



Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTS (Vierte Kammer)

3. Juli 2024*

„Biozidprodukte – Zulassung mittels gegenseitiger Anerkennung – Biozidprodukt Pat’Appât Souricide Canadien Foudroyant – Beschluss der Kommission in Bezug auf ungelöste Einwände – Art. 35, 36 und 48 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 – Aufhebung oder Änderung von Zulassungen für das Inverkehrbringen – Nichtigkeitsklage – Unmittelbare Betroffenheit – Individuelle Betroffenheit – Zulässigkeit – Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung – Art. 19 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 – Art. 19 Abs. 5 der Verordnung Nr. 528/2012 – Zuständigkeit der Kommission – Begriff ‚nationale Zulassung‘ – Begriff ‚Referenzmitgliedstaat‘ – Offensichtlicher Beurteilungsfehler – Verhältnismäßigkeit“

In der Rechtssache T-667/22,

SBM Développement SAS mit Sitz in Écully (Frankreich), vertreten durch Rechtsanwälte B. Arash und H. Lindström,

Klägerin,

gegen

Europäische Kommission, vertreten durch M. Escobar Gómez und R. Lindenthal als Bevollmächtigte,

Beklagte,

unterstützt durch

Republik Finnland, vertreten durch H. Leppo und A. Laine als Bevollmächtigte,

Streithelferin,

erlässt

DAS GERICHT (Vierte Kammer)

unter Mitwirkung des Präsidenten R. da Silva Passos sowie des Richters S. Gervasoni und der Richterin I. Reine (Berichterstatlerin),

Kanzler: V. Di Bucci,

* Verfahrenssprache: Englisch.

aufgrund des schriftlichen Verfahrens,

aufgrund des Umstands, dass keine der Parteien innerhalb von drei Wochen nach Bekanntgabe des Abschlusses des schriftlichen Verfahrens die Anberaumung einer mündlichen Verhandlung beantragt hat, und des darauf gemäß Art. 106 Abs. 3 der Verfahrensordnung des Gerichts ergangenen Beschlusses, ohne mündliches Verfahren zu entscheiden,

folgendes

Urteil

- 1 Mit ihrer Klage nach Art. 263 AEUV beantragt die Klägerin, die SBM Développement SAS, die Nichtigerklärung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2022/1388 der Kommission vom 23. Juni 2022 in Bezug auf die ungelösten Einwände Frankreichs und Schwedens gegen die Bedingungen der Zulassung des Biozidprodukts Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. 2022, L 208, S. 7, im Folgenden: angefochtener Beschluss).

Rechtlicher Rahmen

- 2 Art. 19 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. 2012, L 167, S. 1) regelt die Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung eines Biozidprodukts. Abs. 1 dieses Artikels sieht u. a. vor:

„Ein Biozidprodukt, das nicht für das vereinfachte Verfahren gemäß Artikel 25 in Betracht kommt, wird zugelassen, sofern folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) Die Wirkstoffe sind in Anhang I aufgenommen oder sind für die betreffende Produktart genehmigt, und etwaige Bedingungen, die für diese Wirkstoffe genannt sind, werden eingehalten.
- b) Nach den gemeinsamen Grundsätzen des Anhangs VI für die Bewertung von Dossiers für Biozidprodukte wurde nachgewiesen, dass das Biozidprodukt bei einer der Zulassung entsprechenden Verwendung und unter Berücksichtigung der in Absatz 2 des vorliegenden Artikels genannten Faktoren die folgenden Kriterien erfüllt:

...

- iii) Das Biozidprodukt hat – weder selbst noch aufgrund seiner Rückstände – sofortige oder verzögerte unannehmbare Wirkungen auf die Gesundheit von ... [Tieren] ..., weder direkt noch über das Trinkwasser, über Lebens- oder Futtermittel oder über die Luft noch durch andere indirekte Effekte.

...“

- 3 Art. 19 Abs. 5 der Verordnung Nr. 528/2012 bestimmt:

„Unbeschadet der Absätze 1 und 4 kann ein Biozidprodukt zugelassen werden, wenn die in Absatz 1 Buchstabe b Ziffern iii und iv festgelegten Voraussetzungen nicht vollständig erfüllt sind, oder es

kann zur Bereitstellung auf dem Markt zwecks Verwendung durch die breite Öffentlichkeit zugelassen werden, wenn das Kriterium gemäß Absatz 4 Buchstabe c erfüllt ist, wenn die Nichtzulassung des Biozidprodukts – verglichen mit dem Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Biozidprodukts unter den in der Zulassung festgelegten Voraussetzungen ergibt – unverhältnismäßige negative Folgen für die Gesellschaft hätte.

Wird ein Biozidprodukt verwendet, das nach diesem Absatz zugelassen ist, so sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die Exposition von Menschen und der Umwelt durch dieses Biozidprodukt auf ein Mindestmaß beschränkt wird. Die Verwendung eines Biozidprodukts nach diesem Absatz ist auf Mitgliedstaaten beschränkt, in denen die Bedingung des Unterabsatzes 1 erfüllt ist.“

- 4 Kapitel VII der Verordnung Nr. 528/2012 betrifft die Verfahren der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen von Biozidprodukten in der Europäischen Union. Art. 32 dieser Verordnung lautet:

„(1) Anträge auf gegenseitige Anerkennung einer nationalen Zulassung sind gemäß den Verfahren nach Artikel 33 (zeitlich nachfolgende gegenseitige Anerkennung) oder Artikel 34 (zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung) zu stellen.

(2) Unbeschadet des Artikels 37 lassen alle Mitgliedstaaten, bei denen Anträge auf gegenseitige Anerkennung einer nationalen Zulassung für ein Biozidprodukt eingehen, in Übereinstimmung mit den und nach Maßgabe der im vorliegenden Kapitel festgelegten Verfahren das Biozidprodukt unter den gleichen Bedingungen zu.“

- 5 Zur zeitlich nachfolgenden gegenseitigen Anerkennung sieht Art. 33 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 u. a. Folgendes vor:

„Antragsteller, die eine zeitlich nachfolgende gegenseitige Anerkennung in einem oder mehreren Mitgliedstaaten (‚betroffene Mitgliedstaaten‘) der nationalen Zulassung für ein Biozidprodukt beantragen wollen, die gemäß Artikel 17 von einem anderen Mitgliedstaat (‚Referenzmitgliedstaat‘) bereits erteilt wurde, stellen bei den einzelnen zuständigen Behörden der betroffenen Mitgliedstaaten einen Antrag, der jeweils eine Übersetzung der nationalen Zulassung, die der Referenzmitgliedstaat erteilt hat, in diejenigen der Amtssprachen des betroffenen Mitgliedstaats, die dieser vorschreiben kann, enthält.

...“

- 6 Darüber hinaus bestimmt Art. 35 der Verordnung Nr. 528/2012:

„(1) Es wird eine Koordinierungsgruppe eingesetzt, die mit Ausnahme aller in Artikel 37 genannten Angelegenheiten alle Fragen prüft, die sich darauf beziehen, ob ein Biozidprodukt, für das ein Antrag auf gegenseitige Anerkennung gemäß Artikel 33 oder Artikel 34 gestellt wurde, die Bedingungen für die Erteilung einer Zulassung gemäß Artikel 19 erfüllt.

...

(2) Kommt einer der betroffenen Mitgliedstaaten zu dem Schluss, dass ein von dem Referenzmitgliedstaat bewertetes Biozidprodukt die Bedingungen gemäß Artikel 19 nicht erfüllt, so übermittelt er dem Referenzmitgliedstaat, den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten, dem Antragsteller und gegebenenfalls dem Zulassungsinhaber eine ausführliche Erläuterung der

Punkte, über die unterschiedliche Auffassungen bestehen, und eine Begründung seines Standpunkts. Die Punkte, über die unterschiedliche Auffassungen bestehen, sind der Koordinierungsgruppe unverzüglich mitzuteilen.

(3) In der Koordinierungsgruppe bemühen sich alle in Absatz 2 dieses Artikels genannten Mitgliedstaaten nach Kräften, eine Einigung über die zu treffenden Maßnahmen zu erzielen. Sie geben dem Antragsteller die Möglichkeit, seine Ansicht vorzutragen. Erzielen sie innerhalb von 60 Tagen nach der in Absatz 2 genannten Mitteilung über die Punkte, über die unterschiedliche Auffassungen bestehen, eine Einigung, so hält der Referenzmitgliedstaat das Einverständnis im Register für Biozidprodukte fest. Das Verfahren gilt dann als abgeschlossen[,] und der Referenzmitgliedstaat sowie jeder betroffene Mitgliedstaat lassen das Biozidprodukt gemäß Artikel 33 Absatz 3 oder gegebenenfalls gemäß Artikel 34 Absatz 6 zu.“

- 7 Für den Fall, dass die Mitgliedstaaten keine Einigung erzielen können, sieht Art. 36 der Verordnung Nr. 528/2012 einen Mechanismus für die Befassung der Kommission mit ungelösten Einwänden vor. Dieser Artikel bestimmt:

„(1) Haben die in Artikel 35 Absatz 2 genannten Mitgliedstaaten innerhalb der in Artikel 35 Absatz 3 festgelegten Frist von 60 Tagen keine Einigung erzielt, so teilt der Referenzmitgliedstaat dies unverzüglich der Kommission mit und übermittelt ihr eine detaillierte Darstellung der Punkte, über die die Mitgliedstaaten keine Einigung erzielen konnten, sowie die Gründe für die unterschiedlichen Auffassungen. Eine Kopie dieser Darstellung wird den betroffenen Mitgliedstaaten, dem Antragsteller sowie gegebenenfalls dem Zulassungsinhaber übermittelt.

(2) Die Kommission kann die [Europäische Chemikalienagentur] um eine Stellungnahme zu wissenschaftlichen oder technischen Fragen der Mitgliedstaaten bitten. Bittet die Kommission die Agentur nicht um eine Stellungnahme, so gibt sie dem Antragsteller und gegebenenfalls dem Zulassungsinhaber die Gelegenheit, innerhalb von 30 Tagen eine schriftliche Stellungnahme abzugeben.

(3) Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten einen Beschluss über die ihr vorgelegte Frage. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 82 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

(4) Die Entscheidung gemäß Absatz 3 wird an alle Mitgliedstaaten gerichtet und dem Antragsteller sowie gegebenenfalls dem Zulassungsinhaber zur Kenntnisnahme übermittelt. Die betroffenen Mitgliedstaaten und der Referenzmitgliedstaat müssen innerhalb von 30 Tagen nach der Bekanntmachung der Entscheidung die Zulassung entweder erteilen, verweigern oder aufheben oder die Bedingungen der Zulassung so ändern, dass sie mit der Entscheidung im Einklang steht.“

- 8 Art. 37 der Verordnung Nr. 528/2012 legt die Voraussetzungen fest, unter denen ein Mitgliedstaat in Abweichung von dem in Art. 32 Abs. 2 dieser Verordnung vorgesehenen Mechanismus der gegenseitigen Anerkennung die Erteilung einer Zulassung ablehnen oder die Bedingungen der zu erteilenden Zulassung anpassen kann.

- 9 Darüber hinaus enthält Kapitel IX der Verordnung Nr. 528/2012 mehrere Bestimmungen über die Aufhebung, Überprüfung und Änderung von Zulassungen von Biozidprodukten. Insbesondere sieht Art. 48 dieser Verordnung vor:

„(1) Unbeschadet des Artikels 23 hebt die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats bzw. – im Falle einer Unionszulassung – die Kommission jederzeit eine von ihr erteilte Zulassung auf oder ändert sie, wenn sie der Auffassung ist, dass

- a) die in Artikel 19 oder gegebenenfalls in Artikel 25 genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind;
- b) die Zulassung auf der Grundlage falscher oder irreführender Angaben erteilt wurde; ...
- c) der Zulassungsinhaber seinen Verpflichtungen nach dieser Zulassung oder aus dieser Verordnung nicht nachgekommen ist.

(2) Beabsichtigt die zuständige Behörde bzw. – im Falle einer Unionszulassung – die Kommission, eine Zulassung aufzuheben oder zu ändern, so teilt sie dies dem Zulassungsinhaber mit und räumt ihm eine Frist zur Stellungnahme bzw. zur Vorlage zusätzlicher Informationen ein. Die bewertende zuständige Behörde beziehungsweise – im Falle einer Unionszulassung – die Kommission trägt dieser Stellungnahme in der Endfassung ihres Beschlusses angemessen Rechnung.

(3) Wenn die zuständige Behörde bzw. – im Falle einer Unionszulassung – die Kommission eine Zulassung gemäß Absatz 1 aufhebt oder ändert, so teilt sie dies unverzüglich dem Zulassungsinhaber, den zuständigen Behörden der übrigen Mitgliedstaaten und gegebenenfalls der Kommission mit.

Zuständige Behörden, die nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung Zulassungen für Biozidprodukte erteilt haben, deren Zulassung aufgehoben [oder] geändert wurde, heben die Zulassungen innerhalb von 120 Tagen nach der Mitteilung auf oder ändern diese und teilen der Kommission dies mit.

Sind sich die zuständigen Behörden bestimmter Mitgliedstaaten über nationale Zulassungen, die der gegenseitigen Anerkennung unterliegen, nicht einig, so gelten die in den Artikeln 35 und 36 vorgesehenen Verfahren sinngemäß.“

Vorgeschichte des Rechtsstreits

- 10 Die Klägerin ist in mehreren Mitgliedstaaten Inhaberin einer Zulassung für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts, das den Wirkstoff Alpha-Chloralose enthält, der unter der CAS-Nr. 15879-93-3 für die Produktart 14 (Rodentizide) registriert ist. Dieses in der Union unter verschiedenen Bezeichnungen in den Verkehr gebrachte Produkt wird zur Innenkontrolle von Mäusen eingesetzt (im Folgenden: in Rede stehendes Biozidprodukt).

- 11 Der Wirkstoff Alpha-Chloralose wurde von der Kommission genehmigt und durch die Richtlinie 2009/93/EG der Kommission vom 31. Juli 2009 zur Änderung der Richtlinie 98/8 zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Chloralose in Anhang I (ABl. 2009, L 201, S. 46) in den Anhang I der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. 1998, L 123, S. 1) aufgenommen.
- 12 Am 17. Juni 2013 wurde das in Rede stehende Biozidprodukt von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs gemäß dem in der Richtlinie 98/8 vorgesehenen nationalen Zulassungsverfahren zugelassen. Diese Zulassung wurde nach Inkrafttreten der Verordnung Nr. 528/2012 aufrechterhalten.
- 13 Im Zeitraum von 2014 bis 2019 beantragte die Klägerin in mehreren Mitgliedstaaten gemäß Art. 33 der Verordnung Nr. 528/2012 die zeitlich nachfolgende gegenseitige Anerkennung der im Vereinigten Königreich bereits erteilten nationalen Zulassung des in Rede stehenden Biozidprodukts. Die Französische Republik und das Königreich Schweden ließen daraufhin am 21. Oktober 2015 bzw. am 26. Februar 2019 das in Rede stehende Biozidprodukt zu, das in Frankreich „Pat’Appât Souricide canadien Foudroyant“ und in Schweden „Rodicum Express“ genannt wurde.
- 14 Am 9. Dezember 2019 bzw. 17. Dezember 2019 änderten die Französische Republik und das Königreich Schweden die nationale Zulassung des in Rede stehenden Biozidprodukts auf der Grundlage von Art. 48 der Verordnung Nr. 528/2012, weil ihnen mehrere Primärvergiftungen von Hunden und Sekundärvergiftungen von Katzen mitgeteilt worden waren.
- 15 Die Französische Republik schrieb vor, dass das in Rede stehende Biozidprodukt eine zusätzliche Kennzeichnung tragen müsse, mit der die Risiken für Menschen und Nichtzielorganismen klar hervorgehoben würden, und auf der Verpackung deutlich lesbar angegeben werden müsse, dass das in Rede stehende Biozidprodukt nur in Köderboxen verwendet werden dürfe.
- 16 Das Königreich Schweden beschränkte die Verwendung des in Rede stehenden Biozidprodukts auf geschulte berufsmäßige Verwender. Es ergänzte die Bedingungen dadurch, dass das in Rede stehende Biozidprodukt nicht in einer Umgebung verwendet werden dürfe, in der sich voraussichtlich Katzen aufhielten, und dass tote Mäuse nach Verwendung des Biozidprodukts eingesammelt werden müssten. Die Klägerin erhob gegen diese Änderungen bei den nationalen schwedischen Gerichten Klage, die von diesen als unbegründet abgewiesen wurde.
- 17 Am 24. Dezember 2019 wurde gemäß Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 ein Antrag auf Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffs Alpha-Chloralose gestellt. Am 15. Oktober 2020 teilte die bewertende zuständige Behörde Polens der Kommission mit, dass nach Art. 14 Abs. 1 der Verordnung eine umfassende Bewertung des Antrags auf Verlängerung notwendig sei.
- 18 Am 15. April 2020 befassten das Königreich Dänemark und die Bundesrepublik Deutschland die gemäß Art. 35 dieser Verordnung eingesetzte Koordinierungsgruppe gemäß Art. 48 Abs. 3 der Verordnung Nr. 528/2012 mit Einwänden gegen die von der Französischen Republik und vom Königreich Schweden vorgenommenen Änderungen der Zulassung des in Rede stehenden Biozidprodukts.

- 19 Da in der Koordinierungsgruppe keine Einigung erzielt wurde, befassten das Königreich Schweden am 7. August 2020 und die Französische Republik am 21. Oktober 2020 die Kommission mit den ungelösten Einwänden gemäß Art. 36 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 und übermittelten ihr eine detaillierte Darstellung der Punkte, über die die Mitgliedstaaten keine Einigung erzielen konnten, sowie die Gründe für die unterschiedlichen Auffassungen.
- 20 Am 8. Dezember 2021 änderte auch die Republik Finnland nach Erhalt eines Gutachtens der Ruokavirasto (Lebensmittelbehörde, Finnland) und des Finlands Veterinärförbund (Veterinärverband, Finnland) zu den Auswirkungen von Produkten auf der Basis von Alpha-Chloralose auf Heimtiere die Zulassungen für Alpha-Chloralose enthaltende Rodentizidprodukte, um ihre Verwendung auf Fachleute zu beschränken.
- 21 Am 23. Juni 2022 erließ die Kommission den angefochtenen Beschluss auf der Grundlage von Art. 36 Abs. 3 der Verordnung Nr. 528/2012. Nach sorgfältiger Prüfung der von den Mitgliedstaaten und der Klägerin vorgelegten Informationen stellte die Kommission in diesem Beschluss fest, dass das in Rede stehende Biozidprodukt die in Art. 19 Abs. 1 Buchst. b Ziff. iii der Verordnung Nr. 528/2012 festgelegten Bedingungen nicht in vollem Umfang erfülle.
- 22 Die Kommission kam zu dem Schluss, dass das in Rede stehende Biozidprodukt deshalb gemäß Art. 19 Abs. 5 der Verordnung Nr. 528/2012 nur in den Mitgliedstaaten zugelassen werden könne, die der Auffassung seien, dass verglichen mit dem Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Biozidprodukts unter den in der Zulassung festlegten Voraussetzungen ergebe, eine Nichtzulassung unverhältnismäßige negative Folgen für die Gesellschaft hätte. Außerdem müssen nach Ansicht der Kommission im Fall einer Zulassung für die Verwendung des in Rede stehenden Biozidprodukts geeignete Risikominderungsmaßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass die Exposition von Tieren und der Umwelt durch dieses Biozidprodukt auf ein Mindestmaß beschränkt werde.

Anträge der Parteien

- 23 Die Klägerin beantragt,
- den angefochtenen Beschluss für nichtig zu erklären;
 - der Kommission die Kosten aufzuerlegen.
- 24 Die Kommission, unterstützt durch die Republik Finnland, beantragt,
- die Klage als unzulässig abzuweisen;
 - die Klage jedenfalls als unbegründet abzuweisen;
 - der Klägerin die Kosten aufzuerlegen.

Rechtliche Würdigung

Zur Zulässigkeit der Klage

- 25 Ohne förmlich eine Einrede der Unzulässigkeit zu erheben, macht die Kommission, unterstützt durch die Republik Finnland, geltend, dass die Klage unzulässig sei, weil die Klägerin keine der Voraussetzungen von Art. 263 Abs. 4 AEUV erfülle.
- 26 Erstens sei der angefochtene Beschluss nicht an die Klägerin gerichtet. Zweitens stelle dieser Beschluss keinen Rechtsakt mit Verordnungscharakter dar, der keine Durchführungsmaßnahmen nach sich ziehe, da die Mitgliedstaaten eine Entscheidung über die Aufhebung oder Änderung bestehender Zulassungen treffen müssten. Drittens sei die Klägerin von dem angefochtenen Beschluss nicht unmittelbar betroffen, da er, obwohl er verbindliche Rechtswirkungen erzeuge, Durchführungsmaßnahmen erfordere und den Mitgliedstaaten ein weites Ermessen einräume. Die Mitgliedstaaten könnten nämlich nach eigenem Ermessen auf der Grundlage einer Verhältnismäßigkeitsprüfung entscheiden, ob sie die Zulassung des in Rede stehenden Biozidprodukts aufrechterhalten wollten oder nicht. Sie könnten das Produkt unter Bedingungen zulassen, die den Bestimmungen von Art. 19 Abs. 5 der Verordnung Nr. 528/2012 entsprechen, und hätten gleichzeitig ein weites Ermessen beim Erlass von Risikominderungsmaßnahmen, die sie für am besten geeignet hielten.
- 27 Außerdem ergebe sich aus Art. 36 Abs. 4 der Verordnung Nr. 528/2012 nicht, dass die Mitgliedstaaten erteilte Zulassungen automatisch aufheben müssten. Vielmehr werde im angefochtenen Beschluss kein Ergebnis vorgeschrieben. Der angefochtene Beschluss schließe auch nicht das Inverkehrbringen und die Verwendung des in Rede stehenden Biozidprodukts nach Art. 17 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 aus, da die Mitgliedstaaten gemäß Art. 36 Abs. 4 dieser Verordnung über eine Frist von 30 Tagen verfügten, um dem angefochtenen Beschluss nachzukommen und die in Rede stehende Zulassung zu überprüfen.
- 28 Die Klägerin tritt dem Vorbringen der Kommission und der Republik Finnland entgegen.
- 29 Es ist darauf hinzuweisen, dass nach Art. 263 Abs. 4 AEUV jede natürliche oder juristische Person unter den Bedingungen nach den Abs. 1 und 2 dieses Artikels gegen die an sie gerichteten oder sie unmittelbar und individuell betreffenden Handlungen sowie gegen Rechtsakte mit Verordnungscharakter, die sie unmittelbar betreffen und keine Durchführungsmaßnahmen nach sich ziehen, Klage erheben kann.
- 30 Im vorliegenden Fall ist erstens zwischen den Parteien unstrittig, dass der angefochtene Beschluss ausschließlich an die Mitgliedstaaten gerichtet ist. Er ist daher nicht an die Klägerin gerichtet.
- 31 Zweitens steht die Zulässigkeit einer Klage, die von einer natürlichen oder juristischen Person gegen eine nicht an sie gerichtete Handlung erhoben wird, nach Art. 263 Abs. 4 AEUV unter der Bedingung, dass dieser Person eine Klagebefugnis zuerkannt wird, die in zwei Fällen vorliegt. Zum einen kann eine derartige Klage erhoben werden, wenn diese Handlung die Person unmittelbar und individuell betrifft. Zum anderen kann eine solche Person gegen einen Rechtsakt mit Verordnungscharakter, der keine Durchführungsmaßnahmen nach sich zieht, klagen, sofern dieser Rechtsakt sie unmittelbar betrifft (Urteil vom 17. September 2015, Mory u. a./Kommission, C-33/14 P, EU:C:2015:609, Rn. 59 und 91).

- 32 Nach der Rechtsprechung erfordert die in Art. 263 Abs. 4 AEUV genannte Voraussetzung, wonach eine natürliche oder juristische Person von der angefochtenen Entscheidung unmittelbar betroffen sein muss, dass zwei Kriterien kumulativ erfüllt sind, nämlich erstens, dass sich die beanstandete Maßnahme unmittelbar auf die Rechtsstellung des Einzelnen auswirkt, und zweitens, dass sie den Adressaten, die mit ihrer Durchführung betraut sind, keinerlei Ermessen lässt, ihre Umsetzung vielmehr rein automatisch erfolgt und sich allein aus der Unionsregelung ohne Anwendung weiterer Durchführungsvorschriften ergibt (Urteil vom 5. Mai 1998, Dreyfus/Kommission, C-386/96 P, EU:C:1998:193, Rn. 43; vgl. auch Urteil vom 17. Mai 2018, Bayer CropScience u. a./Kommission, T-429/13 und T-451/13, EU:T:2018:280, Rn. 57 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 33 Zudem muss die Voraussetzung, dass der Kläger von der angefochtenen Handlung unmittelbar betroffen sein muss, die mit identischem Wortlaut sowohl in der zweiten als auch in der dritten Variante von Art. 263 Abs. 4 AEUV enthalten ist, in beiden Varianten dieselbe Bedeutung haben. Die Beurteilung dieser objektiven Voraussetzung kann nämlich nicht nach den verschiedenen Varianten dieser Bestimmung variieren (Urteil vom 12. Juli 2022, Nord Stream 2/Parlament und Rat, C-348/20 P, EU:C:2022:548, Rn. 73).
- 34 Folglich kann jeder Rechtsakt, gleich, ob mit Verordnungscharakter oder anderer Art, einen Einzelnen grundsätzlich unmittelbar betreffen und sich somit auf seine Rechtsstellung unmittelbar auswirken, unabhängig davon, ob er Durchführungsmaßnahmen nach sich zieht. Somit ist dann, wenn der angefochtene Rechtsakt solche Wirkungen hat, der Umstand, dass Maßnahmen zu seiner Durchführung erlassen wurden oder noch erlassen werden müssen, als solcher nicht relevant, da diese Maßnahmen die Unmittelbarkeit des Zusammenhangs zwischen dem angefochtenen Rechtsakt und diesen Wirkungen nicht in Frage stellen, sofern dieser Rechtsakt den Mitgliedstaaten kein Ermessen hinsichtlich der Auferlegung dieser Wirkungen an den Einzelnen lässt (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 12. Juli 2022, Nord Stream 2/Parlament und Rat, C-348/20 P, EU:C:2022:548, Rn. 74).
- 35 Im vorliegenden Fall erfüllt das in Rede stehende Biozidprodukt nach Art. 1 des angefochtenen Beschlusses nicht in vollem Umfang die in Art. 19 Abs. 1 Buchst. b Ziff. iii der Verordnung Nr. 528/2012 festgelegten Bedingungen. In Anwendung von Art. 19 Abs. 5 dieser Verordnung sieht der angefochtene Beschluss daher zum einen vor, dass dieses Produkt nur in den Mitgliedstaaten zugelassen werden könne, die der Auffassung seien, dass verglichen mit dem Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Biozidprodukts unter den in der Zulassung festlegten Voraussetzungen ergebe, eine Nichtzulassung unverhältnismäßige negative Folgen für die Gesellschaft hätte, und zum anderen, dass die Verwendung des Biozidprodukts angemessenen Maßnahmen zur Risikominderung unterliege, die in jedem Mitgliedstaat auf Grundlage der besonderen Umstände und verfügbaren Nachweise für ein Auftreten von Sekundärvergiftungen in diesem Mitgliedstaat zu erlassen seien.
- 36 Insoweit ist zunächst festzustellen, dass die vor dem Erlass des angefochtenen Beschlusses erteilten Zulassungen des in Rede stehenden Biozidprodukts auf der Feststellung beruhten, dass dieses Biozidprodukt die in Art. 19 Abs. 1 bis 4 der Verordnung Nr. 528/2012 vorgesehenen Voraussetzungen erfülle. Auf dieser Grundlage stellte die Klägerin ihre Anträge auf zeitlich nachfolgende gegenseitige Anerkennung bei den betreffenden Mitgliedstaaten im Sinne von Art. 33 dieser Verordnung und wurden die Zulassungen dieses Biozidprodukts von diesen Staaten erteilt. Der angefochtene Beschluss entkräftet diese Feststellung jedoch, da es nunmehr darin heißt, dass dieses Biozidprodukt die in Art. 19 Abs. 1 Buchst. b Ziff. iii der Verordnung Nr. 528/2012 festgelegten Bedingungen nicht in vollem Umfang erfülle.

- 37 Außerdem ergibt sich aus Art. 36 Abs. 4 der Verordnung Nr. 528/2012, der im vorliegenden Fall sinngemäß anwendbar ist, dass die Mitgliedstaaten verpflichtet sind, ihre Zulassung innerhalb von 30 Tagen nach der Bekanntmachung einer Entscheidung der Kommission wie dem angefochtenen Beschluss mit dieser Entscheidung in Einklang zu bringen. Somit verpflichtet der angefochtene Beschluss alle Mitgliedstaaten, die eine Zulassung für das betreffende Biozidprodukt erteilt haben, diese Zulassung zu überprüfen. Insoweit haben sie nach Art. 19 Abs. 5 der Verordnung Nr. 528/2012 zu prüfen, ob verglichen mit dem Risiko, das sich aus der Verwendung des Biozidprodukts insbesondere für die Tiergesundheit ergibt, eine Nichtzulassung unverhältnismäßige negative Folgen für die Gesellschaft hätte.
- 38 Im Übrigen waren vor Erlass des angefochtenen Beschlusses gemäß Art. 32 Abs. 2 der Verordnung Nr. 528/2012 alle Mitgliedstaaten, bei denen Anträge auf gegenseitige Anerkennung einer nationalen Zulassung für das in Rede stehende Biozidprodukt eingingen, grundsätzlich verpflichtet, dieses Produkt unter den gleichen Bedingungen zuzulassen.
- 39 Art. 1 des angefochtenen Beschlusses ändert jedoch die bis dahin für das in Rede stehende Biozidprodukt geltende Regelung der gegenseitigen Anerkennung, wie sie durch Art. 32 der Verordnung Nr. 528/2012 eingeführt wurde, da er jeden Mitgliedstaat dazu verpflichtet, die erteilte Zulassung zu überprüfen, indem er die unverhältnismäßigen negativen Folgen einer etwaigen Nichtzulassung für die Gesellschaft und das Risiko, das sich aus der Verwendung des Produkts ergibt, gegeneinander abwägt. Eine solche Abwägung, die jeder einzelne Mitgliedstaat für sich zu treffen hat, kann dazu führen, dass dieser die Zulassung des Biozidprodukts widerruft, während andere Mitgliedstaaten beschließen, die Zulassung – gegebenenfalls unter bestimmten Bedingungen – aufrechtzuerhalten.
- 40 Der angefochtene Beschluss stellt daher die von den Mitgliedstaaten für das in Rede stehende Biozidprodukt erteilten Zulassungen in Frage. Durch die Anwendung von Art. 19 Abs. 5 der Verordnung Nr. 528/2012 ändert er die Kriterien, denen diese Zulassungen unterliegen, sowie die für die gegenseitige Anerkennung dieses Produkts geltende Regelung. Dieser Beschluss wirkt sich somit unmittelbar auf die Rechtsstellung der Klägerin im Sinne der oben in Rn. 32 angeführten Rechtsprechung aus.
- 41 Zur Frage, ob der angefochtene Beschluss den mit seiner Durchführung betrauten Adressaten ein Ermessen lässt, ist festzustellen, dass die Mitgliedstaaten zwar im Rahmen der gemäß Art. 19 Abs. 5 der Verordnung Nr. 528/2012 vorzunehmenden Abwägung zwischen den unverhältnismäßigen negativen Folgen einer etwaigen Nichtzulassung des Biozidprodukts für die Gesellschaft und dem Risiko, das sich aus der Verwendung dieses Produkts ergibt, über einen Entscheidungsspielraum verfügen.
- 42 Der angefochtene Beschluss bewirkt jedoch, dass das in Rede stehende Biozidprodukt automatisch dem in Art. 19 Abs. 5 der Verordnung Nr. 528/2012 vorgesehenen Verfahren der vergleichenden Bewertung unterliegt, das für alle bestehenden oder künftigen Zulassungen dieses Produkts durchzuführen ist. Die Mitgliedstaaten sind daher verpflichtet, diese vergleichende Bewertung bei der Überprüfung bestehender Zulassungen sowie etwaiger zukünftiger Anträge auf Zulassungen durchzuführen, ohne insoweit über einen Entscheidungsspielraum zu verfügen (vgl. entsprechend Urteil vom 19. Dezember 2019, Probelte/Kommission, T-67/18, EU:T:2019:873, Rn. 57).

- 43 Im Rahmen der Prüfung, ob die Klägerin unmittelbar durch den angefochtenen Beschluss betroffen ist, kommt es zudem darauf an, dass dieser Beschluss nunmehr die Anwendung von Art. 19 Abs. 5 der Verordnung Nr. 528/2012 vorsieht, was die anwendbare rechtliche Regelung zur gegenseitigen Anerkennung der Zulassungen des in Rede stehenden Biozidprodukts automatisch ändert (vgl. entsprechend Urteil vom 19. Dezember 2019, Probelte/Kommission, T-67/18, EU:T:2019:873, Rn. 59).
- 44 Aus diesen Gründen ist davon auszugehen, dass sich der angefochtene Beschluss unmittelbar auf die Rechtsstellung der Klägerin als Inhaberin nationaler Zulassungen für das in Rede stehende Biozidprodukt auswirkt und den mit seiner Durchführung betrauten Mitgliedstaaten keinerlei Ermessen lässt, da diese verpflichtet sind, eine Überprüfung der bestehenden Zulassungen vorzunehmen und die in Art. 19 Abs. 5 der Verordnung Nr. 528/2012 vorgesehene zusätzliche Voraussetzung der Abwägung anzuwenden, auf die oben in Rn. 39 hingewiesen worden ist. Die Klägerin ist daher vom angefochtenen Beschluss unmittelbar betroffen.
- 45 Da die Klägerin vom angefochtenen Beschluss unmittelbar betroffen ist, muss die Klägerin, um klagebefugt nach Art. 263 Abs. 4 AEUV zu sein, von diesem Beschluss auch noch individuell betroffen sein.
- 46 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass eine Person, die nicht der Adressat einer Handlung ist, nur dann geltend machen kann, im Sinne von Art. 263 Abs. 4 AEUV individuell betroffen zu sein, wenn die Handlung sie wegen bestimmter persönlicher Eigenschaften oder besonderer, sie aus dem Kreis aller übrigen Personen heraushebender Umstände berührt und sie dadurch in ähnlicher Weise individualisiert, wie es der Adressat einer solchen Handlung wäre (Urteil vom 15. Juli 1963, Plaumann/Kommission, 25/62, EU:C:1963:17, 213, 238; vgl. auch Urteil vom 13. März 2018, European Union Copper Task Force/Kommission, C-384/16 P, EU:C:2018:176, Rn. 93 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 47 Im vorliegenden Fall betrifft der angefochtene Beschluss zum einen die Voraussetzungen für die Zulassung des in Rede stehenden Biozidprodukts, deren Inhaberin die Klägerin in mehreren Mitgliedstaaten ist. Insoweit wird die Klägerin im ersten Erwägungsgrund des angefochtenen Beschlusses als derzeitige Inhaberin der Zulassung für dieses Biozidprodukt namentlich genannt.
- 48 Zum anderen ergibt sich die Befassung der nach Art. 35 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 eingesetzten Koordinierungsgruppe aus den Entscheidungen der französischen und der schwedischen Behörden, die Bedingungen für die Zulassung des in Rede stehenden Biozidprodukts zu ändern, wie aus den Erwägungsgründen 4 und 5 des angefochtenen Beschlusses ausdrücklich hervorgeht. Insoweit hat die Klägerin, wie sich aus dem 16. Erwägungsgrund des angefochtenen Beschlusses ergibt, am Vermittlungsverfahren innerhalb der Koordinierungsgruppe nach Art. 35 der Verordnung Nr. 528/2012 teilgenommen. Sie hat auch Informationen vorgelegt, die von der Kommission beim Erlass dieses Beschlusses berücksichtigt wurden, wie sich aus dessen 16. Erwägungsgrund ergibt.
- 49 Aus diesen Gründen ist der Schluss zu ziehen, dass der angefochtene Beschluss die Klägerin wegen bestimmter persönlicher Eigenschaften oder besonderer, sie aus dem Kreis aller übrigen Personen heraushebender Umstände berührt, so dass die Klägerin vom angefochtenen Beschluss auch individuell betroffen ist.

- 50 Folglich ist die Klägerin entgegen dem Vorbringen der Kommission befugt, auf Nichtigklärung des angefochtenen Beschlusses zu klagen, da sie von diesem Beschluss im Sinne von Art. 263 Abs. 4 zweite Variante AEUV unmittelbar und individuell betroffen ist.
- 51 Das Vorbringen der Klägerin, die Kommission habe bestimmte Informationen nicht übermittelt und keinen Zugang zu den Dokumenten gewährt, die die Daten enthielten, die die Kommission analysiert habe, um zu dem im angefochtenen Beschluss gezogenen Schluss zu gelangen, ist nachstehend im Rahmen der Prüfung des vierten Klagegrundes zu prüfen.

Zur Begründetheit

- 52 Die Klägerin stützt ihre Klage im Wesentlichen auf vier Klagegründe, mit denen sie erstens einen Verstoß gegen Art. 32 Abs. 2 sowie Art. 48 Abs. 1 und 3 der Verordnung Nr. 528/2012, zweitens einen Verstoß gegen Art. 48 Abs. 3 Unterabs. 3 der Verordnung Nr. 528/2012, wesentliche Verfahrensfehler wegen Verstoßes gegen die Art. 35 und 36 dieser Verordnung und eine Überschreitung der Befugnisse der Kommission, drittens einen Verstoß gegen Art. 51 der Verordnung Nr. 528/2012 sowie gegen die Grundsätze der Rechtssicherheit und des Vertrauensschutzes sowie eine Überschreitung der Befugnisse der Kommission und viertens einen offensichtlichen Beurteilungsfehler bei der Anwendung der Kriterien von Art. 19 der Verordnung Nr. 528/2012, einen Verstoß gegen die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit, des Vertrauensschutzes und der Rechtssicherheit sowie eine Verletzung des Rechts auf unternehmerische Freiheit rügt.

Vorbemerkungen

- 53 Wie aus ihrem dritten Erwägungsgrund hervorgeht, ist es Zweck der Verordnung Nr. 528/2012, den freien Verkehr von Biozidprodukten innerhalb der Union zu verbessern und gleichzeitig ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt zu gewährleisten. Um Hindernisse für den Handel mit Biozidprodukten so weit wie möglich zu beseitigen, stellt die Verordnung Regeln für die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen auf. Hierzu heißt es im 40. Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 528/2012, dass durch die gegenseitige Anerkennung der Zulassungen eines Biozidprodukts mehrfache Bewertungsverfahren vermieden und der freie Verkehr von Biozidprodukten in der Union sichergestellt werden sollen.
- 54 Die in den Art. 32 bis 40 der Verordnung Nr. 528/2012 enthaltenen Vorschriften über die gegenseitige Anerkennung stellen somit einen Eckpfeiler dieser Verordnung dar.
- 55 Aus dem dritten Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 528/2012 geht jedoch auch hervor, dass die Verbesserung des freien Verkehrs von Biozidprodukten innerhalb der Union, die mit dem in dieser Verordnung vorgesehenen Mechanismus der gegenseitigen Anerkennung umgesetzt werden soll, mit dem Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt sowie mit dem Vorsorgeprinzip in Einklang zu bringen ist. Wie im 28. Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 528/2012 ausgeführt dürfen nur Biozidprodukte auf dem Markt bereitgestellt werden, die den einschlägigen Vorschriften dieser Verordnung, insbesondere ihrem Art. 19, entsprechen.

- 56 Aus diesen Gründen stellt die in Art. 32 Abs. 2 der Verordnung Nr. 528/2012 aufgestellte Regel der gegenseitigen Anerkennung keinen absoluten Grundsatz dar. So hat der Gesetzgeber in dieser Verordnung im Interesse des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt Ausnahmen von dieser Regel vorgesehen, die im Allgemeininteresse liegen.
- 57 Zum einen gilt die Regel der gegenseitigen Anerkennung, wie sich aus Art. 32 Abs. 2 der Verordnung Nr. 528/2012 ergibt, „[u]nbeschadet des Artikels 37“, der Ausnahmen von dieser Regel aus abschließend aufgezählten Gründen vorsieht, die mit dem Allgemeininteresse verbunden sind.
- 58 Zum anderen kann die Behörde eines Mitgliedstaats nach Art. 48 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 eine von ihr erteilte Zulassung u. a. dann aufheben oder ändern, wenn sie der Auffassung ist, dass die in Art. 19 genannten Voraussetzungen nicht oder nicht mehr erfüllt sind.
- 59 Im Licht dieser Gesichtspunkte sind die von der Klägerin geltend gemachten Klagegründe zu prüfen.

Zum ersten Klagegrund: Verstoß gegen Art. 32 Abs. 2 und Art. 48 Abs. 1 und 3 der Verordnung Nr. 528/2012

- 60 Die Klägerin macht geltend, Art. 48 Abs. 1 und 3 der Verordnung Nr. 528/2012 sei dahin auszulegen, dass nur die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats im Sinne von Art. 33 dieser Verordnung die Möglichkeit habe, eine Zulassung eines Biozidprodukts, die Gegenstand eines Verfahrens der zeitlich nachfolgenden gegenseitigen Anerkennung gewesen sei, aufzuheben oder zu ändern. Wie sich aus einem an die Koordinierungsgruppe gerichteten Verwaltungsvermerk über die Anwendung von Art. 48 der Verordnung ergebe, habe die Kommission die Auffassung vertreten, dass diese Bestimmung jede zuständige Behörde und nicht nur die des ursprünglichen Referenzmitgliedstaats ermächtige, die Bedingungen und Voraussetzungen für die Zulassung eines Biozidprodukts, die sie mittels gegenseitiger Anerkennung erteilt habe, aufzuheben oder zu ändern. In diesem Zusammenhang beanstandet die Klägerin, ohne jedoch eine Einrede der Rechtswidrigkeit zu erheben, die mangelnde Klarheit und Genauigkeit von Art. 48 der Verordnung.
- 61 Die Klägerin macht geltend, der in Art. 48 Abs. 1 und 3 der Verordnung Nr. 528/2012 enthaltene Begriff „Zulassung“ werde in Art. 3 Abs. 1 Buchst. o dieser Verordnung definiert und bezeichne eine nationale Zulassung, eine Unionszulassung oder eine Zulassung gemäß Art. 26 dieser Verordnung. Eine solche Definition schließe Zulassungen aus, die mittels gegenseitiger Anerkennung nach Kapitel VII der Verordnung erteilt würden.
- 62 Die Kommission habe dadurch, dass sie den Anwendungsbereich von Art. 48 Abs. 1 und 3 der Verordnung Nr. 528/2012 erweitert und jeder zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats gestattet habe, die Bedingungen einer im Wege der gegenseitigen Anerkennung erteilten Zulassung aufzuheben oder zu ändern, auch gegen Art. 32 Abs. 2 dieser Verordnung verstoßen, wonach bei in der Union in Verkehr gebrachten Biozidprodukten davon ausgegangen werde, dass sie in allen Mitgliedstaaten unter den gleichen Bedingungen zugelassen würden. Ein solcher Ansatz ermögliche es jedem Mitgliedstaat, alle anderen Mitgliedstaaten zu zwingen, sich solchen Änderungen anzupassen, was zu einer fehlenden Einheitlichkeit bei der Anwendung der Verordnung Nr. 528/2012 und zu zahlreichen Meinungsverschiedenheiten zwischen den

Mitgliedstaaten führe. Als Hüterin der Verträge sei die Kommission insoweit verpflichtet, für eine harmonisierte Anwendung der Verordnung zu sorgen, die den Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung nicht beeinträchtige.

- 63 Die Kommission, unterstützt durch die Republik Finnland, entgegnet, dass der erste Klagegrund unzulässig, jedenfalls aber unbegründet sei.
- 64 Im vorliegenden Fall ist das Vorbringen der Klägerin dahin zu verstehen, dass sie der Kommission im Wesentlichen vorwirft, den angefochtenen Beschluss erlassen zu haben, obwohl sie dazu nicht befugt war, da das Diskussionsverfahren innerhalb der Koordinierungsgruppe mit anschließender Mitteilung der ungelösten Einwände an die Kommission darauf beruhe, dass bestehende Zulassungen des in Rede stehenden Biozidprodukts durch Mitgliedstaaten aufgehoben oder geändert worden seien, die nicht der ursprüngliche Referenzmitgliedstaat im Sinne von Art. 33 der Verordnung Nr. 528/2012 gewesen seien.
- 65 Insoweit trifft es zwar zu, dass im vorliegenden Fall die Beschlüsse der Französischen Republik und des Königreichs Schweden von 2019 über die Änderung der Zulassung des in Rede stehenden Biozidprodukts nicht der Kommission zuzurechnen sind, doch setzt die Befassung der Kommission mit ungelösten Einwänden nach Art. 36 der Verordnung Nr. 528/2012 zwangsläufig voraus, dass solche Einwände gemäß Art. 48 Abs. 3 dieser Verordnung erhoben wurden, dessen Unterabs. 3 entsprechend auf die Art. 35 und 36 dieser Verordnung verweist. Von Uneinigkeit der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Sinne von Art. 48 Abs. 3 der Verordnung Nr. 528/2012 kann aber nur dann die Rede sein, wenn eine bestehende Zulassung von einem Mitgliedstaat im Sinne von Art. 48 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 aufgehoben oder geändert wird. Liegt keine solche Uneinigkeit vor, kann nicht davon ausgegangen werden, dass die Kommission ordnungsgemäß befugt ist, darüber im Rahmen des Verfahrens nach den Art. 35 und 36 dieser Verordnung zu entscheiden.
- 66 In diesem Zusammenhang ist das Vorbringen der Kommission, wonach der Klagegrund eines Verstoßes gegen Art. 48 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 unzulässig sei, weil ihr die Entscheidungen über die Änderung der Zulassung des Biozidprodukts nicht zuzurechnen seien, jedenfalls zurückzuweisen.
- 67 In der Sache ist festzustellen, dass Art. 48 der Verordnung Nr. 528/2012 einen Mechanismus für die Aufhebung oder Änderung bestehender Zulassungen vorsieht. Abs. 1 dieses Artikels erlaubt somit der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats, eine von ihr erteilte Zulassung unter den in dieser Bestimmung vorgesehenen Voraussetzungen jederzeit aufzuheben oder zu ändern. Um auf das Vorbringen der Klägerin einzugehen, ist daher der Begriff „zuständige Behörde eines Mitgliedstaats“ auszulegen.
- 68 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass nach dem Wortlaut von Art. 48 der Verordnung Nr. 528/2012 die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats „eine von ihr erteilte Zulassung“ ändern kann, ohne dass dies weiter präzisiert würde. Es findet sich somit kein Hinweis darauf, dass diese Vorschrift neben der Kommission nur die zuständige Behörde des „Referenzmitgliedstaats“ im Sinne von Art. 33 Abs. 1 dieser Verordnung ermächtigen würde.
- 69 Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass bei der Auslegung einer Unionsvorschrift nicht nur ihr Wortlaut, sondern auch ihr Zusammenhang und die Ziele zu berücksichtigen sind, die mit der Regelung, zu der sie gehört, verfolgt werden (vgl. Urteil vom 25. Juli 2018, *Confédération paysanne* u. a., C-528/16, EU:C:2018:583, Rn. 42 und die dort angeführte Rechtsprechung).

- 70 Insofern ist festzustellen, dass der in Art. 48 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 enthaltene Begriff „Zulassung“ in Art. 3 Abs. 1 Buchst. o dieser Verordnung definiert wird und eine nationale Zulassung, eine Unionszulassung oder eine Zulassung gemäß Art. 26 dieser Verordnung bezeichnet. Aus Art. 3 Abs. 1 Buchst. m dieser Verordnung geht außerdem hervor, dass der Ausdruck „nationale Zulassung“ einen Verwaltungsakt bezeichnet, mit dem die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats das Bereitstellen auf dem Markt und die Verwendung eines Biozidprodukts oder einer Biozidproduktfamilie in dessen Hoheitsgebiet oder einem Teil desselben zulässt.
- 71 Somit nimmt auch Art. 3 Abs. 1 Buchst. m der Verordnung Nr. 528/2012 nicht auf den Referenzmitgliedstaat im Sinne von Art. 33 Abs. 1 dieser Verordnung oder auf irgendeine ursprüngliche oder erste Zulassung in der Union Bezug. Diese Definition verweist auch nicht ausschließlich auf die Bestimmungen des Kapitels VI der Verordnung, bei dem es um die nationale Zulassung für Biozidprodukte geht, unter Ausschluss von Zulassungen mittels gegenseitiger Anerkennung im Sinne von Kapitel VII der Verordnung.
- 72 Vielmehr ist festzustellen, dass Art. 32 der Verordnung Nr. 528/2012, der eine „Zulassung mittels gegenseitiger Anerkennung“ vorsieht, das Verb „zulassen“ verwendet, um die Handlung zu beschreiben, mit der eine zuständige Behörde einem Antrag auf gegenseitige Anerkennung einer nationalen Zulassung stattgibt.
- 73 Die Kommission hat auch zu Recht darauf hingewiesen, dass der Ausdruck „nationale Zulassung“ in anderen Artikeln der Verordnung Nr. 528/2012 in einem weiteren Sinne verwendet werde als nur im Sinne der vom Referenzmitgliedstaat erteilten Zulassungen. Dies ist u. a. bei Art. 39 der Verordnung Nr. 528/2012 über den Antrag auf gegenseitige Anerkennung durch amtliche oder wissenschaftliche Stellen der Fall, der vorsieht, dass diese eine nationale Zulassung eines Biozidprodukts „nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung“ beantragen können, wenn in einem Mitgliedstaat für ein Biozidprodukt, das bereits in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen ist, keine „nationale Zulassung“ beantragt wurde.
- 74 Außerdem befindet sich Art. 48 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 in Kapitel IX dieser Verordnung, das sich mit der Aufhebung, Überprüfung und Änderung bereits erteilter Zulassungen auch in Anwendung des Mechanismus der gegenseitigen Anerkennung befasst. Im Gegensatz zu den Art. 35 und 36 dieser Verordnung, die etwaige Einwände eines oder mehrerer Mitgliedstaaten im Hinblick auf die etwaige Erteilung einer Zulassung betreffen, geht es bei Art. 48 dieser Verordnung somit um den Fall, dass die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats nach der Zulassung eines Biozidprodukts feststellt, dass diese Zulassung abweichend von den Verpflichtungen, die sich aus dem in Art. 32 der Verordnung vorgesehenen Mechanismus der gegenseitigen Anerkennung ergeben, aufzuheben oder zu ändern ist.
- 75 Auch in keiner der anderen Bestimmungen des Kapitels IX der Verordnung Nr. 528/2012 wird der Referenzmitgliedstaat erwähnt. Vielmehr ergibt sich aus den Art. 47 und 49 dieser Verordnung, dass Anträge auf Aufhebung oder Änderung einer Zulassung bei der „zuständigen Behörde, die die nationale Zulassung erteilt hat“, zu stellen sind.
- 76 Insbesondere sieht Art. 47 Abs. 3 Unterabs. 2 der Verordnung Nr. 528/2012 vor, dass im Fall der Mitteilung von unerwarteten oder schädlichen Auswirkungen durch den Zulassungsinhaber zuständige Behörden von Mitgliedstaaten, die nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung für dasselbe Biozidprodukt eine nationale Zulassung erteilt haben, prüfen, ob die Zulassung gemäß Art. 48 geändert oder aufgehoben werden muss.

- 77 Ebenso geht aus Art. 49 der Verordnung Nr. 528/2012 hervor, dass auf begründeten Antrag des Zulassungsinhabers die zuständige Behörde, die die nationale Zulassung erteilt hat, die Zulassung aufhebt. Dieser Artikel kann nicht dahin ausgelegt werden, dass er nur die vom Referenzmitgliedstaat erteilte nationale Zulassung unter Ausschluss jeder anderen nach dem in dieser Verordnung vorgesehenen Mechanismus der gegenseitigen Anerkennung erteilten Zulassung erfasst, da es dem Inhaber sonst verwehrt wäre, die Aufhebung einer Zulassung im Mitgliedstaat seiner Wahl zu beantragen, und dieser Bestimmung damit jede praktische Wirksamkeit genommen würde.
- 78 Zum Ziel von Art. 48 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 ergibt sich, wie die Kommission zu Recht hervorhebt, aus dem 47. Erwägungsgrund dieser Verordnung, dass in ihrem Kapitel IX, zu dem Art. 48 gehört, genau festgelegt wird, unter welchen Bedingungen Zulassungen aufgehoben, überprüft oder geändert werden können, um u. a. dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt Rechnung zu tragen. In diesem Erwägungsgrund heißt es ferner, dass die Mitteilung und der Austausch von Informationen, die sich auf die Zulassungen auswirken könnten, notwendig sind, damit die zuständigen Behörden und die Kommission die erforderlichen Maßnahmen treffen können. Aus obiger Rn. 56 ergibt sich, dass diese Mechanismen ihre Daseinsberechtigung im notwendigen Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt haben.
- 79 Insoweit zählt Art. 48 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 abschließend die Gründe auf, aus denen ein Mitgliedstaat eine von ihm erteilte Zulassung eines Biozidprodukts aufheben oder ändern kann. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass einer oder mehrere dieser Gründe in einem Mitgliedstaat beispielsweise wegen bestimmter örtlicher Gegebenheiten festgestellt werden können, ohne dass dies auch in anderen Mitgliedstaaten der Fall wäre, die das gleiche Produkt zugelassen haben. Es liefe dem oben in Rn. 78 genannten Ziel zuwider, wenn ein solcher Mitgliedstaat, der ein Biozidprodukt zugelassen hat, diese Zulassung nicht überprüfen könnte, wenn er insbesondere aufgrund des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts feststellt, dass die Zulassung dieses Produkts in der gegebenen Form nicht aufrechterhalten werden kann.
- 80 Ganz allgemein liefe eine Beschränkung der Anwendung von Art. 48 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 auf den Referenzmitgliedstaat dem Vorsorgeprinzip zuwider, wonach vorbeugende Maßnahmen erforderlich sind, um etwaige Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu vermeiden, und auf dem die Bestimmungen der Verordnung gemäß deren Art. 1 Abs. 1 beruhen.
- 81 Entgegen dem Vorbringen der Klägerin kann der Begriff „nationale Zulassung“ deshalb nicht dahin ausgelegt werden, dass er sich nur auf vom Referenzmitgliedstaat erteilte Zulassungen im Sinne von Art. 33 der Verordnung Nr. 528/2012 bezieht. Vielmehr ergibt sich aus der Verwendung dieses Ausdrucks in dieser Verordnung, dass die Verwendung des Begriffs „national“ so zu verstehen ist, dass damit die auf nationaler Ebene zugelassenen Biozidprodukte bezeichnet werden, im Gegensatz zu Biozidprodukten, die Gegenstand einer Unionszulassung nach Kapitel VIII der Verordnung Nr. 528/2012 sind.
- 82 Zum Vorbringen der Klägerin, diese Auslegung verstoße gegen den Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung, ist darauf hinzuweisen, dass, wie oben in den Rn. 55 und 56 ausgeführt, der freie Verkehr von Biozidprodukten, der mit den in den Art. 32 bis 40 der Verordnung Nr. 528/2012

vorgesehenen Regeln über die gegenseitige Anerkennung umgesetzt werden soll, unter Beachtung des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier, der Umwelt und des Vorsorgeprinzips anzuwenden ist.

- 83 Somit ist die in Art. 32 Abs. 2 der Verordnung Nr. 528/2012 aufgestellte Regel der gegenseitigen Anerkennung nicht absolut, da das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung keinen Automatismus schafft und dem mit einem Antrag auf gegenseitige Anerkennung befassten Mitgliedstaat im Interesse des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt sowie des Vorsorgeprinzips einen Entscheidungsspielraum belässt.
- 84 Insoweit wird mit den Art. 35 und 36 der Verordnung Nr. 528/2012 ein Mechanismus geschaffen, mit dem etwaige Uneinigigkeiten geklärt werden können, die zwischen den Mitgliedstaaten bei einem Antrag auf gegenseitige Anerkennung hinsichtlich der Frage entstehen können, ob ein Biozidprodukt die in Art. 19 dieser Verordnung vorgesehenen Bedingungen erfüllt. Dieser Mechanismus beruht auf der Suche nach einer Einigung zwischen den Mitgliedstaaten. In Anbetracht dieses Mechanismus kann die Klägerin nicht geltend machen, dass nach Art. 48 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 jeder Mitgliedstaat in der Lage sei, alle anderen Mitgliedstaaten zu zwingen, sich seinen eigenen Änderungen anzupassen.
- 85 Folglich ist das Vorbringen der Klägerin zurückzuweisen, dass nach dem Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung nur der Referenzmitgliedstaat, der die ursprüngliche nationale Zulassung in der Union erteilt habe, berechtigt sei, die von ihm auf der Grundlage von Art. 48 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 erteilte Zulassung aufzuheben oder zu ändern.
- 86 Schließlich kann sich die Klägerin zur Stützung ihres Antrags auf Nichtigkeitserklärung des angefochtenen Beschlusses auch nicht auf mangelnde Klarheit und Genauigkeit von Art. 48 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 und damit auf einen Verstoß gegen die Grundsätze der Rechtssicherheit und des Vertrauensschutzes berufen.
- 87 Der Grundsatz der Rechtssicherheit gebietet, dass Rechtsvorschriften klar und bestimmt sowie in ihrer Anwendung für den Einzelnen vorhersehbar sind, damit sie es den Betroffenen ermöglichen, den Umfang der ihnen durch die betreffende Vorschrift auferlegten Verpflichtungen genau zu erkennen, und diese ihre Rechte und Pflichten eindeutig erkennen und sich darauf einstellen können (vgl. Urteil vom 17. November 2022, *Avicarvil Farms*, C-443/21, EU:C:2022:899, Rn. 46 und die dort angeführte Rechtsprechung). Gehört jedoch ein gewisser Grad an Unsicherheit in Bezug auf den Sinn und die Reichweite einer Rechtsnorm zu deren Wesen, ist zu prüfen, ob diese Rechtsnorm derart unklar ist, dass die Rechtsuchenden etwaige Zweifel in Bezug auf die Reichweite oder den Sinn dieser Norm nicht mit hinreichender Sicherheit ausräumen können (Urteil vom 14. April 2005, *Belgien/Kommission*, C-110/03, EU:C:2005:223, Rn. 31).
- 88 Wie aus den obigen Rn. 68 bis 81 hervorgeht, ergibt sich die Auslegung des in Art. 48 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 verwendeten Begriffs „zuständige Behörde“, d. h. der Behörde, die die nationale Zulassung erteilt hat, nicht nur hinreichend klar aus dem Wortlaut von Art. 48 insgesamt, sondern auch aus seinem Kontext und dem Ziel dieser Verordnung.
- 89 Was den Grundsatz des Vertrauensschutzes betrifft, ist darauf hinzuweisen, dass nach ständiger Rechtsprechung das Recht, sich auf diesen Grundsatz zu berufen, voraussetzt, dass die zuständigen Unionsbehörden dem Betroffenen klare, unbedingte und übereinstimmende, aus befugten und zuverlässigen Quellen stammende Zusicherungen erteilt haben (vgl. Urteil vom 14. Juni 2016, *Marchiani/Parlament*, C-566/14 P, EU:C:2016:437, Rn. 77 und die dort angeführte

Rechtsprechung). Im vorliegenden Fall hat die Klägerin jedoch nicht nachgewiesen, dass ihr die Kommission klare Zusicherungen erteilt hätte, dass der Begriff „zuständige Behörde“ im Sinne von Art. 48 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 allein auf die Behörden des ursprünglichen Referenzmitgliedstaats zu beschränken sei.

90 Der erste Klagegrund ist daher zurückzuweisen.

Zum zweiten Klagegrund: Verstoß gegen Art. 48 Abs. 3 der Verordnung Nr. 528/2012, wesentliche Verfahrensfehler wegen Verstoßes gegen die Art. 35 und 36 dieser Verordnung und Überschreitung der Befugnisse der Kommission

91 Die Klägerin macht geltend, Art. 48 Abs. 3 der Verordnung Nr. 528/2012 sehe vor, dass die in den Art. 35 und 36 vorgesehenen Verfahren „sinngemäß“ gälten, wenn sich die Mitgliedstaaten nicht einig seien. Eine solche „sinngemäße“ Anwendung erlaube nur die notwendigen Änderungen, ohne dass man jedoch vom rechtlichen Grundprinzip abweichen dürfe. Im vorliegenden Fall habe die Kommission bei der Auslegung von Art. 48 Abs. 3 der Verordnung Nr. 528/2012 die Definitionen der in Art. 33 Abs. 1 dieser Verordnung verwendeten Begriffe „Referenzmitgliedstaat“ und „betroffener Mitgliedstaat“ geändert und damit gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit verstoßen.

92 Art. 36 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 stelle klar, dass der „Referenzmitgliedstaat“, wenn die Mitgliedstaaten keine Einigung erzielen, dies unverzüglich der Kommission mitteile. Es handle sich um den Staat, der die ursprüngliche nationale Zulassung des Biozidprodukts gemäß Art. 17 dieser Verordnung erteilt habe. Die Französische Republik und das Königreich Schweden, die im vorliegenden Fall die Kommission mit den ungelösten Einwänden befasst hätten, fielen jedoch in Bezug auf das in Rede stehende Biozidprodukt nicht unter diese Definition. Die Entscheidung der Kommission, ihre Mitteilungen im Sinne von Art. 36 der Verordnung Nr. 528/2012 nicht zurückzuweisen, stelle einen „wesentlichen Formfehler“ dar. Mit der Zulassung solcher Einwände habe die Kommission Rechts- und „Formfehler“ begangen und ihre Befugnisse überschritten.

93 Die Kommission, unterstützt durch die Republik Finnland, tritt dem Vorbringen der Klägerin entgegen.

94 Im vorliegenden Fall geht aus Art. 48 Abs. 3 der Verordnung Nr. 528/2012 hervor, dass die in den Art. 35 und 36 vorgesehenen Verfahren „sinngemäß“ gelten, wenn sich die zuständigen Behörden bestimmter Mitgliedstaaten über nationale Zulassungen, die der gegenseitigen Anerkennung unterliegen, nach einer Aufhebung oder Änderung einer Zulassung durch einen Mitgliedstaat gemäß Art. 48 Abs. 1 dieser Verordnung nicht einig sind.

95 Insoweit trifft es zwar zu, dass Art. 36 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 den „Referenzmitgliedstaat“ beauftragt, dies der Kommission mitzuteilen, wenn nach den Diskussionen in der Koordinierungsgruppe weiterhin keine Einigkeit zwischen den Mitgliedstaaten besteht.

96 Wie sich jedoch aus der Verwendung des Begriffs „sinngemäß“ in Art. 48 Abs. 3 der Verordnung Nr. 528/2012 ergibt, ist Art. 36 Abs. 1 dieser Verordnung in einem besonderen Kontext anzuwenden, nämlich dem der Aufhebung oder Änderung einer bereits erteilten nationalen Zulassung. Ein solcher Kontext unterscheidet sich von dem der Erteilung einer ersten Zulassung mittels gegenseitiger Anerkennung, die in den Art. 32 bis 40 dieser Verordnung geregelt ist.

- 97 Im Rahmen der Erteilung einer nationalen Zulassung durch eine zuständige Behörde weisen die Art. 33 und 34 der Verordnung Nr. 528/2012, bei denen es jeweils um das Verfahren der zeitlich nachfolgenden gegenseitigen Anerkennung und um das Verfahren der zeitlich parallelen gegenseitigen Anerkennung geht, dem Referenzmitgliedstaat nämlich eine maßgebliche Rolle zu. Dieser ist für die Bewertung des ersten Antrags auf Zulassung des Biozidprodukts zuständig. Auf der Grundlage dieser Bewertung und der anschließenden nationalen Zulassung kann dem Antragsteller die gegenseitige Anerkennung dieser nationalen Zulassung in einem oder mehreren betroffenen Mitgliedstaaten gewährt werden. Etwaige Einwände eines der betroffenen Mitgliedstaaten betreffen daher, wie sich aus Art. 35 Abs. 1 Unterabs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 ergibt, die Ergebnisse der vom Referenzmitgliedstaat durchgeführten Bewertung und die Frage, ob das Biozidprodukt den in Art. 19 genannten Zulassungsvoraussetzungen genügt.
- 98 In diesem Zusammenhang teilt der Referenzmitgliedstaat, wenn die Mitgliedstaaten innerhalb der in Art. 35 Abs. 3 der Verordnung Nr. 528/2012 festgelegten Frist von 60 Tagen keine Einigung erzielt haben, dies der Kommission gemäß Art. 36 Abs. 1 dieser Verordnung unverzüglich mit und übermittelt ihr eine detaillierte Darstellung der Punkte, über die die Mitgliedstaaten keine Einigung erzielen konnten, sowie die Gründe für die Uneinigkeit. Die Benennung des Referenzmitgliedstaats in einem solchen Zusammenhang erklärt sich somit durch die zentrale Stellung, die er im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung einnimmt.
- 99 Wenn hingegen nationale Zulassungen bereits im Rahmen eines Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung erteilt wurden, die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats jedoch u. a. aufgrund der Entwicklung der wissenschaftlichen oder technischen Erkenntnisse oder des Eintretens besonderer Wirkungen feststellt, dass eine solche Zulassung aus den in Art. 48 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 genannten Gründen aufzuheben oder zu ändern ist, ist nicht mehr die Zulassungsentscheidung des Referenzmitgliedstaats anzuerkennen, sondern vielmehr die Aufhebungs- oder Änderungsentscheidung des Mitgliedstaats, der sie erlassen hat. Auch diese Aufhebungs- oder Änderungsentscheidung ist grundsätzlich in anderen Mitgliedstaaten anzuwenden.
- 100 Da die Anwendung der Art. 35 und 36 der Verordnung Nr. 528/2012 nach dem Wortlaut von Art. 48 Abs. 3 Unterabs. 3 der Verordnung Nr. 528/2012 „sinngemäß“ erfolgen muss, kann der Verweis auf den Referenzmitgliedstaat in Art. 36 Abs. 1 der Verordnung nicht dahin ausgelegt werden, dass nur dieser Staat der Kommission mitteilen könnte, dass über die in Rede stehende Aufhebungs- oder Änderungsentscheidung keine Einigung erzielt wurde.
- 101 Im Übrigen ermöglicht es eine solche Auslegung, wie die Republik Finnland zu Recht hervorhebt, die praktische Wirksamkeit des in Art. 48 Abs. 3 der Verordnung Nr. 528/2012 vorgesehenen Mechanismus zu gewährleisten, da der Mitgliedstaat, der die Aufhebungs- oder Änderungsentscheidung erlassen hat, am besten weiß, auf welche Faktoren seine Entscheidung gestützt ist, die zur Aufhebung oder Änderung der nationalen Zulassung in den anderen Mitgliedstaaten führen können. Er ist somit am besten in der Lage, die Kommission zu informieren und ihr die nach dem sinngemäß anzuwendenden Art. 36 Abs. 1 dieser Verordnung erforderliche Darstellung zu übermitteln.
- 102 Selbst wenn man annimmt, dass Art. 36 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 verletzt wurde, weil diese Übermittlung von einem anderen Mitgliedstaat vorgenommen wurde, kann jedenfalls nicht davon ausgegangen werden, dass ein solcher Verstoß im vorliegenden Fall zur Nichtigkeitserklärung des angefochtenen Beschlusses führen muss. Die Benennung der zuständigen Behörde des

„Referenzmitgliedstaats“ als mit der Unterrichtung der Kommission betraute Behörde verfolgt nämlich vor allem ein praktisches Ziel, ohne jedoch dem Einzelnen Rechte zu verleihen, deren Verletzung sich auf den Inhalt des Beschlusses der Kommission auswirken würde.

- 103 Da der behauptete Verstoß gegen Art. 36 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 allenfalls auf einem Verfahrensfehler beruht, kann dieser die vollständige oder teilweise Aufhebung des angefochtenen Beschlusses nur dann nach sich ziehen, wenn der angefochtene Beschluss ohne ihn nachweislich einen anderen Inhalt hätte haben können (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 11. März 2020, Kommission/Gmina Miasto Gdynia und Port Lotniczy Gdynia Kosakowo, C-56/18 P, EU:C:2020:192, Rn. 80 und die dort angeführte Rechtsprechung). Die Klägerin hat jedoch nichts vorgetragen, was belegen könnte, dass der angefochtene Beschluss einen anderen Inhalt hätte haben können, wenn die Italienische Republik anstatt der Französischen Republik und des Königreichs Schweden der Kommission mitgeteilt hätte, dass zwischen den Mitgliedstaaten keine Einigung erzielt worden sei.
- 104 Schließlich sollte die Kommission nach dem 42. Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 528/2012, der den in den Art. 35 und 36 dieser Verordnung vorgesehenen Streitbeilegungsmechanismus betrifft, befugt sein, eine Entscheidung zu treffen, wenn die Koordinierungsgruppe innerhalb einer vorgegebenen Frist keine Einigung erzielen kann. Die Befugnis der Kommission, eine solche Entscheidung zu treffen, ergibt sich somit nicht aus der Befassung durch den „Referenzmitgliedstaat“, sondern aus den Art. 35 und 36 der Verordnung selbst, die das Tätigwerden der Kommission vorsehen, sobald die in Art. 35 Abs. 3 dieser Verordnung vorgesehene Frist von 60 Tagen abgelaufen ist, ohne dass eine Einigung erzielt werden konnte. Zwischen den Parteien ist unstreitig, dass die in der Koordinierungsgruppe vertretenen Mitgliedstaaten bei Ablauf der genannten Frist keine Einigung über die Entscheidungen der Französischen Republik und des Königreichs Schweden erzielt hatten, die Zulassung des in Rede stehenden Biozidprodukts zu ändern.
- 105 Daraus folgt, dass die Kommission mit dem Erlass des angefochtenen Beschlusses die ihr durch die Art. 35 und 36 der Verordnung Nr. 528/2012 übertragenen Befugnisse nicht überschritten hat.
- 106 Daher ist der zweite Klagegrund zurückzuweisen.

Zum dritten Klagegrund: Verstoß gegen Art. 51 der Verordnung Nr. 528/2012, die Grundsätze der Rechtssicherheit und des Vertrauensschutzes sowie Überschreitung der Befugnisse der Kommission

- 107 Die Klägerin macht geltend, die Kommission habe gegen Art. 51 der Verordnung Nr. 528/2012 verstoßen, da sie die Durchführungsbestimmungen zu Art. 48 dieser Verordnung nicht im Wege von Durchführungsrechtsakten festgelegt habe. Dies sei jedoch angesichts der Zweifel erforderlich gewesen, die die Anwendung dieser Bestimmung bei den Mitgliedstaaten und den Inhabern von Zulassungen für Biozidprodukte aufgeworfen habe. Die Kommission habe jedoch lediglich Verwaltungsleitlinien erlassen, wie sich aus den Anlagen A 14, A 15 und A 29 der Klageschrift ergebe, und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten unter Verstoß gegen die Grundsätze der Rechtssicherheit und des Vertrauensschutzes *Ad-hoc*-Auslegungsstellungen übermittelt. Mit dem Erlass von Auslegungserklärungen vor und nach dem angefochtenen Beschluss habe sie auch ihre Zuständigkeit überschritten, da die Auslegung des Unionsrechts dem Gerichtshof der Europäischen Union vorbehalten sei.
- 108 Die Kommission, unterstützt durch die Republik Finnland, tritt dem Vorbringen der Klägerin entgegen.

- 109 Aus Art. 51 der Verordnung Nr. 528/2012 geht hervor, dass die Kommission zur Gewährleistung eines harmonisierten Vorgehens bei Aufhebung und Änderung von Zulassungen im Wege von Durchführungsrechtsakten nähere Bestimmungen zur Anwendung der Art. 47 bis 50 dieser Verordnung erlässt.
- 110 Die Kommission räumt zwar ein, dass sie solche Durchführungsrechtsakte noch nicht erlassen hat. Im vorliegenden Fall ist die Rechtmäßigkeit des angefochtenen Beschlusses jedoch vor allem anhand von Art. 48 der Verordnung Nr. 528/2012 in Verbindung mit den Art. 35 und 36 dieser Verordnung, wie sie vom Unionsgesetzgeber erlassen wurden, zu beurteilen. Gemäß Art. 288 Abs. 2 AEUV ist diese Verordnung in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat. Dass die Kommission keine Durchführungsrechtsakte erlassen hat, steht daher der Anwendung von Art. 48 der Verordnung Nr. 528/2012 keineswegs entgegen und führt nicht zur Rechtswidrigkeit dieser Anwendung.
- 111 Hinzuzufügen ist, dass die Klägerin im vorliegenden Fall keine Untätigkeitsklage gegen die Kommission auf der Grundlage von Art. 265 AEUV erhoben hat, sondern vielmehr eine Klage auf Nichtigerklärung des angefochtenen Beschlusses auf der Grundlage von Art. 263 AEUV.
- 112 Selbst wenn man davon ausginge, dass die Kommission dadurch gegen Art. 51 der Verordnung Nr. 528/2012 oder gegen die Grundsätze der Rechtssicherheit und des Vertrauensschutzes verstoßen hätte, dass sie die erforderlichen Durchführungsrechtsakte nicht erlassen hat, könnte ein solcher Verstoß im vorliegenden Fall nicht die Feststellung der Rechtswidrigkeit des angefochtenen Beschlusses und damit dessen Nichtigerklärung zur Folge haben. Dieses Argument greift daher nicht durch.
- 113 Darüber hinaus erläutert die Klägerin in keiner Weise, inwiefern der Nichterlass von Durchführungsmaßnahmen durch die Kommission zu einem Verstoß gegen die Grundsätze der Rechtssicherheit und des Vertrauensschutzes geführt haben soll. Dieses Vorbringen ist daher mangels Substantiierung zurückzuweisen.
- 114 Im Übrigen ist zu den „Verwaltungsleitlinien“ der Kommission, auf die die Klägerin Bezug nimmt, festzustellen, dass es sich bei den Dokumenten in den Anlagen A 14 und A 29 der Klageschrift erstens um einen Vermerk an die Koordinierungsgruppe für Biozidprodukte und zweitens um einen Vermerk handelt, mit dem die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten aufgefordert werden, eine Einigung über die Harmonisierung der Zulassungen von Alpha-Chloralose enthaltenden Biozidprodukten zu erzielen. In diesen beiden Vermerken wird zunächst klargestellt, dass sie nicht den offiziellen Standpunkt der Kommission darstellten und dass die Mitgliedstaaten rechtlich nicht verpflichtet seien, sie zu beachten, da nur der Gerichtshof der Europäischen Union befugt sei, eine verbindliche Auslegung des Unionsrechts vorzunehmen.
- 115 Was den E-Mail-Verkehr in Anlage A 15 betrifft, so enthält dieser keinen Hinweis auf eine angeblich verbindliche Auslegung von Art. 48 der Verordnung Nr. 528/2012 durch die Kommission.
- 116 Folglich kann die Klägerin jedenfalls nicht mit Erfolg geltend machen, dass die Kommission ihre Befugnisse überschritten habe, indem sie die betreffenden „Verwaltungsleitlinien“ erlassen habe.
- 117 Der dritte Klagegrund ist daher zurückzuweisen.

Zum vierten Klagegrund: offensichtlicher Beurteilungsfehler, Verstoß gegen die Grundsätze der Rechtssicherheit, des Vertrauensschutzes und der Verhältnismäßigkeit sowie Verletzung des Rechts auf unternehmerische Freiheit

- 118 Die Klägerin macht geltend, die im 16. Erwägungsgrund des angefochtenen Beschlusses enthaltenen Informationen, auf die sich die Kommission beim Erlass dieser Entscheidung gestützt habe, betreffen nur den Wirkstoff Alpha-Chloralose. Die von der Kommission geprüften wissenschaftlichen Daten enthielten keine Angaben zur Verwendung von Biozidprodukten oder zur Unzulänglichkeit der Maßnahmen zur Risikominderung, die eingeführt worden seien, um das Risiko einer Sekundärvergiftung von Hunden und Katzen zu verringern. Diese Informationen stellten allenfalls „Indizien“ für einen Kausalzusammenhang mit der Verwendung des in Rede stehenden Biozidprodukts dar.
- 119 Nach Ansicht der Klägerin hat die Kommission nicht berücksichtigt, dass das Bestehen des Risikos einer Sekundärvergiftung bereits im Rahmen des Verfahrens zur Genehmigung des Wirkstoffs Alpha-Chloralose auf Unionsebene geprüft und für annehmbar befunden worden sei, sofern bestimmte Maßnahmen zur Risikominderung getroffen würden. Die Klägerin habe diese Anforderungen beachtet und sei sogar über diese Anforderungen hinausgegangen, indem sie das in Rede stehende Biozidprodukt in vorgefüllten Köderboxen angeboten habe. Außerdem sei das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland zu dem Ergebnis gelangt, dass das Risiko einer Vergiftung von Katzen angesichts der Merkmale des Wirkstoffs und der Form, in der die in Rede stehenden Biozidprodukte der Klägerin auf dem Markt bereitgestellt würden, vernachlässigbar sei.
- 120 Die von der Republik Finnland und dem Königreich Schweden vorgelegten wissenschaftlichen Informationen bezögen sich ihrerseits auf allgemeine Informationen über die toxischen Eigenschaften des Wirkstoffs Alpha-Chloralose und die klinischen Symptome einer Vergiftung durch diesen Wirkstoff. Die Daten der zuständigen schwedischen Behörde in Anlage B 9 der Klageerwiderung stützten in keiner Weise den Standpunkt der Kommission, die eine rein hypothetische Betrachtung des Risikos vorgenommen habe. Im Übrigen habe die Französische Republik keine wissenschaftlichen Daten vorgelegt, die die behaupteten Vergiftungsfälle in ihrem Hoheitsgebiet belegten.
- 121 Insoweit hätten die Kommission und die betroffenen Mitgliedstaaten keine eingehende Prüfung der vorgelegten wissenschaftlichen Beweise vorgenommen, um zu prüfen, ob die Voraussetzungen von Art. 19 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 tatsächlich nicht mehr erfüllt seien. Im Übrigen habe die Klägerin die Kommission ersucht, die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) gemäß Art. 36 Abs. 2 der Verordnung Nr. 528/2012 um eine Stellungnahme zu der Frage zu bitten, ob das in Rede stehende Biozidprodukt die Voraussetzungen von Art. 19 Abs. 1 Buchst. b Ziff. iii der Verordnung Nr. 528/2012 erfülle. Die Kommission habe diesen Antrag angesichts des laufenden Verfahrens zur Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffs Alpha-Chloralose, das frühestens 2026 entscheidungsreif sein dürfte, abgelehnt.
- 122 In der Erwiderung fügt die Klägerin hinzu, die Kommission habe weder die wissenschaftlichen Daten und Analysen, die ihre Schlussfolgerungen stützten, noch die Bewertungsmethode übermittelt, die sie angewandt habe und anhand deren eine Verbindung zwischen dem in Rede stehenden Biozidprodukt und den in Finnland und Schweden gemeldeten Fällen hergestellt werden könne.

- 123 Der angefochtene Beschluss stelle somit eine willkürliche Entscheidung dar, die insbesondere in Anbetracht der erheblichen Investitionen, die die Klägerin für die Zwecke der Zulassung ihres Biozidprodukts und der Erneuerung des Verfahrens zur Genehmigung des Wirkstoffs Alpha-Chloralose getätigt habe, gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit verstoße. Außerdem führe der begangene offensichtliche Beurteilungsfehler zu einem Verstoß gegen die Grundsätze der Rechtssicherheit, des Vertrauensschutzes und der Verhältnismäßigkeit sowie zu einer Verletzung des durch Art. 16 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union geschützten Grundrechts der Klägerin auf unternehmerische Freiheit.
- 124 Die Kommission tritt dem Vorbringen der Klägerin entgegen.
- 125 Vorab ist darauf hinzuweisen, dass sich die vorliegende Klage, die die gegenseitige Anerkennung von Biozidprodukten betrifft, in einen hoch komplexen technischen und wissenschaftlichen Kontext einfügt, der sich weiterentwickelt. Die Unionsbehörden verfügen daher über ein weites Ermessen insbesondere in Bezug auf die Beurteilung der hoch komplexen wissenschaftlichen und technischen tatsächlichen Umstände bei der Festlegung von Art und Umfang der von ihnen erlassenen Maßnahmen. Die Kontrolle durch den Unionsrichter muss sich daher auf die Prüfung der Frage beschränken, ob die Ausübung dieses Ermessens nicht offensichtlich fehlerhaft ist, einen Ermessensmissbrauch darstellt oder ob diese Behörden die Grenzen ihres Ermessens offensichtlich überschritten haben. In einem solchen Kontext darf der Unionsrichter nämlich nicht seine Beurteilung der tatsächlichen Umstände wissenschaftlicher und technischer Art an die Stelle derjenigen der Organe setzen, denen allein der AEU-Vertrag diese Aufgabe anvertraut hat (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 21. Juli 2011, *Etimine*, C-15/10, EU:C:2011:504, Rn. 60 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 126 Ein die Nichtigkeitklärung dieses Rechtsakts rechtfertigender offensichtlicher Irrtum eines Organs bei der Würdigung eines komplexen Sachverhalts kann zudem nur festgestellt werden, wenn die vom Kläger vorgebrachten Beweise ausreichen, um die in dem Rechtsakt vorgenommene Sachverhaltswürdigung nicht plausibel erscheinen zu lassen (Urteil vom 13. Oktober 2021, *European Union Copper Task Force/Kommission*, T-153/19, nicht veröffentlicht, EU:T:2021:688, Rn. 65).
- 127 Im vorliegenden Fall heißt es im 16. Erwägungsgrund des angefochtenen Beschlusses, dass sich die Kommission zum einen auf die von den Mitgliedstaaten und der Klägerin vorgelegten Informationen und zum anderen auf die Stellungnahme der finnischen Lebensmittelbehörde und des finnischen Veterinärverbands sowie die Berichte der Tierklinik der Universität Uppsala (Schweden) und des Sveriges Veterinärförbund (Veterinärverband, Schweden) gestützt habe, wonach das Biozidprodukt unannehmbare Wirkungen auf die Tiergesundheit habe und in denen außerdem durch analytische Tests an den vergifteten Tieren bestätigt worden sei, dass eine erhebliche Zahl von Vergiftungen von Katzen mit Alpha-Chloralose stattgefunden habe.
- 128 Aus einem Bericht der Klinik für Kleintiere der Schwedischen Universität für Agrarwissenschaften vom 19. November 2019 über Verdachtsfälle von Vergiftungen mit Alpha-Chloralose zwischen 2014 und 2019 geht hervor, dass von dieser Tierklinik seit 2014 mutmaßliche Sekundärvergiftungen mit Alpha-Chloralose festgestellt wurden, wobei es zu einem erheblichen Anstieg im Jahr 2019 kam. Insbesondere weist die Klinik darin darauf hin, dass sie in den Monaten November und Dezember dieses Jahres fast einen Vergiftungsfall pro Tag behandelt habe. In mehreren dieser Fälle hätten die Halter der betreffenden Tiere

beobachtet, dass ihre Katzen 30 bis 60 Minuten nach dem Verzehr eines Nagetiers Vergiftungssymptome entwickelt hätten, während Reste von Nagetieren im Magen anderer vergifteter Tiere gefunden worden seien.

- 129 Darüber hinaus wurden Fälle von Sekundärvergiftungen von Katzen durch Alpha-Chloralose durch eine Studie bestätigt, die von Forschern der Statens veterinärmedicinska anstalt (nationales Veterinärinstitut, Schweden), der Klinik für Kleintiere der Schwedischen Universität für Agrarwissenschaften und der Abteilung für medizinische Chemie der Universität Uppsala durchgeführt wurde und deren Ergebnisse am 27. Juli 2021 in der wissenschaftlichen Zeitschrift *Journal of Analytical Toxicology* veröffentlicht wurden. Diese Studie stützt sich ihrerseits auf verschiedene wissenschaftliche Artikel. Die Mitteilung, die die zuständige schwedische Behörde am 18. Dezember 2019 den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten gemäß Art. 48 der Verordnung Nr. 528/2012 übermittelte, enthielt ebenfalls Belege im Anhang.
- 130 Darüber hinaus geht aus der Stellungnahme der finnischen Lebensmittelbehörde vom 8. Juni 2021 zu den Auswirkungen von Zubereitungen auf Basis von Alpha-Chloralose auf Heim- und Wildtiere hervor, dass im Jahr 2018 ein erster bestätigter Fall einer Vergiftung einer Katze gemeldet wurde. In der Folge gingen bei dieser Behörde mehrere Meldungen von Tierärzten und Tierbesitzern über mutmaßliche Fälle von Vergiftungen mit Alpha-Chloralose ein. 2019 wurde eine Umfrage bei Tierärzten sowie 2020-2021 eine gemeinsame Studie der nordischen Länder zu diesen mutmaßlichen Vergiftungsfällen durchgeführt. Obwohl der Bericht über diese Studie noch nicht abgeschlossen war und damals noch kein Laboratorium in Finnland Tests zur Erkennung von Alpha-Chloralose durchgeführt hatte, kam die finnische Lebensmittelbehörde zu dem Schluss, dass die Zubereitungen auf Basis dieses Stoffes erhebliche Leiden für Heim- und Wildtiere verursachten und dass die Zahl der gemeldeten Vergiftungsfälle erheblich sei. In einer Stellungnahme vom 4. Juni 2021 kam der finnische Veterinärverband ebenfalls zu dem Schluss, dass Alpha-Chloralose ein besonders gefährliches Gift für Katzen sei.
- 131 Die Klägerin hat nichts vorgetragen, was belegen könnte, dass die oben in den Rn. 128 und 129 wiedergegebenen Aussagen falsch wären, so dass sich die Kommission nicht auf sie hätte stützen können, oder dass die Kommission diese Angaben offensichtlich falsch ausgelegt hätte. Außerdem bedeutet der Umstand, dass die Kommission im angefochtenen Beschluss auf die von den Mitgliedstaaten vorgelegten Dokumente verwiesen hat, ohne speziell auf jedes Argument einzugehen, das die Klägerin im Rahmen ihrer Stellungnahme zum Beschlussentwurf gemäß Art. 36 Abs. 2 der Verordnung Nr. 528/2012 vorgebracht hat, nicht, dass sie diese Argumente zu Unrecht außer Acht gelassen hätte.
- 132 Insoweit trifft es erstens zu, dass die oben in Rn. 131 genannten Dokumente das in Rede stehende Biozidprodukt nicht ausdrücklich betreffen und keinen ausdrücklichen Kausalzusammenhang zwischen den erfassten Vergiftungsfällen und diesem speziellen Produkt herstellen. Das in Rede stehende Biozidprodukt konnte jedoch ebenso wie andere Alpha-Chloralose enthaltende Biozidprodukte von den Mitgliedstaaten nur unter Einhaltung der im Anhang der Richtlinie 2009/93 vorgesehenen Bedingungen zugelassen werden (siehe oben, Rn. 11). Insbesondere konnten diese Produkte nicht zur Verwendung im Freien zugelassen werden und waren nur Produkte zugelassen, die zur Verwendung in manipulationssicheren und plombierten Köderboxen bestimmt waren.
- 133 Die Klägerin gibt nicht an, inwiefern sich ihr Biozidprodukt von anderen Alpha-Chloralose enthaltenden Biozidprodukten, die auf dem schwedischen oder finnischen Markt in Verkehr gebracht wurden, unterscheiden soll, so dass das Risiko einer Sekundärvergiftung, das es für

Katzen darstellt, geringer wäre als das Risiko dieser anderen Produkte. Zwar hat die Klägerin geltend gemacht, dass sie ihr Biozidprodukt in vorgefüllten Köderboxen in den Verkehr bringe. Alle Produkte auf der Basis von Alpha-Chloralose mussten jedoch notwendigerweise in manipulationssicheren und plombierten Köderboxen verwendet werden. Außerdem hatte die Republik Finnland seit 2019 verlangt, Alpha-Chloralose enthaltende Biozidprodukte in vorgefüllten Boxen wie denen der Klägerin in den Verkehr zu bringen. Diese zusätzliche Anforderung hatte es jedoch nicht ermöglicht, die Zahl der Vergiftungsfälle bei Katzen hinreichend zu verringern (zwölfter Erwägungsgrund des angefochtenen Beschlusses).

- 134 Zweitens war das Risiko einer Sekundärvergiftung zwar auf Unionsebene im Rahmen des Verfahrens zur Genehmigung des Wirkstoffs Alpha-Chloralose als akzeptabel angesehen worden. Die Aufnahme dieses Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 98/8 am 31. Juli 2009 beruhte jedoch auf Daten, die der Antragsteller zum damaligen Zeitpunkt gemäß Art. 11 dieser Richtlinie übermittelt hatte. Die verfügbaren Daten über einen Wirkstoff können sich jedoch aufgrund des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts verändern, wie aus dem 13. Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 528/2012 hervorgeht. Aus diesem Grund müssen auf Unionsebene genehmigte Wirkstoffe im Rahmen der Verlängerung oder Überprüfung der Genehmigung dieser Wirkstoffe gemäß den Art. 12 bis 16 dieser Verordnung regelmäßig überprüft werden.
- 135 Was die erste Zulassung des in Rede stehenden Biozidprodukts im Vereinigten Königreich betrifft, geht aus dem im Juni 2013 erstellten Bewertungsbericht der zuständigen Behörde dieses Staates hervor, dass unter Berücksichtigung zum einen der Ähnlichkeiten zwischen dem Biozidprodukt der Klägerin und dem repräsentativen Biozidprodukt, das im Rahmen des Verfahrens zur Genehmigung des Wirkstoffs geprüft worden sei, und zum anderen der Tatsache, dass die gleichen Verwendungen geplant seien, die Bewertung der Umweltexposition aus dem Bewertungsbericht über den Wirkstoff Alpha-Chloralose vom 30. Mai 2008 übernommen werde. Insoweit stützte sich der Bewertungsbericht, der zu dem Ergebnis kam, dass das Risiko einer Sekundärvergiftung vernachlässigbar sei, auf Studien aus den Jahren 2000, 2001 und 2003, auf das Verhalten von Nagetieren, die Alpha-Chloralose aufgenommen hatten, sowie auf die geringe Menge des Stoffs, die erforderlich war, um Wirkungen zu entfalten. Außerdem wurde in diesem Bewertungsbericht die Beurteilung des Risikos einer Sekundärvergiftung auf die schnelle Wirkung des Biozidprodukts auf Mäuse sowie auf die geringen aufgenommenen Mengen gestützt, ohne auf die Art der Verpackung der wirkstoffhaltigen Paste Bezug zu nehmen.
- 136 Diese Bewertung des Risikos einer Sekundärvergiftung wurde jedoch durch spätere Daten im Wesentlichen aus dem Jahr 2019 in Frage gestellt, die gezeigt haben, dass trotz der vorgeschriebenen Verwendungs- und Kennzeichnungsbedingungen zumindest in einigen Mitgliedstaaten eine steigende Zahl von Sekundärvergiftungen stattgefunden hatte, wie oben aus den Rn. 128 bis 130 hervorgeht.
- 137 Drittens trifft es zwar zu, dass die in den Akten enthaltenen Informationen der Französischen Republik und der Republik Finnland allgemeiner Natur sind und kein wissenschaftliches Zahlenmaterial enthalten. Die oben in den Rn. 128 und 129 angeführten Berichte über die Lage in Schweden enthalten jedoch genaue Angaben zu den erfassten Vergiftungsfällen. Darüber hinaus enthält der oben in Rn. 129 angeführte Artikel ausführliche Erläuterungen zur eingehenden Untersuchung von Sekundärvergiftungen von Katzen mit Alpha-Chloralose. Aus den oben in den Rn. 132 und 133 dargelegten Gründen können diese Gesichtspunkte nicht allein deshalb als irrelevant angesehen werden, weil sie sich auf den Wirkstoff und nicht auf das Biozidprodukt selbst beziehen.

- 138 Wie sich zudem Art. 1 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 in Verbindung mit dem dritten Erwägungsgrund dieser Verordnung entnehmen lässt, ist es Ziel der Verordnung, das Funktionieren des Binnenmarkts durch die Harmonisierung der Vorschriften für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten bei gleichzeitiger Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt zu verbessern, wobei diese Bestimmungen auf dem Vorsorgeprinzip beruhen, mit dem der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt sichergestellt werden soll. Wie der Gerichtshof bereits entschieden hat, kann das bloße Vorhandensein eines Wirkstoffs als solchem in einem Produkt eine Gefahr für die Umwelt oder die Tiergesundheit darstellen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 14. Oktober 2021, Biofa, C-29/20, EU:C:2021:843, Rn. 35).
- 139 Was viertens das behauptete Fehlen einer eingehenden Prüfung der vorgelegten wissenschaftlichen Beweise durch die Kommission, um festzustellen, ob die Voraussetzungen von Art. 19 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 tatsächlich nicht mehr erfüllt waren, betrifft, so gibt die Klägerin nicht an, welche Daten die Kommission außer Acht gelassen oder falsch ausgelegt haben soll.
- 140 Außerdem ergibt sich aus Art. 36 Abs. 2 der Verordnung Nr. 528/2012, dass die Kommission die ECHA um eine Stellungnahme zu wissenschaftlichen oder technischen Fragen der Mitgliedstaaten bitten kann. Somit stellt die Konsultation der ECHA für die Kommission nur eine Möglichkeit und keine Verpflichtung dar.
- 141 Ferner ist darauf hinzuweisen, dass im Stadium der Zulassung eines Biozidprodukts im Hinblick auf sein Inverkehrbringen alle geplanten Verwendungen eines solchen Produkts im Einzelnen geprüft werden und eine Bewertung der Risiken des Produkts im Hinblick auf jede dieser Verwendungen vorgenommen wird (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 16. November 2022, Sciessent/Kommission, T-122/20 und T-123/20, EU:T:2022:712, Rn. 61). Im Rahmen der in Kapitel VII der Verordnung Nr. 528/2012 vorgesehenen Verfahren der gegenseitigen Anerkennung ist eine solche Prüfung vom Referenzmitgliedstaat durchzuführen, wobei die Zulassung der Biozidprodukte dann Sache der betroffenen Mitgliedstaaten und nicht der Kommission ist. Jeder betroffene Mitgliedstaat hat daher zu prüfen, ob ein Biozidprodukt Gegenstand einer gegenseitigen Anerkennung sein kann oder ob in der Verordnung Nr. 528/2012 abschließend aufgezählte Gründe des Allgemeininteresses vorliegen, die es rechtfertigen, einem Antrag auf eine solche Anerkennung nicht stattzugeben.
- 142 Insoweit ist die der Kommission durch Art. 36 der Verordnung Nr. 528/2012 zugewiesene Rolle nicht mit der Rolle der Mitgliedstaaten im Rahmen ihres nationalen Zulassungsverfahrens zu verwechseln. Es ist allein Sache der Kommission, über die Punkte zu entscheiden, mit denen sie befasst wird, um eine Lösung für die Streitigkeiten zwischen diesen Staaten zu finden. In diesem Zusammenhang ist die Kommission zwar verpflichtet, unter Beachtung des Grundsatzes der ordnungsgemäßen Verwaltung zu handeln und sorgfältig und unparteiisch alle ihr vorgelegten Informationen zur Beilegung der Streitigkeit zu untersuchen, es ist jedoch nicht ihre Aufgabe, erneut umfassend zu prüfen, ob alle Voraussetzungen von Art. 19 der Verordnung Nr. 528/2012 erfüllt sind.
- 143 Im vorliegenden Fall wurde der Kommission die Frage vorgelegt, ob das in Rede stehende Biozidprodukt unannehmbare Wirkungen auf die Tiergesundheit hat, da es Alpha-Chloralose enthält. Insoweit gibt die Klägerin weder an, inwiefern eine Konsultation der ECHA erforderlich gewesen wäre, um der Kommission eine Entscheidung zu ermöglichen, noch, zu welchen wissenschaftlichen oder technischen Fragen eine Stellungnahme hätte abgegeben werden

müssen, obwohl die Dokumente in den Akten zeigen, dass es in Schweden und auch in anderen Mitgliedstaaten trotz der strengen Bedingungen für das Inverkehrbringen von Produkten, die diesen Stoff enthalten, Vergiftungsfälle von Katzen mit Alpha-Chloralose gab.

- 144 Angesichts dieser unannehmbaren Wirkungen auf die Tiergesundheit, die von mehreren Mitgliedstaaten gemeldet wurden, hat die Kommission die Uneinigkeit zwischen den Mitgliedstaaten der Union, die das Biozidprodukt zugelassen hatten, in Anwendung von Art. 19 Abs. 5 der Verordnung Nr. 528/2012 tatsächlich beseitigt. Eine solche Lösung wird durch Art. 48 Abs. 3 in Verbindung mit Art. 36 dieser Verordnung keineswegs ausgeschlossen.
- 145 Zu dem Vorbringen, die Kommission habe weder die wissenschaftlichen Daten und Analysen, die ihre Schlussfolgerungen stützten, noch die Bewertungsmethode übermittelt, die sie angewandt habe und anhand deren eine Verbindung zwischen dem in Rede stehenden Biozidprodukt und den in Finnland und Schweden gemeldeten Fällen hergestellt werden könne, ist festzustellen, dass dieses Vorbringen, das im Wesentlichen auf eine Verletzung des Rechts der Klägerin auf Zugang zu den Akten gestützt ist, erstmals im Stadium der Erwiderung vorgetragen worden ist.
- 146 Nach Art. 84 Abs. 1 der Verfahrensordnung ist das Vorbringen neuer Klage- und Verteidigungsgründe im Laufe des Verfahrens unzulässig, es sei denn, dass sie auf rechtliche oder tatsächliche Gesichtspunkte gestützt werden, die erst während des Verfahrens zutage getreten sind. Insoweit ist ein Angriffsmittel, das eine Erweiterung eines bereits vorher – ausdrücklich oder implizit – in der Klageschrift vorgetragenen Angriffsmittels darstellt und einen engen Zusammenhang mit diesem aufweist, für zulässig zu erklären. Kann jedoch nicht davon ausgegangen werden, dass ein Angriffsmittel auf rechtliche oder tatsächliche Gründe, die erst während des Verfahrens zutage getreten sind, gestützt wird, ist es für unzulässig zu erklären. Nichts hinderte die Klägerinnen nämlich daran, dieses Angriffsmittel schon in ihrer Klageschrift geltend zu machen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 9. September 2008, Bayer CropScience u. a./Kommission, T-75/06, EU:T:2008:317, Rn. 134 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 147 Da die Klägerin das Argument der unterbliebenen Übermittlung bestimmter wissenschaftlicher Daten und Informationen erst im Stadium der Erwiderung vorgebracht hat und sich das Vorbringen nicht auf Gründe stützt, die erst nach Klageerhebung zutage getreten sind, ist es als verspätet und damit unzulässig anzusehen.
- 148 Zum behaupteten Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit ist darauf hinzuweisen, dass nach diesem Grundsatz, der zu den allgemeinen Grundsätzen des Unionsrechts gehört, die Handlungen der Unionsorgane nicht die Grenzen dessen überschreiten dürfen, was zur Erreichung der mit der fraglichen Regelung zulässigerweise verfolgten Ziele geeignet und erforderlich ist, wobei, wenn mehrere geeignete Maßnahmen zur Auswahl stehen, die am wenigsten belastende zu wählen ist und die dadurch bedingten Nachteile in angemessenem Verhältnis zu den angestrebten Zielen stehen müssen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 21. Juli 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, Rn. 124 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 149 Was die gerichtliche Nachprüfbarkeit der oben in Rn. 148 genannten Voraussetzungen betrifft, verfügt die Kommission beim Erlass eines Beschlusses über ein weites Ermessen in einem Bereich, in dem von ihr politische, wirtschaftliche und soziale Entscheidungen verlangt werden und in dem sie komplexe Prüfungen durchführen muss, so dass diese Handlungen nur einer beschränkten gerichtlichen Rechtmäßigkeitskontrolle unterliegen. Eine in diesem Bereich

erlassene Maßnahme ist nur dann rechtswidrig, wenn sie zur Erreichung des von der Kommission verfolgten Ziels offensichtlich ungeeignet ist (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 21. Juli 2011, *Etimine*, C-15/10, EU:C:2011:504, Rn. 125 und die dort angeführte Rechtsprechung).

- 150 Im vorliegenden Fall wird im angefochtenen Beschluss zwar festgestellt, dass das in Rede stehende Biozidprodukt die in Art. 19 Abs. 1 Buchst. b Ziff. iii der Verordnung Nr. 528/2012 genannten Voraussetzungen nicht in vollem Umfang erfülle, es wird jedoch jedem Mitgliedstaat überlassen, zu prüfen, ob dieses Produkt gleichwohl mit geeigneten Risikominderungsmaßnahmen gemäß Art. 19 Abs. 5 dieser Verordnung zugelassen werden kann. So können Mitgliedstaaten, die wie die Republik Finnland und das Königreich Schweden Bedenken hinsichtlich der zahlreichen Vergiftungsfälle von Katzen in ihrem Hoheitsgebiet geäußert haben, im Interesse des Schutzes der Tiergesundheit und des Vorsorgeprinzips gegebenenfalls beschließen, die Zulassung des Biozidprodukts zu ändern oder sogar aufzuheben, wie oben in den Rn. 55 bis 57 ausgeführt worden ist. Eine solche Entscheidung lässt jedoch die Möglichkeit anderer Mitgliedstaaten unberührt, die Bedingungen von Art. 19 Abs. 5 Unterabs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 als erfüllt anzusehen und das Produkt zuzulassen, ohne neue Risikominderungsmaßnahmen vorzuschreiben. In Anbetracht dieses weiten Entscheidungsspielraums der Mitgliedstaaten kann nicht der Schluss gezogen werden, dass der angefochtene Beschluss im Hinblick auf das verfolgte Ziel, die Streitigkeiten zwischen den Mitgliedstaaten über das betreffende Biozidprodukt gemäß Art. 36 der Verordnung Nr. 528/2012 zu beenden, offensichtlich ungeeignet ist.
- 151 Folglich hat die Klägerin nicht dargetan, dass der angefochtene Beschluss mit einem offensichtlichen Beurteilungsfehler behaftet ist oder gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit verstößt.
- 152 Schließlich kann die Klägerin, da ihr auf einen offensichtlichen Beurteilungsfehler gestütztes Vorbringen zurückgewiesen worden ist, nicht geltend machen, dass dieser Fehler zu einem Verstoß gegen die Grundsätze der Rechtssicherheit und des Vertrauensschutzes sowie zu einer Verletzung des Grundrechts auf unternehmerische Freiheit gemäß Art. 16 der Charta der Grundrechte geführt habe.
- 153 Der vierte Klagegrund ist daher als teils unzulässig und teils unbegründet zurückzuweisen.
- 154 Da sämtliche Klagegründe der Klägerin zurückgewiesen worden sind, ist die Klage abzuweisen.

Kosten

- 155 Nach Art. 134 Abs. 1 der Verfahrensordnung ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Da die Klägerin unterlegen ist, sind ihr die Kosten aufzuerlegen.
- 156 Nach Art. 138 Abs. 1 der Verfahrensordnung tragen die Mitgliedstaaten, die dem Rechtsstreit als Streithelfer beigetreten sind, ihre eigenen Kosten. Folglich trägt die Republik Finnland ihre eigenen Kosten.

Aus diesen Gründen hat

DAS GERICHT (Vierte Kammer)

für Recht erkannt und entschieden:

- 1. Die Klage wird abgewiesen.**
- 2. Die SBM Développement SAS trägt ihre eigenen Kosten und die Kosten der Europäischen Kommission.**
- 3. Die Republik Finnland trägt ihre eigenen Kosten.**

da Silva Passos

Gervasoni

Reine

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 3. Juli 2024.

Unterschriften