



Sammlung der Rechtsprechung

Rechtssache T-742/20

(auszugsweise Veröffentlichung)

**UPL Europe Ltd
und
Indofil Industries (Netherlands) BV
gegen
Europäische Kommission**

Urteil des Gerichts (Siebte Kammer) vom 15. Februar 2023

„Pflanzenschutzmittel – Wirkstoff Mancozeb – Nichterneuerung der Genehmigung – Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 – Verfahren zur Bewertung des Antrags auf Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs – Bestimmung eines neuen berichterstattenden Mitgliedstaats aufgrund des Austritts des früheren berichterstattenden Mitgliedstaats aus der Union – Verteidigungsrechte – Grundsatz der guten Verwaltung – Offensichtlicher Beurteilungsfehler – Verfahren zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung – Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 – Berechtigtes Vertrauen“

1. *Landwirtschaft – Rechtsangleichung – Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln – Verordnung Nr. 1107/2009 – Erneuerung der Genehmigung – Ermessen der Kommission – Gerichtliche Nachprüfung – Umfang (Verordnung Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates)*

(vgl. Rn. 60-64)

2. *Landwirtschaft – Rechtsangleichung – Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln – Verordnung Nr. 1107/2009 – Genehmigung eines Wirkstoffs – Beweislast des Antragstellers – Anwendbarkeit im Rahmen eines Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs (Verordnung Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates, Art. 4 Abs. 1 bis 3)*

(vgl. Rn. 65, 66)

3. *Gerichtliches Verfahren – Vorbringen neuer Klage- und Verteidigungsgründe im Laufe des Verfahrens – Voraussetzungen – Erweiterung eines bereits vorgetragenen Angriffs- oder Verteidigungsmittels – Keine Erweiterung – Unzulässigkeit (Verfahrensordnung des Gerichts, Art. 84 Abs. 1)*

(vgl. Rn. 87-89)

4. *Landwirtschaft – Rechtsangleichung – Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln – Verordnung Nr. 1107/2009 – Erneuerung der Genehmigung – Risikobewertung – Bestimmung eines neuen berichterstattenden Mitgliedstaats während des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung – Durch den ursprünglichen berichterstattenden Mitgliedstaat abgeschlossenes Bewertungsverfahren – Bewertung des neuen berichterstattenden Mitgliedstaats, die zum gleichen Ergebnis führt wie die Bewertung des ursprünglichen berichterstattenden Mitgliedstaats – Verpflichtung der Kommission, die Bewertung des neuen berichterstattenden Mitgliedstaats einer öffentlichen Konsultation zu unterziehen und eine Schlussfolgerung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zu dieser Bewertung zu veranlassen – Fehlen (Verordnung Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates, Art. 4; Verordnung Nr. 844/2012 der Kommission, Art. 11 bis 14)*

(vgl. Rn. 97-99, 104-109)

5. *Landwirtschaft – Rechtsangleichung – Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln – Verordnung Nr. 1107/2009 – Erneuerung der Genehmigung – Risikobewertung – Verpflichtung, die Schlussfolgerung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) einer öffentlichen Konsultation zu unterziehen – Fehlen (Verordnung Nr. 844/2012 der Kommission, Art. 12 Abs. 3)*

(vgl. Rn. 112, 113)

6. *Landwirtschaft – Rechtsangleichung – Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln – Verordnung Nr. 1107/2009 – Erneuerung der Genehmigung – Risikobewertung – Bestimmung eines neuen berichterstattenden Mitgliedstaats während des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung – Vorschlag der Erneuerung der Genehmigung durch die Kommission vor Abschluss der Bewertung durch den neuen berichterstattenden Mitgliedstaat – Endgültige Entscheidung, die nach dieser Bewertung ergangen ist – Verstoß gegen das Unparteilichkeitsgebot – Fehlen (Verordnung Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates; Verordnung 2020/2087 der Kommission)*

(vgl. Rn. 124-126)

7. *Landwirtschaft – Rechtsangleichung – Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln – Verordnung Nr. 1107/2009 – Erneuerung der Genehmigung – Risikobewertung – Bedenken im Zusammenhang mit dem streitigen Stoff – Berücksichtigung der Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung im Rahmen des Verfahrens zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung nach der Verordnung Nr. 1272/2008 durch die Kommission – Offensichtlicher Beurteilungsfehler – Fehlen (Verordnung Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates und Verordnung Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates)*

(vgl. Rn. 136-143, 145, 149-152)

Zusammenfassung

Mancozeb ist ein Wirkstoff, der als Fungizid verwendet und zur Bekämpfung von Schaderregern eingesetzt wird, die den Anbau von Kartoffeln, Trauben, weichen Früchten, Baumobst, Karotten und Zwiebeln beeinträchtigen. Er wurde im Jahr 2005 erstmals in der Union zugelassen¹. 2013 und 2014 wurde jeweils die Erneuerung der Genehmigung beantragt.

Mittels einer Durchführungsverordnung vom 14. Dezember 2020² hat die Europäische Kommission die Erneuerung der Genehmigung von Mancozeb verweigert. Die Erwägungsgründe der Durchführungsverordnung verweisen insbesondere auf die Schlussfolgerung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), in der diese u. a. darauf hingewiesen hat, dass Mancozeb als reproduktionstoxischer Stoff (Kategorie 1B) eingestuft worden sei und dass die neuen Kriterien zur Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften in Bezug auf Menschen und höchstwahrscheinlich in Bezug auf Nichtzielorganismen erfüllt würden.

Die Klägerinnen UPL Europe Ltd und Indofil Industries (Netherlands) BV – Unternehmen, die Pflanzenschutzmittel vermarkten, die Mancozeb enthalten – haben eine Nichtigkeitsklage gegen die angefochtene Durchführungsverordnung erhoben. Das Gericht weist diese Klage ab.

Diese Rechtssache wirft zwei bisher in der Rechtsprechung des Gerichts nicht beantwortete Fragen auf, und zwar zum einen nach der Bestimmung eines neuen berichterstattenden Mitgliedstaats (im Folgenden: BMS) für die Bewertung eines Wirkstoffs während des laufenden Erneuerungsverfahrens für einen Wirkstoff und zum anderen zur Auswirkung des Verfahrens zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung auf das Erneuerungsverfahren für einen Wirkstoff.

Würdigung durch das Gericht

Als Erstes weist das Gericht die Rüge der Nichteinhaltung des in der Durchführungsverordnung Nr. 844/2012³ vorgesehenen Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung zurück.

Vorab hält es zum einen fest, dass aus dem Umstand, dass die Durchführungsverordnung Nr. 844/2012 den Ablauf des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs für den Fall der Bestimmung eines neuen BMS während eines laufenden Verfahrens nicht regelt, nicht geschlossen werden kann, dass die Bestimmung eines neuen BMS den Neubeginn des Bewertungsverfahrens erfordert⁴.

¹ Dieser Wirkstoff wurde durch die Richtlinie 2005/72/EG der Kommission vom 21. Oktober 2005 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zur Aufnahme der Wirkstoffe Chlorpyrifos, Chlorpyrifos-methyl, Mancozeb, Maneb und Metiram (ABl. 2005, L 279, S. 63) in den Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. 1991, L 230, S. 1) aufgenommen.

² Durchführungsverordnung (EU) 2020/2087 der Kommission vom 14. Dezember 2020 zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Mancozeb gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. 2020, L 423, S. 50, im Folgenden: angefochtene Durchführungsverordnung).

³ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. 2012, L 252, S. 26).

⁴ In den Art. 12 und 13 der Durchführungsverordnung Nr. 844/2012 vorgesehenes Verfahren.

Zum anderen ist diese Bewertung gemäß Art. 13 Abs. 1 Unterabs. 2 dieser Verordnung der EFSA und dem Antragsteller zwingend zu übermitteln. Sie ist einer öffentlichen Konsultation zu unterziehen, gefolgt von der Annahme der Schlussfolgerung der EFSA, außer für den Fall, dass die Kommission der EFSA mitteilt, dass eine Schlussfolgerung nicht erforderlich ist.

Die Bestimmung des neuen BMS zur Bewertung von Mancozeb und die Bewertung dieses Wirkstoffs durch den neuen BMS erfolgten in diesem Fall nach Abschluss des Verfahrens zur Bewertung der Risiken von Mancozeb durch den ursprünglichen BMS und die EFSA. Daher hatten die Klägerinnen im vorliegenden Fall bereits Gelegenheit, eine Stellungnahme abzugeben.

Anlässlich der Aktualisierung des Entwurfs des Berichts über die Bewertung der Erneuerung im September 2020 stellte der neue BMS zwar fest, dass unter bestimmten Bedingungen betreffend die nicht ernährungsbedingte Exposition gegenüber Mancozeb wohl von einer risikofreien Verwendung für die menschliche Gesundheit ausgegangen werden könne. Die Bewertung des neuen BMS führte jedoch zum gleichen Ergebnis wie die Bewertung des ursprünglichen BMS, nämlich, dass Mancozeb die Genehmigungskriterien gemäß Art. 4 der Verordnung Nr. 1107/2009⁵ nicht erfülle. Im Übrigen unterscheidet sich das Ergebnis, zu dem der neue BMS gelangte, hinsichtlich der dargelegten Bedenken nicht wesentlich von der Schlussfolgerung der EFSA. Die vom neuen BMS dargelegten Bedenken wurden also bereits vom ursprünglichen BMS sowie von der EFSA bewertet.

Ferner weist das Gericht das Argument der Klägerinnen zurück, dass sie aufgrund der Schlussfolgerung des neuen BMS hinsichtlich der möglichen risikofreien Verwendung für die menschliche Gesundheit die Anwendung der Ausnahmeregelung gemäß Art. 4 Abs. 7 der Verordnung Nr. 1107/2009 beantragen könnten. Es weist darauf hin, dass diese Ausnahmeregelung nicht im Zuge der wissenschaftlichen Bewertung, sondern im Rahmen des Risikomanagements zur Anwendung kommt. Insoweit erinnert das Gericht daran, dass – wie dem zwölften Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1107/2009 zu entnehmen ist – die Kommission die Aufgabe des Risikomanagements durchführt und die endgültige Entscheidung über einen Wirkstoff trifft.

Folglich konnte die Kommission unter den Umständen des vorliegenden Falls und angesichts des großen Beurteilungsspielraums, der ihr durch die Verordnung Nr. 1107/2009 für das Ergreifen geeigneter Schutzmaßnahmen zum Umgang mit den im Rahmen der wissenschaftlichen Bewertung ermittelten Risiken eingeräumt wird, entscheiden, das Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung von Mancozeb fortzusetzen, ohne die Bewertung des neuen BMS einer öffentlichen Konsultation zu unterziehen und ohne eine Schlussfolgerung der EFSA zu diesem konkreten Gesichtspunkt zu veranlassen.

Zudem hebt das Gericht hervor, dass Art. 12 Abs. 3 der Durchführungsverordnung Nr. 844/2012 nicht erfordert, dass in Bezug auf die Schlussfolgerung der EFSA eine öffentliche Konsultation durchgeführt wird.

⁵ 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/EWG des Rates (ABl. 2009, L 309, S. 1).

Da die Kommission den Klägerinnen und dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit die aktualisierte Fassung ihres Entwurfs des Berichts über die Erneuerung übermittelt hat, nachdem der neue BMS die aktualisierte Fassung des Entwurfs des Berichts über die Bewertung der Erneuerung vorgelegt hatte, kann nicht geltend gemacht werden, dass die Kommission ihren Bericht über die Erneuerung angenommen habe, bevor der neue BMS seine Bewertung der Risiken abgeschlossen hatte.

Als Zweites stellt das Gericht fest, dass die Kommission im Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung von Mancozeb keinen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen hat.

Erstens konnte die Kommission im Rahmen des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung von Mancozeb die Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden: ECHA), auf der die Schlussfolgerung der EFSA zur Einstufung dieses Stoffes als reproduktionstoxisch der Kategorie 1B basiert, berücksichtigen, obwohl diese für das Verfahren zur Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung gemäß der Verordnung Nr. 1272/2008⁶ nicht rechtsverbindlich ist. Der nicht rechtsverbindliche Charakter dieser Stellungnahme im Rahmen des Verfahrens zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Mancozeb schmälert ihren wissenschaftlichen Wert nämlich nicht. Außerdem ist eine bestehende formelle Einstufung eines Wirkstoffs für seine Genehmigung gemäß der Verordnung Nr. 1107/2009 nicht entscheidend.

Zweitens haben mangels gegenteiliger Anordnung die Entscheidungen, die die Kommission im Rahmen der Verordnung Nr. 1107/2009 trifft, stets die neuesten wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse zu berücksichtigen.

Das Gericht stellt fest, dass die Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung von der Kommission als ein Dokument betrachtet werden konnte, das die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Einstufung von Mancozeb als toxischen Stoff enthielt. Sie war nämlich auf Vorschlag des ursprünglichen BMS und vor der Annahme der Schlussfolgerung der EFSA im Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung dieses Stoffes abgegeben worden, d. h. zu einem Zeitpunkt, in dem die wissenschaftliche Bewertung von Mancozeb in diesem Verfahren noch im Gange war.

Was den Umstand betrifft, dass die Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung auf einer alten Studie basiere, so ist das Gericht der Auffassung, dass die Klägerinnen nicht vorbringen können, dass es im Rahmen des Verfahrens zur Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen gemäß der Verordnung Nr. 1272/2008 zu einem materiellen Verstoß gekommen sei, um die Rechtmäßigkeit der angefochtenen Durchführungsverordnung in Frage zu stellen. Die Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung über die Einstufung von Mancozeb als reproduktionstoxischen Stoff der Kategorie 1B ist nämlich gemäß der Verordnung Nr. 1272/2008 erfolgt, nicht gemäß der Verordnung Nr. 1107/2009.

Zur Mitteilung der Republik Malta über ihre Absicht, der ECHA im Verfahren zur Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen gemäß der Verordnung Nr. 1272/2008 ein neues Dossier zur Einstufung dieses Wirkstoffs zu übermitteln, das die Einstufung von Mancozeb als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 2 bestätige, stellt das

⁶ 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).

Gericht fest, dass dieser Vorschlag der Republik Malta zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Durchführungsverordnung von Stoffen noch nicht wissenschaftlich geprüft worden war.

Drittens weist das Gericht die Rüge, dass aufgrund der Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung dem Metabolit ETU im Vergleich zum Stoff selbst eine unangemessene Bedeutung beigemessen worden sei, mangels substantiierter Argumente der Klägerinnen zurück.