warten oder die laufende Genehmigung aufrechtzuerhalten. Darüber hinaus teilte sie der Kommission mit, dass in Kürze eine neue Studie über Einzelheiten zur Gentoxizität von PCA verfügbar sei und an den über das Erneuerungsverfahren für Diflubenzuron berichterstattenden Mitgliedstaat übermittelt werde.
- 33 Am 11. November 2016 übersandte die Klägerin der Kommission eine E-Mail, in der sie deren Ansatz bei der von der EFSA vorgenommenen Bewertung der Gentoxizität und Karzinogenität beanstandete. Die Klägerin hob die von der European Crop Protection Association (ECPA) festgestellten Probleme in Bezug auf diese Bewertung hervor und verwies auf die Absicht der Kommission, der EFSA einen neuerlichen Auftrag zur Neubewertung ihres Ansatzes bei der Bewertung der Gentoxizität und Karzinogenität von Wirkstoffen, Verunreinigungen und Metaboliten zu erteilen.
- 34 Am 8. Dezember 2016 antwortete die Kommission auf die E-Mails der Klägerin vom 29. September und 11. November 2016. Sie teilte der Klägerin u. a. mit, dass deren Stellungnahme zum Entwurf eines Überprüfungsberichts an alle Mitgliedstaaten übermittelt worden sei und ihre Dienststellen diese Stellungnahme detailliert geprüft hätten. Die Kommission beantwortete anschließend die wichtigsten von der Klägerin aufgeworfenen Fragen.
- 35 Am 8. März 2017 übersandte die Klägerin der Kommission eine E-Mail, um sie über den Abschluss der „In vivo-Mutationsversuch in Locus cII bei transgenen Ratten F344 Big Blue“ und Mikronukleusanalyse von peripherem Blut“ genannten Studie über die Toxizität von PCA bei transgenen Nagetieren vom 28. Februar 2017 (im Folgenden: TGR-Studie) und deren Übermittlung an den im Rahmen des Erneuerungsverfahrens für Diflubenzuron berichterstattenden Mitgliedstaat zu informieren, und fügte dieser E-Mail als Anlage eine Zusammenfassung der Studie bei. Die Klägerin wies u. a. darauf hin, dass PCA, wie die Ergebnisse der TGR-Studie bestätigt hätten, nicht gentoxisch wirke, was zur Folge habe, dass die im Rahmen des Überprüfungsverfahrens gezogene Schlussfolgerung der EFSA wissenschaftlich nicht gerechtfertigt sei. In dem Bewusstsein, dass die TGR-Studie aufgrund des fortgeschrittenen Stadiums des Überprüfungsverfahrens im Rahmen dieses Verfahrens nicht untersucht werden konnte, ersuchte die Klägerin die Kommission in derselben E-Mail darum, vor dem Erlass einer Entscheidung über Diflubenzuron das Ergebnis der vom berichterstattenden Mitgliedstaat im Rahmen des Erneuerungsverfahrens durchgeführten Prüfung sämtlicher Daten abzuwarten.

- 36 Die Kommission antwortete mit E-Mail vom 10. März 2017 und teilte der Klägerin mit, dass die Zusammenfassung der TGR-Studie an alle Mitgliedstaaten übermittelt werde. Sie vertrat u. a. die Auffassung, die Übermittlung der von der Klägerin im Rahmen des Erneuerungsverfahrens bereitgestellten Daten dürfe den Entscheidungsprozess im Rahmen der Überprüfung nach Art. 21 der Verordnung Nr. 1107/2009 nicht verzögern.
- 37 Am 20. März 2017 beantragte die Klägerin erneut, die Erörterungen über Diflubenzuron bis zum Abschluss der Prüfung im Rahmen des Erneuerungsverfahrens aufzuschieben. Diesen Antrag lehnte die Kommission am 3. Mai 2017 ab. Die Kommission wies insbesondere darauf hin, dass sie sich seinerzeit im Interesse der Verbrauchersicherheit zum Handeln entschieden und bewusst nicht auf eine Entscheidung über die Prüfung der TGR-Studie im Rahmen des Erneuerungsverfahrens gewartet habe.
- 38 Am 23. März 2017 gab der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel eine befürwortende Stellungnahme zum Entwurf eines Überprüfungsberichts für Diflubenzuron ab.
- 39 Am 18. Mai 2017 erließ die Kommission die Durchführungsverordnung (EU) 2017/855 vom 18. Mai 2017 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Diflubenzuron (ABl. 2017, L 128, S. 10, im Folgenden: angefochtene Verordnung). In dieser Verordnung kam sie zu dem Schluss, dass sich eine Exposition der Verbraucher gegenüber PCA nicht ausschließen lasse, es sei denn, es würden neue Beschränkungen auferlegt, weshalb der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung Nr. 1107/2009 hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. 2011, L 153, S. 1) geändert werden müsse, um die Verwendung von Diflubenzuron auf nicht essbare Kulturpflanzen zu beschränken.

### ***Erneuerungsverfahren für Diflubenzuron***

- 40 Zu einem nicht näher bezeichneten Zeitpunkt vor Dezember 2015 stellte die Klägerin gemäß Art. 15 der Verordnung Nr. 1107/2009 einen Antrag auf Erneuerung der Genehmigung von Diflubenzuron vor Dezember 2015.
- 41 Der für die Prüfung der Erneuerung von Diflubenzuron benannte berichterstattende Mitgliedstaat war Griechenland.
- 42 Am 29. Juli 2016 erklärte Griechenland das Diflubenzuron-Dossier gemäß Art. 8 Abs. 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung Nr. 1107/2009 (ABl. 2012, L 252, S. 26) für zulässig. Dieses Dossier enthält auch die TGR-Studie. Die Schlussfolgerung dieser Studie lautet wie folgt:

„Die im vorliegenden Dokument untersuchten Ergebnisse der [TGR-]Studie beweisen zuverlässig und belastbar, dass PCA kein genotoxisches Karzinogen ist und sich die Tumorigenität aus einer chronischen Hämatotoxizität mit einer klaren NOAEL [(Konzentration, bei der keine schädliche Wirkung erkennbar ist)] (0,5 mg/kg Körpermasse/Tag) ergibt. Die im vorliegenden Bericht bereitgestellten Daten zur Mutantenhäufigkeit bei Big Blue räumen darüber hinaus etwaige Bedenken hinsichtlich der zuvor in Mutationsversuchen mit Salmonellen- und Säugetierzellen beschriebenen positiven Ergebnisse aus und weisen nach, dass sequenzielle Mutationen bei der Karzinogenität von PCA oder Anilin keine Rolle spielen.“

- 43 Wie aus dem Protokoll der Zusammenkunft vom 19. Januar 2017 zwischen der Klägerin und den griechischen Behörden hervorgeht, bestätigten diese, dass die Fertigstellung des Bewertungsberichts über die Erneuerung für Oktober 2017 vorgesehen sei. Später – zu einem nicht näher bezeichneten



Zeitpunkt – teilten die griechischen Behörden der Kommission mit, dass der Bericht im Januar 2018 fertig sein werde. Im Stadium der Abfassung ihrer Klagebeantwortung ging die Kommission davon aus, dass der Genehmigungszeitraum für Diflubenzuron im Rahmen des Erneuerungsverfahrens um mindestens sechs Monate, d. h. bis zum 30. Juni 2019, verlängert werden müsste. In ihrer Antwort auf eine vom Gericht im Rahmen prozessleitender Maßnahmen gestellte Frage wies die Kommission gleichwohl darauf hin, dass Griechenland den besagten Berichtsentwurf erst am 20. März 2018 vorgelegt habe, so dass die Genehmigung des Wirkstoffs Diflubenzuron aus Gründen, die die Klägerin nicht zu verantworten habe, gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1796 der Kommission vom 20. November 2018 zur Änderung der Durchführungsverordnung Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Dauer der Genehmigung für die Wirkstoffe Amidosulfuron, Bifenox, Chlorpyrifos, Chlorpyrifos-methyl, Clofentezin, Dicamba, Difenoconazol, Diflubenzuron, Diflufenican, Dimoxystrobin, Fenoxaprop-P, Fenpropidin, Lenacil, Mancozeb, Mecoprop-P, Metiram, Nicosulfuron, Oxamyl, Picloram, Pyraclostrobin, Pyriproxyfen und Tritosulfuron (Abl. 2018, L 294, S. 15) bis zum 31. Dezember 2019 verlängert worden sei.

### **Verfahren und Anträge der Parteien**

- 44 Mit Klageschrift, die am 27. Juli 2017 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, hat die Klägerin die vorliegende Klage erhoben.
- 45 Mit gesondertem Schriftsatz, der am 4. September 2017 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, hat die Klägerin einen Antrag auf einstweilige Anordnung gestellt, mit dem sie die Aussetzung der Vollziehung der angefochtenen Verordnung beantragt.
- 46 Mit Beschluss vom 22. Juni 2018, Arysta LifeScience Netherlands/Kommission (T-476/17 R, EU:T:2018:407), hat der Präsident des Gerichts den Antrag auf einstweilige Anordnung zurückgewiesen und die Kostenentscheidung vorbehalten.
- 47 Das Gericht (Vierte Kammer) hat auf Vorschlag der Berichterstatterin beschlossen, das mündliche Verfahren zu eröffnen und den Parteien im Rahmen prozessleitender Maßnahmen nach Art. 89 seiner Verfahrensordnung Fragen zu stellen. Die Parteien haben diese fristgemäß beantwortet.
- 48 In der Sitzung vom 12. Februar 2019 haben die Parteien mündlich verhandelt und Fragen des Gerichts beantwortet.
- 49 Die Klägerin beantragt,
- die angefochtene Verordnung für nichtig zu erklären;
  - der Kommission die Kosten aufzuerlegen.
- 50 Die Kommission beantragt,
- die Klage abzuweisen;
  - der Klägerin die Verfahrenskosten aufzuerlegen.

## Rechtliche Würdigung

- 51 Die Klägerin stützt ihre Klage im Wesentlichen auf vier Gründe, mit denen erstens ein offenkundiger Ermessensfehler, zweitens eine Überschreitung von Befugnissen, drittens eine Verletzung der Verteidigungsrechte und ein Verstoß gegen den Grundsatz der ordnungsgemäßen Verwaltung und viertens ein Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geltend gemacht werden.

### *Vermeintliche neue Klagegründe*

- 52 In der mündlichen Verhandlung hat die Kommission ausgeführt, die Klägerin habe in der Sitzung zwei neue Klagegründe vorgebracht, mit deren erstem der unzureichende Charakter der wissenschaftlichen Grundlage für die Einleitung des Überprüfungsverfahrens für Diflubenzuron gemäß Art. 21 der Verordnung Nr. 1107/2009 und mit deren zweitem eine Verletzung des Vorsorgeprinzips geltend gemacht werde. Nach Auffassung der Kommission sind diese Klagegründe für unzulässig zu erklären.
- 53 Aufgefordert, auf dieses Vorbringen der Kommission zu antworten, hat die Klägerin darauf hingewiesen, dass sie nicht die Gründe beanstandet habe, die die Kommission dazu bewogen hätten, das in Rede stehende Überprüfungsverfahren einzuleiten, sondern die Art und Weise, in der dieses Verfahren geführt worden sei. Auf das Vorsorgeprinzip habe sie sich in Beantwortung der Verteidigung der Kommission berufen, ohne einen gesonderten Klagegrund der Verletzung dieses Prinzips vorzubringen.
- 54 Wie die mündlichen Erläuterungen des Prozessbevollmächtigten der Klägerin in der Sitzung zeigen, ist darüber hinaus festzustellen, dass die Stellungnahme der Klägerin zur wissenschaftlichen Grundlage für die Einleitung des Überprüfungsverfahrens für Diflubenzuron gemäß Art. 21 der Verordnung Nr. 1107/2009 in Beantwortung der seitens des Gerichts im Rahmen der prozessleitenden Maßnahmen ergangenen Aufforderung abgegeben worden ist, sich in der Sitzung zur Relevanz der Ausführungen in den Rn. 88 bis 90 des Urteils vom 17. Mai 2018, BASF Agro u. a./Kommission (T-584/13, EU:T:2018:279), für den vorliegenden Fall zu äußern.
- 55 Was die Stellungnahme der Klägerin zum Vorsorgeprinzip angeht, so ist festzustellen, dass der Prozessbevollmächtigte der Klägerin sie in der Sitzung in Beantwortung zweier Fragen des Gerichts formuliert hat.
- 56 Aus dem Vorstehenden geht hervor, dass es sich bei den von der Klägerin in der mündlichen Verhandlung vorgebrachten Argumenten um Argumente zur Stützung der bestehenden Klagegründe handelt, so dass sie zulässig sind.
- 57 Zunächst ist der dritte Klagegrund zu prüfen.

### *Dritter Klagegrund: Verletzung der Verteidigungsrechte und Verstoß gegen den Grundsatz der ordnungsgemäßen Verwaltung*

- 58 Die Klägerin macht geltend, sie sei während des gesamten Überprüfungsverfahrens nicht in der Lage gewesen, ihren Standpunkt sachdienlich und wirkungsvoll darzulegen. Sie habe zwar Gelegenheit gehabt, zum Entwurf eines Bewertungsberichts von Juli 2014 Stellung zu nehmen, in dem der berichterstattende Mitgliedstaat für die Überprüfung von Diflubenzuron (Schweden) zu dem Schluss gelangt sei, dass von PCA keine Gefahr ausgehe. Sie habe hingegen keine Gelegenheit zur Stellungnahme gehabt, nachdem dieser Mitgliedstaat seine Schlussfolgerungen in den Nachträgen von November 2014 und Juli 2015 mit der Begründung geändert habe, dass es nicht möglich sei, die Gefahr für die Verbraucher ausreichend zu bewerten (Nachtrag von November 2014), so dass nicht davon ausgegangen werden könne, dass die geschätzte PCA-Exposition für die Verbraucher wenig

besorgniserregend sei (Nachtrag von Juli 2015). Die in den Nachträgen von November 2014 und Juli 2015 gezogenen Schlussfolgerungen betreffen den kritischen Entscheidungszeitraum des Überprüfungsverfahrens für Diflubenzuron, und in einem späteren Verfahren sei es schwieriger, auf ihre Änderung hinzuwirken.

- 59 Die Kommission tritt dem Vorbringen der Klägerin entgegen.
- 60 Die Wahrung der Verfahrensrechte ist in allen Verfahren gegenüber einer Person, die zu einer beschwerenden Maßnahme führen können, ein elementarer Grundsatz des Unionsrechts, der auch dann zu beachten ist, wenn eine Regelung für das betreffende Verfahren fehlt. Dieser Grundsatz gebietet es, dass die Adressaten von Entscheidungen, die ihre Interessen spürbar beeinträchtigen, in die Lage versetzt werden, ihren Standpunkt in sachdienlicher Weise vorzutragen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 15. Juni 2006, Dokter u. a., C-28/05, EU:C:2006:408, Rn. 74 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 61 Gemäß Art. 21 Abs. 1 Unterabs. 2 der Verordnung Nr. 1107/2009 muss die Kommission dem Hersteller eines Wirkstoffs während der Überprüfung der Genehmigung des Stoffs eine Frist für eine Stellungnahme einräumen.
- 62 Im vorliegenden Fall konnte die Klägerin im Rahmen des Überprüfungsverfahrens für Diflubenzuron viermal Stellung nehmen: erstens zum Schreiben der Kommission vom 18. Juli 2013, in dem sie gemäß Art. 21 der Verordnung Nr. 1107/2009 über die Überprüfung der Genehmigung für Diflubenzuron informiert worden war (vgl. oben, Rn. 23 und 24), zweitens zum Berichtsentwurf des berichterstattenden Mitgliedstaats von Juli 2014 (vgl. oben, Rn. 24), drittens zur Schlussfolgerung der EFSA von 2015 (vgl. oben, Rn. 30) und viertens zum Entwurf eines Überprüfungsberichts (vgl. oben, Rn. 32).
- 63 Bei Betrachtung des Überprüfungsverfahrens für Diflubenzuron insgesamt kann der Kommission daher nicht vorgeworfen werden, dass sie die Klägerin nicht in die Lage versetzt hätte, ihren Standpunkt während dieses Verfahrens in sachdienlicher Weise vorzutragen.
- 64 Die Klägerin wirft der Kommission gleichwohl vor, sie nicht zur Abgabe einer Stellungnahme zu den Nachträgen von November 2014 und Juli 2015 aufgefordert zu haben, die sich erheblich vom Berichtsentwurf des berichterstattenden Mitgliedstaats von Juli 2014 unterschieden. Im Berichtsentwurf von Juli 2014 war der berichterstattende Mitgliedstaat in der Tat zu dem Schluss gelangt, dass von einer potenziellen PCA-Exposition der Verbraucher, Arbeitnehmer und Umstehenden oder Anrainer im Rahmen der repräsentativen Verwendung von Diflubenzuron bei Kernobst keine Gefahr ausgehe (vgl. oben, Rn. 24). In den Nachträgen von November 2014 und Juli 2015 vertrat der berichterstattende Mitgliedstaat hingegen die Auffassung, dass es nicht möglich sei, die Gefahr für die Verbraucher ausreichend zu bewerten (vgl. oben, Rn. 25), so dass angesichts der Unmöglichkeit, einen Schwellenwert für einen gentoxischen krebserzeugenden Stoff festzulegen, nicht der Schluss gezogen werden könne, dass diese Exposition für die Verbraucher wenig besorgniserregend sei (vgl. oben, Rn. 27).
- 65 Als Erstes ist festzustellen, dass sowohl die im Berichtsentwurf von Juli 2014 als auch die in den Nachträgen von November 2014 und Juli 2015 gezogenen Schlussfolgerungen lediglich Teil eines Abschnitts des Überprüfungsverfahrens für Diflubenzuron waren, nämlich der Bewertung der von der Klägerin übermittelten Informationen zur potenziellen Exposition der Verbraucher gegenüber PCA als Rückstände durch den berichterstattenden Mitgliedstaat (vgl. oben, Rn. 24, 25 und 27). Im vorliegenden Fall wurde die Klägerin, wie oben in Rn. 62 ausgeführt, sowohl vor als auch nach diesem Abschnitt angehört.

- 66 Die Klägerin vertritt jedoch die Auffassung, die Einreichung ihrer Stellungnahme in einem späteren Verfahrensstadium, nämlich nach der Bewertung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat, sei zu spät erfolgt, um die in den besagten Dokumenten geäußerten Bedenken gegebenenfalls ausräumen zu können.
- 67 Insoweit ist festzuhalten, dass die Klägerin nichts Greifbares zur Stützung ihrer Behauptung vorbringt, dass es nicht möglich sei, in einer späteren Phase des Verfahrens eine Änderung der im Nachtrag von Juli 2015 gezogenen Schlussfolgerungen zu erwirken.
- 68 Als Zweites ist zu beachten, dass die vom berichterstattenden Mitgliedstaat in den Nachträgen von November 2014 und Juli 2015 gezogenen Schlussfolgerungen (vgl. oben, Rn. 25 und 27), obwohl sie sich in der Frage der potenziellen PCA-Exposition der Verbraucher erheblich vom Berichtsentwurf von Juli 2014 unterscheiden, nicht so angesehen werden können, als würden in ihnen neue Bedenken geäußert, von denen die Klägerin zuvor keine Kenntnis hatte und zu denen sie nach Annahme dieser Nachträge daher erneut hätte angehört werden müssen.
- 69 Den Nachträgen von November 2014 und Juli 2015 zufolge beruhen die Bedenken hinsichtlich der PCA-Exposition der Verbraucher nämlich auf der Gentoxizität von PCA und auf der Unmöglichkeit, die Gefahr einer Exposition gegenüber diesem Stoff für die Verbraucher hinreichend bewerten zu können. Aus den Akten geht aber hervor, dass die Bedenken hinsichtlich der gentoxischen Eigenschaften von PCA der Klägerin seit mehreren Jahren durchaus bekannt waren. Nachdem die EFSA im Jahr 2012 Bedenken hinsichtlich einer potenziellen Exposition gegenüber PCA als Rückstand geäußert hatte (vgl. oben, Rn. 21), wurde die Klägerin beispielsweise im Jahr 2013 gemäß Art. 21 der Verordnung Nr. 1107/2009 aufgefordert, relevante Informationen bis spätestens Januar 2014 zu übermitteln (vgl. oben, Rn. 23).
- 70 In diesem Zusammenhang nimmt die Klägerin eine Unterscheidung zwischen der Geltendmachung von „Bedenken“ im Jahr 2012 (vgl. oben, Rn. 21) einerseits und der Feststellung einer „Gefahr“ im Jahr 2014 (vgl. oben, Rn. 25) andererseits vor. In der mündlichen Verhandlung dazu aufgefordert, dieses Argument näher auszuführen, hat die Klägerin bestätigt, dass zu dem Zeitpunkt, zu dem die Kommission das Überprüfungsverfahren des Art. 21 der Verordnung Nr. 1107/2009 eingeleitet hatte, nämlich im Jahr 2013 (vgl. oben, Rn. 23), „Bedenken“ bestanden hätten. Diese Bedenken seien im Jahr 2015 gleichwohl nicht ausreichend gewesen, um das Verfahren fortzusetzen und abzuschließen. Im vorliegenden Fall seien die Bedenken daher zu einer „Gefahr“ geworden, nachdem der berichterstattende Mitgliedstaat den Nachtrag von November 2014 angenommen habe (vgl. oben, Rn. 25), so dass die Klägerin ihre Verteidigungsrechte zu diesem Zeitpunkt hätte ausüben können müssen.
- 71 Was zum einen das Argument der Klägerin angeht, das aus dem Unterschied im vorliegenden Fall zwischen zwei Arten von Bedenken hergeleitet wird – wobei die ersten im Jahr 2012 von der EFSA geltend gemacht (vgl. oben, Rn. 21) und die zweiten im Jahr 2014 mit der Annahme des Nachtrags von November 2014 festgestellt (vgl. oben, Rn. 25) worden sein sollen –, ist festzustellen, dass diese Bedenken den gleichen Gegenstand haben. Aus dem Nachtrag von November 2014 geht nämlich hervor, dass sich die Bedenken nach wie vor auf die potenzielle Exposition gegenüber PCA als Rückstand bezogen (vgl. oben, Rn. 25) und von der EFSA bereits im Jahr 2012 geltend gemacht worden waren (vgl. oben, Rn. 21).
- 72 Was zum anderen die formale Bezeichnung in den einschlägigen Dokumenten als „Bedenken“ oder „Gefahr“ betrifft, ist darauf hinzuweisen, dass es bei der Genehmigung eines Wirkstoffs, wie die Kommission in der mündlichen Verhandlung im Wesentlichen ausgeführt hat, entscheidend auf die Frage ankommt, ob die den Wirkstoff enthaltenden Pflanzenschutzmittel „unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik voraussichtlich“ die Anforderungen gemäß Art. 4 der Verordnung Nr. 1107/2009 erfüllen oder nicht.

- 73 Die Klägerin hat nicht näher erläutert, worin der Unterschied zwischen den beiden Arten von Bedenken – die ersten von der EFSA im Jahr 2012 geltend gemacht und die zweiten im Jahr 2014 mit der Annahme des Nachtrags von November 2014 festgestellt – genau liegen soll und weshalb sie aufgrund ihrer Bezeichnung unterschieden werden müssten. Ihr Vorbringen, das aus einer Unterscheidung zwischen diesen Arten von Bedenken und der formalen Bezeichnung in den einschlägigen Dokumenten hergeleitet wird, kann somit keinen Erfolg haben.
- 74 Als Drittes schließlich beruft sich die Klägerin, wie die Kommission bemerkt, zur Rechtfertigung ihres Anspruchs, speziell zu den aus den Nachträgen von November 2014 und Juli 2015 gezogenen Schlussfolgerungen gehört zu werden, nicht auf neue einschlägige wissenschaftliche Informationen, die geeignet wären, diese Schlussfolgerungen zu entkräften.
- 75 Die vorstehende Feststellung kann durch den Verweis der Klägerin auf ihre Stellungnahme vom 19. August 2015 zum Nachtrag von Juli 2015 einerseits und auf die TGR-Studie andererseits nicht in Frage gestellt werden. Wie die Klägerin in der mündlichen Verhandlung ausgeführt hat, bezog sich ihre Stellungnahme vom 19. August 2015 nicht auf die Frage der Gentoxizität von PCA, obwohl es in der Schlussfolgerung im Nachtrag von Juli 2015 heißt, dass „eine PCA-Exposition angesichts der Unmöglichkeit, einen Schwellenwert für einen gentoxischen krebserzeugenden Stoff festzulegen, als besorgniserregend angesehen werden [sollte]“. Die TGR-Studie ist ihrerseits für den Nachweis der Notwendigkeit, die Klägerin nach Annahme des Nachtrags von Juli 2015 anzuhören, irrelevant, da die ersten Informationen über die Existenz dieser Studie von der Klägerin erst im September 2016 übermittelt wurden und die Zusammenfassung der Studie von der Klägerin erst am 8. März 2017 eingereicht wurde.
- 76 Demnach ist der dritte Klagegrund zurückzuweisen und sind die übrigen Klagegründe zu prüfen. In diesem Zusammenhang wird das Gericht zunächst den zweiten Klagegrund einer Überschreitung von Befugnissen würdigen.

### ***Zweiter Klagegrund: Überschreitung von Befugnissen***

- 77 Die Klägerin macht geltend, die Kommission habe vor dem Erlass der angefochtenen Verordnung ihre Befugnisse überschritten, indem sie vorgeschlagen habe, PCA während des Überprüfungsverfahrens als gentoxisches In-vivo-Agens einzustufen. Nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. 2008, L 353, S. 1) sei die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) die für die Einstufung oder Neueinstufung von Stoffen rechtlich zuständige Behörde.
- 78 Die Klägerin weist darauf hin, dass das Einstufungsverfahren nach der Verordnung Nr. 1272/2008 mit einem Vorschlag einer zuständigen mitgliedstaatlichen Behörde an die ECHA beginnen müsse und dieses Verfahren die aktive Beteiligung der betroffenen Partei vorsehe, der zusätzliche Verfahrensgarantien eingeräumt würden, etwa das Recht, angehört zu werden, und das Recht zur Stellungnahme vor dem Ausschuss für Risikobeurteilung der ECHA.
- 79 Die Kommission tritt dem Vorbringen der Klägerin entgegen. Sie trägt vor, dieser Klagegrund gehe ins Leere; jedenfalls stelle der Erlass der angefochtenen Verordnung keine Überschreitung von Befugnissen dar.
- 80 Aus der angefochtenen Verordnung geht nicht hervor, dass die Kommission oder die EFSA den Metaboliten PCA förmlich als gentoxisches Agens „eingestuft“ oder gemäß Art. 21 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1107/2009 förmlich vorgeschlagen hätten, ihn im Rahmen des Überprüfungsverfahrens für den Wirkstoff Diflubenzuron als solchen einzustufen.

- 81 Die Kommission führt aus, dass die Gentoxizität keine gesonderte Gefahrenklasse sei und Informationen über das gentoxische Potenzial eines Stoffs einen der Faktoren darstellten, die zur möglichen Einstufung dieses Stoffs in die Gefahrenklassen „Keimzell-Mutagenität“ oder „Karzinogenität“ beitragen. Die Kommission macht geltend, PCA werde bereits als karzinogener Stoff der Kategorie 1B eingestuft, was von der Klägerin nicht bestritten werde.
- 82 Hierzu ist zu bemerken, dass es sowohl in der Schlussfolgerung der EFSA von 2015 als auch in der angefochtenen Verordnung lediglich heißt, dass PCA gentoxische Eigenschaften besitzt.
- 83 In Anbetracht des Vorstehenden ist der zweite Klagegrund einer Überschreitung von Befugnissen zurückzuweisen, weil er in tatsächlicher Hinsicht unbegründet ist.

***Erster Klagegrund – offenkundiger Ermessensfehler – und vierter Klagegrund – Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit***

- 84 Der erste Klagegrund eines offenkundigen Ermessensfehlers wird zusammen mit dem vierten Klagegrund eines Verstoßes gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geprüft. Der Klagegrund eines Verstoßes gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und der Klagegrund eines offenkundigen Ermessensfehlers überschneiden sich nämlich insoweit, als die Klägerin im Rahmen des letztgenannten Klagegrundes u. a. das Vorliegen eines Fehlers geltend macht, der darin bestehen soll, dass es unangemessen und unverhältnismäßig gewesen sei, die angefochtene Verordnung zu erlassen, ohne den Ausgang des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung von Diflubenzuron abzuwarten.

*Einleitende Bemerkungen zum Umfang der gerichtlichen Kontrolle*

- 85 Nach der Rechtsprechung ist der Kommission, damit sie die ihr durch die Verordnung Nr. 1107/2009 gesetzten Ziele wirksam verfolgen kann und im Hinblick darauf, dass sie komplexe technische Beurteilungen vorzunehmen hat, ein weites Ermessen zuzuerkennen (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 18. Juli 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Kommission*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, Rn. 74 und 75, sowie vom 6. September 2013, *Sepra Europe/Kommission*, T-483/11, nicht veröffentlicht, EU:T:2013:407, Rn. 38). Das gilt u. a. für die Entscheidungen im Bereich des Risikomanagements, die sie nach dieser Verordnung zu treffen hat.
- 86 Die Ausübung dieses Ermessens ist jedoch nicht der gerichtlichen Kontrolle entzogen. Nach ständiger Rechtsprechung muss der Unionsrichter im Rahmen dieser Kontrolle insoweit überprüfen, ob die Verfahrensvorschriften eingehalten worden sind, ob der Sachverhalt von der Kommission zutreffend festgestellt worden ist und ob keine offensichtlich fehlerhafte Würdigung dieses Sachverhalts und kein Ermessensmissbrauch vorliegen (Urteile vom 25. Januar 1979, *Racke*, 98/78, EU:C:1979:14, Rn. 5, vom 22. Oktober 1991, *Nölle*, C-16/90, EU:C:1991:402, Rn. 12, und vom 9. September 2008, *Bayer CropScience u. a./Kommission*, T-75/06, EU:T:2008:317, Rn. 83).
- 87 Hinsichtlich der Beurteilung des Vorliegens eines offenkundigen Ermessensfehlers durch den Unionsrichter ist zu präzisieren, dass ein die Nichtigerklärung des angefochtenen Rechtsakts rechtfertigender offenkundiger Ermessensfehler der Kommission bei der Würdigung komplexer Tatsachen nur festgestellt werden kann, wenn die vom Kläger vorgebrachten Beweise ausreichen, um die Tatsachenwürdigung in dem Rechtsakt als nicht plausibel erscheinen zu lassen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 12. Dezember 1996, *AIUFFASS und AKT/Kommission*, T-380/94, EU:T:1996:195, Rn. 59). Abgesehen von dieser Plausibilitätskontrolle darf das Gericht seine Beurteilung komplexer Tatsachen nicht an die Stelle der Beurteilung des Urhebers des Rechtsakts setzen (Urteil vom 9. September 2011, *Dow AgroSciences u. a./Kommission*, T-475/07, EU:T:2011:445, Rn. 152; vgl. in diesem Sinne auch Urteil vom 15. Oktober 2009, *Enviro Tech [Europe]*, C-425/08, EU:C:2009:635, Rn. 47).

- 88 In Fällen, in denen ein Organ über einen weiten Ermessensspielraum verfügt, kommt der Kontrolle der Einhaltung der Garantien, die die Unionsrechtsordnung für Verwaltungsverfahren vorsieht, wesentliche Bedeutung zu. Der Gerichtshof hat klargestellt, dass zu diesen Garantien u. a. die Verpflichtung des zuständigen Organs gehört, sorgfältig und unparteiisch alle relevanten Gesichtspunkte des Einzelfalls zu untersuchen und seine Entscheidung hinreichend zu begründen (Urteile vom 21. November 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, Rn. 14, vom 7. Mai 1992, Pesquerias De Bermeo und Naviera Laida/Kommission, C-258/90 und C-259/90, EU:C:1992:199, Rn. 26, und vom 6. November 2008, Niederlande/Kommission, C-405/07 P, EU:C:2008:613, Rn. 56).
- 89 So ist bereits entschieden worden, dass die Vornahme einer möglichst erschöpfenden wissenschaftlichen Risikobewertung auf der Grundlage wissenschaftlicher Gutachten, die auf den Grundsätzen der höchsten Fachkompetenz, der Transparenz und der Unabhängigkeit beruhen, eine wichtige Verfahrensgarantie zur Gewährleistung der wissenschaftlichen Objektivität der Maßnahmen und zur Verhinderung des Erlasses willkürlicher Maßnahmen darstellt (Urteil vom 11. September 2002, Pfizer Animal Health/Rat, T-13/99, EU:T:2002:209, Rn. 172).

### *Offenkundige Ermessensfehler*

- 90 Die Klägerin wirft der Kommission vor, zwei Hauptfehler begangen zu haben, zum einen dadurch, dass sie die angefochtene Verordnung erlassen habe, ohne den Ausgang des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung von Diflubenzuron abzuwarten, und zum anderen dadurch, dass sie nicht sorgfältig und unparteiisch alle relevanten Gesichtspunkte des Einzelfalls untersucht habe.
- Fehler, der darin bestehen soll, dass es unangemessen und unverhältnismäßig gewesen sei, die angefochtene Verordnung zu erlassen, ohne den Ausgang des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung von Diflubenzuron abzuwarten*
- 91 Die Klägerin trägt vor, die Kommission habe die angefochtene Verordnung in unangemessener und unverhältnismäßiger Weise erlassen, da sie das Überprüfungsverfahren für Diflubenzuron abgeschlossen habe, ohne den Ausgang des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung dieses Stoffs gemäß Art. 14 der Verordnung Nr. 1107/2009 abzuwarten.
- 92 In diesem Zusammenhang beanstandet die Klägerin, wie sie selbst ausführt, nicht, dass die Kommission zwei parallele Verfahren geführt hat, in denen jeweils das gentoxische Potenzial von PCA in Form von Rückständen bewertet wird. Sie wirft der Kommission im Wesentlichen vor, dass sie die verfügbaren und neuen Daten – insbesondere die TGR-Studie, die das Fehlen eines gentoxischen Potenzials bestätige, was die Kommission dazu hätte veranlassen müssen, das Überprüfungsverfahren für Diflubenzuron bis zum Abschluss des Erneuerungsverfahrens auszusetzen – im Rahmen des Überprüfungsverfahrens nicht berücksichtigt habe.
- 93 Insoweit ist zunächst festzustellen, dass die Verordnung Nr. 1107/2009 keine Vorschriften über das Verhältnis zwischen dem Überprüfungs- und dem Erneuerungsverfahren vorsieht, die in ihren Art. 21 bzw. 14 bis 20 geregelt sind.
- 94 Sodann ist zu beachten, dass die Klägerin, was von ihr auch nicht bestritten wird, der Kommission am 8. März 2017 im Rahmen des Überprüfungsverfahrens eine „Zusammenfassung der Daten“ der TGR-Studie übermittelte und nicht die Studie selbst. In ihren Antworten auf die prozessleitenden Maßnahmen hat die Kommission darauf hingewiesen, dass sie die TGR-Studie, da sie nur eine Zusammenfassung davon erhalten habe, vor Abschluss des Überprüfungsverfahrens nicht untersuchen können. Aus den Akten geht hervor, dass die Studie als solche im Kontext des laufenden Verfahrens für die mögliche Erneuerung der Genehmigung von Diflubenzuron vorgelegt wurde (vgl. oben, Rn. 42).

- 95 Die Kommission vertrat gleichwohl die Auffassung, dass es jedenfalls unverhältnismäßig gewesen wäre und weder den Bestimmungen der Verordnung Nr.1107/2009 noch ihrem Zweck der Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit entsprochen hätte, den Ausgang des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung von Diflubenzuron abzuwarten.
- 96 Aus dem Schreiben der Kommission vom 3. Mai 2017, das der Klägerin in Beantwortung ihres Schreibens vom 20. März 2017 übersandt wurde, geht nämlich hervor, dass die Kommission im „Interesse der Verbrauchersicherheit“ beschlossen hatte, den Ausgang des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung von Diflubenzuron nicht abzuwarten. In demselben Schreiben wies die Kommission ferner darauf hin, dass die Bedenken hinsichtlich PCA aus dem Jahr 2009 datierten, als die EFSA das Fehlen diesbezüglicher Daten festgestellt habe, und dass die Klägerin Gelegenheit gehabt habe, die relevanten Daten vorzulegen, nicht nur im Rahmen der Bewertung der Daten „zur Bestätigung“ der möglichen toxikologischen Bedeutung der Verunreinigung und von PCA als Rückstand der Verwendung von Diflubenzuron (Schlussfolgerung der EFSA von 2012), sondern auch bei der Überprüfung der Genehmigung von Diflubenzuron (Schlussfolgerung der EFSA von 2015).
- 97 Mit dem von der Klägerin angeführten Vorbringen kann weder die Entscheidung der Kommission, dem Interesse der Verbrauchersicherheit Vorrang einzuräumen und den Ausgang des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung von Diflubenzuron nicht abzuwarten, in Frage gestellt noch die Unangemessenheit und Unverhältnismäßigkeit einer solchen Entscheidung nachgewiesen werden.
- 98 Als Erstes macht die Klägerin geltend, die Entscheidung der Kommission, den Ausgang des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung von Diflubenzuron nicht abzuwarten, berge die reale Gefahr in sich, dass ihr sowie den nachgelagerten Unternehmen und den Verbrauchern eine unverhältnismäßige Belastung aufgebürdet werde. Falls im Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung von Diflubenzuron der Schluss gezogen werden sollte, dass die TGR-Studie das Fehlen eines gentoxischen Potenzials von PCA bestätige, müsste die angefochtene Verordnung geändert werden, um ihre Rechtsfolgen zu neutralisieren. Dies würde zum einen bedeuten, dass die nachgelagerten Unternehmen, die Verbraucher und sie selbst die Maßnahmen, die sie ergriffen hätten, um der obsolet gewordenen angefochtenen Verordnung nachzukommen, rückgängig machen müssten, und zum anderen, dass die betreffenden Behörden Zeit- und Arbeitsaufwand hätten, um die Situation zu bereinigen.
- 99 Insoweit ist daran zu erinnern, dass gemäß Art. 168 Abs. 1 AEUV bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt wird. Dieser Schutz der öffentlichen Gesundheit hat Vorrang vor wirtschaftlichen Erwägungen, so dass er negative wirtschaftliche Auswirkungen, auch wenn sie beträchtlich sind, für bestimmte Wirtschaftsteilnehmer rechtfertigen kann (vgl. in diesem Sinne Beschluss vom 12. Juli 1996, Vereinigtes Königreich/Kommission, C-180/96 R, EU:C:1996:308, Rn. 93, und Urteil vom 11. September 2002, Pfizer Animal Health/Rat, T-13/99, EU:T:2002:209, Rn. 456 und 457).
- 100 Wie aber aus der angefochtenen Verordnung hervorgeht, belegen die im Zuge der Überprüfung vorgelegten Informationen nach Auffassung der Kommission nicht, dass das Risiko einer potenziellen Exposition der Verbraucher gegenüber PCA als Rückstand annehmbar ist. So sei PCA insbesondere im Stoffwechselweg einiger Pflanzen und Viehbestände nachgewiesen worden, und in anderen habe das Vorhandensein nicht ausgeschlossen werden können. Darüber hinaus hätten Studien Anhaltspunkte dafür geliefert, dass unter Bedingungen, die Verfahren der Lebensmittelsterilisation ähnelten oder mit ihnen identisch seien, in signifikantem Umfang Diflubenzuronrückstände in PCA umgewandelt würden und dass eine solche Umwandlung bei Verarbeitungsmethoden in privaten Haushalten nicht ausgeschlossen werden könne. Die Kommission gelangt zu dem Schluss, dass eine Exposition der Verbraucher gegenüber PCA nicht verhindert werden könne, die Verwendung von Diflubenzuron auf nicht essbare Kulturpflanzen beschränkt werden sollte und mit Diflubenzuron behandelte Kulturpflanzen nicht in die Lebens- und Futtermittelkette gelangen sollten.



- 101 Unter diesen Umständen kann der Kommission nicht vorgeworfen werden, dass sie dem Interesse der Verbrauchersicherheit Vorrang vor etwaigen wirtschaftlichen oder organisatorischen Interessen der Klägerin, der nachgelagerten Unternehmen, der Verbraucher oder der zuständigen Behörden eingeräumt hat.
- 102 Als Zweites trägt die Klägerin vor, die Erneuerung der Genehmigung von Diflubenzuron habe strengen Fristen unterlegen, so dass das Ergebnis dieses Verfahrens für Oktober 2017, also rund fünf Monate nach Erlass der angefochtenen Verordnung, absehbar gewesen sei, weshalb kein Grund bestanden habe, den Abschluss der in Art. 21 der Verordnung Nr. 1107/2009 vorgesehenen Überprüfung zu beschleunigen. Mit Bezug auf die im Zuge des vorliegenden Verfahrens vor dem Gericht übermittelte Prognose der Kommission zu dem Zeitpunkt für den Abschluss des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung von Diflubenzuron, nämlich dem 30. Juni 2019, weist die Klägerin ferner darauf hin, dass etwaige „Aufbrauchfristen“, die die Mitgliedstaaten gemäß Art. 46 der Verordnung Nr. 1107/2009 einräumten, nach Art. 3 der angefochtenen Verordnung spätestens am 8. September 2018 endeten. Die Existenz eines solchen Übergangszeitraums, der den Mitgliedstaaten u. a. dann eingeräumt werde, wenn sie die Genehmigung eines Wirkstoffs entzögen oder änderten, bedeute, dass es sich nur neun Monate nach dem Ende dieser Frist als sinnlos erweisen könne, auch nur die kleinste Maßnahme zu ergreifen.
- 103 Ungeachtet der Tatsache, dass im Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung von Diflubenzuron, worauf die Kommission hinweist, ein genauer Zeitplan einzuhalten war, da es spätestens am 31. Dezember 2018 – dem Tag des Auslaufens der ursprünglichen Genehmigung von Diflubenzuron – abgeschlossen sein musste, ist insoweit festzustellen, dass, wenn zu erwarten ist, dass die Genehmigung aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu verantworten hat, vor einer Entscheidung über die Erneuerung ausläuft, die Kommission gemäß Art. 17 der Verordnung Nr. 1107/2009 eine Entscheidung annimmt, mit der der Genehmigungszeitraum bis zum Abschluss des Erneuerungsverfahrens verlängert wird.
- 104 Diese Regelung bewirkt, dass das Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs aufgrund von Umständen verlängert werden kann, die während des Verfahrens selbst zutage getreten sind und vorher nicht bekannt waren. So konnte vor dem Erlass der angefochtenen Verordnung nicht mit Sicherheit gesagt werden, ob das Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung von Diflubenzuron bis zum 31. Dezember 2018 oder aber bis zum 30. Juni 2019 beendet sein würde.
- 105 Was das Argument der Klägerin angeht, wonach der Abschluss des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung von Diflubenzuron für Oktober 2017 vorgesehen gewesen sei, ist darüber hinaus festzustellen, dass, wie aus den Akten hervorgeht, zu diesem Zeitpunkt nur das Ergebnis der Bewertung dieses Stoffs durch den berichterstattenden Mitgliedstaat, nämlich Griechenland, zu erwarten war, und nicht das Endergebnis des Erneuerungsverfahrens.
- 106 Demnach kann der Kommission vor dem Hintergrund des unsicheren Zeitplans für den Ablauf des Erneuerungsverfahrens für Diflubenzuron (vgl. oben, Rn. 43) nicht vorgeworfen werden, dass sie dem Interesse der Verbrauchersicherheit Vorrang eingeräumt hat.
- 107 Als Drittes zweifelt die Klägerin daran, dass die Kommission wirklich Bedenken hinsichtlich der Risiken einer PCA-Exposition der Verbraucher hatte. Die Klägerin weist insoweit darauf hin, dass während der zweieinhalb Jahre vor Erlass der angefochtenen Verordnung keinerlei Maßnahme ergriffen worden sei, obwohl dieses behauptete Risiko im November 2014 festgestellt worden sei.
- 108 Aus den Akten geht insoweit zunächst hervor, dass der berichterstattende Mitgliedstaat für die Überprüfung von Diflubenzuron, nämlich Schweden, im November 2014 nur den ersten Nachtrag verabschiedete, der den Berichtsentwurf von Juli 2014 ergänzte (vgl. oben, Rn. 24 und 25). Erst im Juli 2015 nahm dieser Mitgliedstaat den endgültigen Bewertungsbericht an, der rund einen Monat später durch die Schlussfolgerung der EFSA bestätigt wurde (vgl. oben, Rn. 27 und 29). Aus der

angefochtenen Verordnung geht hervor, dass die EFSA der Kommission diese Schlussfolgerung erst am 11. Dezember 2015 vorlegte. Demnach weist die Kommission zu Recht darauf hin, dass zwischen dem Zeitpunkt, zu dem die Gefahr einer Exposition der Verbraucher gegenüber PCA als Rückständen festgestellt wurde, und dem Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung nur rund anderthalb und nicht zweieinhalb Jahre verstrichen.

- 109 Sodann ist zu prüfen, ob diese Dauer von anderthalb Jahren das Bestehen wirklicher Bedenken im Zusammenhang mit der Verbrauchersicherheit in Frage stellen könnte, mit denen die Kommission begründet hat, dass sie den Ausgang des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung von Diflubenzuron nicht abwartete.
- 110 Im vorliegenden Fall führt die Kommission verschiedene Gründe dafür an, dass die Überprüfung von Diflubenzuron beinahe anderthalb Jahre in Anspruch nahm. Sie beruft sich nämlich erstens auf mehrere Sitzungen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit, d. h. vier Sitzungen im Jahr 2015, zehn Sitzungen im Jahr 2016 und vier Sitzungen im Jahr 2017, die organisiert worden seien, um zu Lösungen zu gelangen, die die größtmögliche Unterstützung innerhalb dieses Ausschusses erhielten. Zweitens erinnert sie an ihre internationalen Verpflichtungen, die ihr u. a. vorschrieben, einen Entwurf der Welthandelsorganisation (WHO) vorzulegen, eine Frist von 60 Tagen für die Übermittlung von Stellungnahmen zu gewähren und sodann auf diese zu antworten. Drittens stellt die Kommission zu Recht fest, dass die Dauer der Überprüfung von Diflubenzuron im Anschluss an die Schlussfolgerung der EFSA von 2015 auch durch das Verhalten der Klägerin, insbesondere ihren Rechtsbehelf gegen die Entscheidung der EFSA, diese Schlussfolgerung zu veröffentlichen, beeinflusst worden sei.
- 111 Darüber hinaus ist die Komplexität der von der Kommission im Rahmen des Verfahrens zur Überprüfung der Genehmigung von Diflubenzuron untersuchten Fragen hervorzuheben. Davon zeugen u. a. der wissenschaftliche Charakter dieser Fragen sowie mehrere Sitzungen, die die Kommission vor Erlass der angefochtenen Verordnung organisierte.
- 112 In Anbetracht des Vorstehenden und da die Klägerin nichts Konkretes vorbringt, was die oben in Rn. 110 wiedergegebenen von der Kommission angeführten Gründe einerseits und die Komplexität der von der Kommission untersuchten Fragen andererseits in Frage stellen würde, ist der Zeitraum von anderthalb Jahren, der zwischen dem Erlass der angefochtenen Verordnung und der Feststellung von Risiken im Zusammenhang mit einer PCA-Exposition der Verbraucher durch den berichtserstattenden Mitgliedstaat verstrich, nicht als unangemessen anzusehen. Demnach weist die Klägerin das Fehlen wirklicher Bedenken im Zusammenhang mit der Verbrauchersicherheit nicht nach, so dass der Kommission nicht vorgeworfen werden kann, den Ausgang des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung von Diflubenzuron nicht abgewartet zu haben.
- 113 Als Viertes beruft sich die Klägerin auf den Fall eines anderen Wirkstoffs, nämlich Chlorpyrifos, in dem die Kommission beschlossen habe, das Prüfungsverfahren nach Art. 21 der Verordnung Nr. 1107/2009 einzustellen, weil der Stoff im Hinblick auf eine mögliche Erneuerung seiner Genehmigung vollständig Neubewertet worden sei.
- 114 Mit der Kommission ist festzustellen, dass die Umstände der Verfahren im Zusammenhang mit Chlorpyrifos und Diflubenzuron nicht die gleichen sind. Erstens geht aus der Verordnung (EU) 2016/60 der Kommission vom 19. Januar 2016 zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates über Höchstgehalte an Rückständen von Chlorpyrifos in oder auf bestimmten Erzeugnissen (ABl. 2016, L 14, S. 1) nämlich hervor, dass solche Rückstandshöchstgehalte (RHG) für Chlorpyrifos festgelegt wurden, während die Kommission, wie sich aus dem 14. Erwägungsgrund der angefochtenen Verordnung ergibt, in Bezug auf Diflubenzuron feststellte, dass für PCA keine toxikologischen Referenzwerte festgelegt und folglich keine sicheren Rückstandswerte ermittelt werden könnten.

- 115 Zweitens geht aus der Verordnung 2016/60 hervor, dass die RHG für Chlorpyrifos nach Eingang neuer verifizierter Informationen geändert wurden. Dabei ging es u. a. um die Empfehlung der EFSA, diese RHG für bestimmte Waren zu senken, einerseits, und die Schlussfolgerung der Referenzlaboratorien der Union, wonach aufgrund technischer Entwicklungen für bestimmte Waren spezifische Bestimmungsgrenzen festzulegen seien, andererseits. Dagegen enthielt die TGR-Studie, mit der die Klägerin ihren Antrag auf Aussetzung des Überprüfungsverfahrens für Diflubenzuron bis zur Bewertung dieser Studie im Rahmen des Erneuerungsverfahrens begründete, im vorliegenden Fall neue wissenschaftliche Daten, die vor dem Erlass der angefochtenen Verordnung überhaupt nicht – weder im Überprüfungsverfahren noch im Rahmen des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung von Diflubenzuron – bewertet worden waren.
- 116 Als Fünftes macht die Klägerin in Erwiderung auf das Argument der Kommission, wonach im Jahr 2009 um eine Studie wie die TGR-Studie ersucht worden sei, die im Jahr 2011 hätte vorgelegt werden sollen, zum einen geltend, die zuständigen Behörden hätten im Jahr 2009 nicht speziell um die TGR-Studie ersucht, und zum anderen, die Kommission habe in Anbetracht des Zeitpunkts, zu dem die Leitlinien Nr. 488 der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) für Versuche mit genetischen Mutationen somatischer Zellen und von Keimzellen transgener Nagetiere angenommen worden seien, nämlich am 28. Juli 2011, im Jahr 2009 jedenfalls nicht um diese Studie ersuchen können.
- 117 Insoweit ist festzustellen, dass die Kommission die Klägerin im Jahr 2009 im Rahmen der ursprünglichen Genehmigung von Diflubenzuron aufgefordert hatte, Daten „zur Bestätigung“ der möglichen toxikologischen Bedeutung der Verunreinigung und von PCA als Rückstand der Verwendung von Diflubenzuron vorzulegen. Aus dem Wortlaut und der Systematik der einschlägigen Bestimmungen der Verordnung Nr. 1107/2009 geht hervor, dass der Genehmigungsantragsteller grundsätzlich die Beweislast dafür trägt, dass die Bedingungen für die Genehmigung nach Art. 4 der Verordnung Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Daher hat der Antragsteller, um die Genehmigung zu erlangen, nachzuweisen, dass die Bedingungen für die Genehmigung erfüllt sind, und nicht die Kommission den Nachweis zu erbringen, dass die Bedingungen für die Genehmigung nicht erfüllt sind, um sie verweigern zu können (Urteil vom 17. Mai 2018, BASF Agro u. a./Kommission, T-584/13, EU:T:2018:279, Rn. 86 und 88). In diesem Zusammenhang geht genauer aus dem zehnten Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1107/2009 hervor, dass Stoffe nur dann in Pflanzenschutzmitteln angewandt werden sollten, „wenn nachgewiesen ist“, dass sie u. a. voraussichtlich keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 17. Mai 2018, BASF Agro u. a./Kommission, T-584/13, EU:T:2018:279, Rn. 87). Außerdem hat grundsätzlich die Partei, die sich auf eine Rechtsvorschrift beruft, nachzuweisen, dass die Voraussetzungen für deren Anwendung erfüllt sind (Urteil vom 17. Mai 2018, BASF Agro u. a./Kommission, T-584/13, EU:T:2018:279, Rn. 88).
- 118 Selbst wenn die Annahme der OECD-Leitlinien Nr. 488 für Versuche mit genetischen Mutationen somatischer Zellen und von Keimzellen transgener Nagetiere vom 28. Juli 2011, wie die Klägerin vorträgt, für die Durchführung und Vorlage der TGR-Studie notwendig war, genügt die Feststellung, dass die Klägerin nichts vorbringt, was sie daran gehindert hätte, die Studienergebnisse für Versuche mit Chemikalien ab dem 28. Juli 2011 vorzulegen.
- 119 Außerdem geht aus der Verordnung Nr. 1107/2009 nicht hervor, dass die im Rahmen des Genehmigungsverfahrens für einen Wirkstoff beteiligten zuständigen Behörden verpflichtet wären, die vom Betroffenen bereitzustellenden relevanten Informationen zu identifizieren. Eine solche Verpflichtung ist ebenso wenig vorgesehen im Rahmen des Überprüfungsverfahrens nach Art. 21 dieser Verordnung, so dass das in der mündlichen Verhandlung vorgebrachte Argument der Klägerin, wonach die Notwendigkeit der TGR-Studie erst in der im Rahmen des Überprüfungsverfahrens für Diflubenzuron angenommenen Schlussfolgerung der EFSA von 2015 erstmals festgestellt worden sei, irrelevant ist.

120 Folglich kann der Kommission nicht vorgeworfen werden, dass sie im Rahmen der Genehmigung von Diflubenzuron im Jahr 2009 nicht die Vorlage einer spezifischen Studie wie der TGR-Studie verlangt hat.

121 In Ermangelung weiterer Argumente, mit denen die Entscheidung der Kommission in Frage gestellt wird, dem Interesse der Verbrauchersicherheit Vorrang einzuräumen und das Überprüfungsverfahren fortzusetzen, ohne den Ausgang des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung von Diflubenzuron abzuwarten, ist festzustellen, dass die Kommission, ohne einen offenkundigen Ermessensfehler zu begehen, zum einen die Auffassung vertreten durfte, dieses Interesse rechtfertige eine solche Entscheidung, und zum anderen von der Verhältnismäßigkeit der Entscheidung ausgehen durfte.

*– Fehler, der darin bestehen soll, dass nicht alle relevanten Gesichtspunkte des Einzelfalls sorgfältig und unparteiisch geprüft worden seien*

122 Die Klägerin trägt vor, die Kommission habe nicht alle relevanten Gesichtspunkte des Einzelfalls sorgfältig und unparteiisch geprüft. In diesem Zusammenhang bringt sie mehrere Argumente vor.

123 Erstens führt die Klägerin aus, ihr werde zu Unrecht vorgeworfen, in ihrem Schlussdossier nicht genügend Informationen bereitgestellt zu haben. In diesem Rahmen vertritt die Klägerin die Auffassung, sie habe nicht auf Bedenken eingehen müssen, die nicht geltend gemacht worden seien und keiner Information bedürften. Der Grund für die Bedenken im Zusammenhang mit Rückständen von PCA sei im Nachtrag von Juli 2015 erstmals als Gefahr benannt worden. Insoweit unterscheidet die Klägerin zwischen der Geltendmachung von „Bedenken“ im Jahr 2012 und der Feststellung einer „Gefahr“ im Jahr 2014.

124 Oben in den Rn. 68 und 71 ist festgestellt worden, dass die vom berichterstattenden Mitgliedstaat in den Nachträgen von November 2014 und Juli 2015 gezogenen Schlussfolgerungen (vgl. oben, Rn. 25 und 27) nicht so anzusehen waren, als würden in ihnen neue Bedenken geäußert, von denen die Klägerin in den Jahren zuvor keine Kenntnis hatte, und dies unabhängig von ihrer formellen Bezeichnung in den einschlägigen Dokumenten als „Bedenken“ oder „Gefahr“. Aus den Akten geht nämlich hervor, dass die EFSA bereits im Jahr 2012 Bedenken hinsichtlich der potenziellen Exposition gegenüber PCA als Rückstand geäußert hatte. Demnach konnte die Klägerin die festgestellten Bedenken hinsichtlich der Exposition gegenüber PCA als Rückstand bereits 2012 nicht ignorieren und hatte insoweit bereits 2012 ausreichende Informationen bereitzustellen.

125 Wie oben in Rn. 62 festgestellt worden ist, konnte die Klägerin nach Annahme des Nachtrags von Juli 2015 jedenfalls noch zweimal Stellung nehmen, nämlich am 7. Oktober 2015 zur Schlussfolgerung der EFSA von 2015 einerseits (vgl. oben, Rn. 30) und am 29. September 2016 zum Entwurf eines Überprüfungsberichts andererseits (vgl. oben, Rn. 32).

126 Darüber hinaus hat die Klägerin der Kommission in der mündlichen Verhandlung erstmals im vorliegenden Verfahren vorgeworfen, dass sie ihre am 20. August 2015 an die EFSA übermittelte Stellungnahme mit der Begründung nicht berücksichtigt habe, dass die Klägerin im früheren Verfahren ausreichend Gelegenheit zur Stellungnahme gehabt habe (vgl. oben, Rn. 31) und nur einmal zu der vom berichterstattenden Mitgliedstaat vorgenommenen Bewertung Stellung nehmen könne (vgl. oben, Rn. 31). Die Klägerin weist insoweit darauf hin, dass diese Stellungnahme nicht vor Juli 2015 habe vorgelegt werden können, weil die Frage der Rückstände vom berichterstattenden Mitgliedstaat erst im Juli 2015 als problematisch angesehen worden sei (vgl. oben, Rn. 27). Ohne dass es einer Entscheidung über die Zulässigkeit dieses Arguments der Klägerin bedarf, ist es in Anbetracht der oben in den Rn. 74, 75, 124 und 125 gezogenen Schlussfolgerungen als unbegründet zurückzuweisen.

- 127 Zweitens vertritt die Klägerin die Auffassung, die Kommission wisse selbst nicht, wie sie die Gentoxizität bewerten solle, und es bestehe kein Konsens zwischen der EFSA und der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) über die gentoxischen und karzinogenen Eigenschaften von PCA.
- 128 Was zum einen die Bewertung der Gentoxizität durch die Kommission angeht, beruft sich die Klägerin auf ein von der Kommission an die EFSA gerichtetes Ersuchen um Klarstellungen und Berücksichtigung mehrerer Aspekte im Zusammenhang mit der Bewertung der Gentoxizität, das vom Vorhandensein starker Meinungsunterschiede zwischen bestimmten Mitgliedstaaten, der EFSA und Antragstellern über diese Problematik zeuge.
- 129 In diesem Zusammenhang weist die Kommission darauf hin, ohne dass die Klägerin dem widerspricht, dass das vorstehend in Rn. 128 angeführte Ersuchen an die EFSA einen sehr begrenzten und ausgesprochen technischen Aspekt der Verfahrensweise im weiteren Umgang mit den verschiedenen Bewertungen der Gentoxizität betreffe, nämlich die Frage, wie die In-vitro-Tests am besten auf eine kohärente und mehr standardisierte Art und Weise durch In-vivo-Tests ergänzt werden könnten.
- 130 Was zum anderen die Meinung der EFSA und der EMA zu den gentoxischen und karzinogenen Eigenschaften von PCA betrifft, beruft sich die Klägerin auf den Bericht der EMA vom 23. Juli 2015, aus dem hervorgehe, dass ein Schwellenwert für die PCA-Exposition festgelegt und somit eine Bewertung durchgeführt werden könne.
- 131 Aus dem Dokument „Comments on the rationale for a non-divergent position between EFSA conclusions on 4-chloroaniline (PCA) and EMA’s CHMP/ICH conclusions“ (Erläuterungen, weshalb die EFSA-Schlussfolgerung zu 4-Chloranilin [PCA] und die CHMP/ICH-Schlussfolgerung der EMA nicht voneinander abweichen), das den Akten beigefügt worden ist, geht aber hervor, dass die beiden Agenturen zum einen bestätigt haben, dass sich im Grunde ihre Standpunkte in wissenschaftlicher Hinsicht nicht voneinander unterscheiden, da beide Agenturen die Ansicht vertraten, PCA sei auf der Grundlage der gegenwärtig verfügbaren Daten als gentoxisch und karzinogen anzusehen, und zum anderen, dass sich die von den beiden Agenturen verwendeten unterschiedlichen Ansätze aus den verschiedenen Kontexten ergaben, in denen PCA zu untersuchen war.
- 132 Der Bericht der EMA, auf den sich die Klägerin zum Nachweis dessen berufen hat, dass der Standpunkt der EMA zur PCA-Exposition vom Standpunkt der EFSA abweichen soll, kann die Standpunkte der EFSA und der EMA, die in dem vorstehend in Rn. 131 angeführten Bericht dargelegt werden, nicht in Frage stellen. Insoweit genügt die Feststellung, dass dieses Dokument aus der Zeit nach dem in Rede stehenden Bericht der EMA stammt, der seinerseits vom 23. Juli 2015 datiert. Aus den von der Kommission im Rahmen der prozessleitenden Maßnahmen gegebenen Klarstellungen ergibt sich nämlich, ohne dass die Klägerin dem entgegentritt, dass die EFSA und die EMA am 10. Dezember 2015 Einvernehmen über die Endfassung des vorstehend in Rn. 131 angeführten Dokuments erzielt hatten.
- 133 Unter diesen Umständen kann der Kommission nicht vorgeworfen werden, dass sie das etwaige Fehlen eines Konsenses zwischen der EFSA und der EMA über die gentoxischen und karzinogenen Eigenschaften von PCA nicht berücksichtigt habe.
- 134 Drittens weist die Klägerin darauf hin, dass – im Gegensatz zur Bewertung von Diflubenzuron als Pflanzenschutzmittel – die Prüfung dieses Wirkstoffs als Biozidprodukt keinerlei Anlass zur Besorgnis hinsichtlich der Konzentration von Metaboliten für Arbeitnehmer, Anrainer und Umstehende gegeben habe.
- 135 Wie die Kommission in ihren Antworten auf die im Rahmen der prozessleitenden Maßnahmen gestellten Fragen ausführt, geht aus der Richtlinie 2013/6/EU der Kommission vom 20. Februar 2013 zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Diflubenzuron in Anhang I (ABl. 2013, L 48, S. 10), mit der die Voraussetzungen für

die Genehmigung von Diflubenzuron als Biozid festgelegt worden sind, hervor, dass bei der Risikobewertung auf Unionsebene nicht auf alle möglichen Expositionsszenarien und Verwendungszwecke wie beispielsweise die Verwendung im Freien, die Verwendung durch nicht gewerbliche Anwender und die Exposition von Nutztieren eingegangen wurde. Anders als die Bewertung von Diflubenzuron als Pflanzenschutzmittel bezog sich die Prüfung von Diflubenzuron als Biozid folglich nicht auf die Verwendungszwecke, die zur Exposition der Verbraucher über Lebens- oder Futtermittel führen.

136 Vor diesem Hintergrund kann der Kommission nicht vorgeworfen werden, dass sie bei ihrer Untersuchung von Diflubenzuron als Pflanzenschutzmittel im Überprüfungsverfahren die Bewertung von Diflubenzuron als Biozid nicht sorgfältig und unparteiisch berücksichtigt habe.

137 Demnach sind der erste und der vierte Klagegrund zurückzuweisen.

138 Nach alledem ist die Klage insgesamt abzuweisen.

### **Kosten**

139 Nach Art. 134 Abs. 1 der Verfahrensordnung ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Da die Klägerin vorliegend unterlegen ist, sind ihr entsprechend dem Antrag der Kommission ihre eigenen Kosten sowie die der Kommission im Rahmen des vorliegenden Klageverfahrens und des Verfahrens des vorläufigen Rechtsschutzes entstandenen Kosten aufzuerlegen.

Aus diesen Gründen hat

DAS GERICHT (Vierte Kammer)

für Recht erkannt und entschieden:

1. **Die Klage wird abgewiesen.**
2. **Die Arysta LifeScience Netherlands BV trägt ihre eigenen Kosten sowie die der Europäischen Kommission im Rahmen des vorliegenden Klageverfahrens und des Verfahrens des vorläufigen Rechtsschutzes entstandenen Kosten.**

Kanninen

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Reine

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 19. September 2019.

Unterschriften

## Inhaltsverzeichnis

Rechtsrahmen .....	1
Richtlinie 91/414/EWG .....	2
Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 .....	2
Verordnung Nr. 1107/2009 .....	3
Vorgeschichte des Rechtsstreits .....	4
Genehmigungsverfahren für Diflubenzuron .....	4
Überprüfungsverfahren für Diflubenzuron .....	5
Erneuerungsverfahren für Diflubenzuron .....	8
Verfahren und Anträge der Parteien .....	9
Rechtliche Würdigung .....	10
Vermeintliche neue Klagegründe .....	10
Dritter Klagegrund: Verletzung der Verteidigungsrechte und Verstoß gegen den Grundsatz der ordnungsgemäßen Verwaltung .....	10
Zweiter Klagegrund: Überschreitung von Befugnissen .....	13
Erster Klagegrund – offenkundiger Ermessensfehler – und vierter Klagegrund – Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit .....	14
Einleitende Bemerkungen zum Umfang der gerichtlichen Kontrolle .....	14
Offenkundige Ermessensfehler .....	15
– Fehler, der darin bestehen soll, dass es unangemessen und unverhältnismäßig gewesen sei, die angefochtene Verordnung zu erlassen, ohne den Ausgang des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung von Diflubenzuron abzuwarten .....	15
– Fehler, der darin bestehen soll, dass nicht alle relevanten Gesichtspunkte des Einzelfalls sorgfältig und unparteiisch geprüft worden seien .....	20
Kosten .....	22