



Jurisprudentie

Zaak T-742/20

(gedeeltelijke publicatie)

**UPL Europe Ltd
en
Indofil Industries (Netherlands) BV
tegen
Europese Commissie**

Arrest van het Gerecht (Zevende kamer) van 15 februari 2023

„Gewasbeschermingsmiddelen – Werkzame stof mancozeb – Niet-verlenging van de goedkeuring – Verordening (EG) nr. 1107/2009 en uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 – Procedure voor de beoordeling van de aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof – Aanwijzing van een nieuwe lidstaat-rapporteur wegens de terugtrekking van de voormalige lidstaat-rapporteur uit de Unie – Rechten van de verdediging – Beginsel van behoorlijk bestuur – Kennelijk onjuiste beoordeling – Procedure voor de geharmoniseerde indeling en etikettering – Verordening (EG) nr. 1272/2008 – Gewettigd vertrouwen”

1. *Landbouw – Harmonisatie van de wetgevingen – Op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen – Verordening nr. 1107/2009 – Verlenging van de goedkeuring – Beoordelingsbevoegdheid van de Commissie – Rechterlijke toetsing – Omvang (Verordening nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad)*

(zie punten 60-64)

2. *Landbouw – Harmonisatie van de wetgevingen – Op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen – Verordening nr. 1107/2009 – Goedkeuring van een werkzame stof – Bewijslast rustend op de aanvrager – Toepasselijkheid in het kader van een procedure voor de verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof (Verordening nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, art. 4, leden 1-3)*

(zie punten 65, 66)

3. *Gerechtelijke procedure – Aanvoeren van nieuwe middelen in de loop van het geding – Voorwaarden – Aanvulling van een aangevoerd middel – Geen aanvulling – Niet-ontvankelijkheid (Reglement voor de procesvoering van het Gerecht, art. 84, lid 1)*

(zie punten 87-89)

4. *Landbouw – Harmonisatie van de wetgevingen – Op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen – Verordening nr. 1107/2009 – Verlenging van de goedkeuring – Risicobeoordeling – Aanwijzing van een nieuwe lidstaat-rapporteur tijdens de verlengingsprocedure – Door de oorspronkelijke lidstaat-rapporteur voltooid beoordelingsproces – Beoordeling door de nieuwe lidstaat-rapporteur die tot dezelfde conclusie komt als de oorspronkelijke lidstaat-rapporteur – Verplichting voor de Commissie om de beoordeling van de nieuwe lidstaat-rapporteur te onderwerpen aan een openbare raadpleging en om erop toe te zien dat het Europees Agentschap voor voedselveiligheid (EFSA) haar conclusie over die beoordeling mededeelt – Geen*
(Verordening nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, art. 4; verordening nr. 844/2012 van de Commissie, art. 11-14)

(zie punten 97-99, 104-109)

5. *Landbouw – Harmonisatie van de wetgevingen – Op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen – Verordening nr. 1107/2009 – Verlenging van de goedkeuring – Risicobeoordeling – Verplichting om de conclusie van het Europees Agentschap voor voedselveiligheid (EFSA) te onderwerpen aan een openbare raadpleging– Geen*
(Verordening nr. 844/2012 van de Commissie, art. 12, lid 3)

(zie punten 112, 113)

6. *Landbouw – Harmonisatie van de wetgevingen – Op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen – Verordening nr. 1107/2009 – Verlenging van de goedkeuring – Risicobeoordeling – Aanwijzing van een nieuwe lidstaat-rapporteur tijdens de verlengingsprocedure – Voorstel tot verlenging door de Commissie vóór de afronding van de beoordeling door de nieuwe lidstaat-rapporteur – Definitieve beslissing vastgesteld na die beoordeling – Schending van het vereiste van onpartijdigheid – Geen*
(Verordening nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad; verordening nr. 2020/2087 van de Commissie)

(zie punten 124-126)

7. *Landbouw – Harmonisatie van de wetgevingen – Op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen – Verordening nr. 1107/2009 – Verlenging van de goedkeuring – Risicobeoordeling – Punten van zorg in verband met de litigieuze stof – Inaanmerkingneming door de Commissie van het advies van het Comité voor risicobeoordeling in het kader van de procedure voor de geharmoniseerde indeling en etikettering van verordening nr. 1272/2008 – Kennelijk onjuiste beoordeling – Geen*
(Verordeningen nr. 1272/2008 en nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad)

(zie punten 136-143, 145, 149-152)

Samenvatting

Mancozeb, een werkzame stof die als schimmelwerend middel wordt gebruikt ter bestrijding van ziekten bij de aardappelteelt, de wijnteelt, de teelt van zachte vruchten en vruchten van bomen en de teelt van wortelen en uien, werd in de Unie voor het eerst goedgekeurd in 2005¹. In 2013 en 2014 zijn aanvragen om verlenging ingediend.

Bij uitvoeringsverordening van 14 december 2020² heeft de Europese Commissie geweigerd de goedkeuring voor mancozeb te verlengen. In dit verband verwijzen de overwegingen van de bestreden uitvoeringsverordening met name naar de conclusie van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), waarin zij onder meer heeft opgemerkt dat mancozeb was ingedeeld als een voor de voortplanting toxische stof (categorie 1B) en dat voor de mens en hoogstwaarschijnlijk voor niet-doelwitorganismen was voldaan aan de nieuwe criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen.

Verzoeksters, UPL Europe Ltd en Indofil Industries (Netherlands) BV, ondernemingen die gewasbeschermingsmiddelen met mancozeb in de handel brengen, hebben een beroep tot nietigverklaring van de bestreden uitvoeringsverordening ingesteld. Hun beroep wordt door het Gerecht verworpen.

Deze zaak werpt in de rechtspraak van het Gerecht twee nieuwe vragen op die betrekking hebben op, ten eerste, de aanwijzing van een nieuwe lidstaat-rapporteur (hierna: „LR”) voor de beoordeling van een werkzame stof tijdens de verlengingsprocedure voor een stof en, ten tweede, de gevolgen van de procedure voor de geharmoniseerde indeling en etikettering voor de verlengingsprocedure voor een werkzame stof.

Beoordeling door het Gerecht

In de eerste plaats verwerpt het Gerecht de grief inzake de niet-naleving van de verlengingsprocedure van uitvoeringsverordening nr. 844/2012³.

Om te beginnen merkt het Gerecht ten eerste op dat aangezien uitvoeringsverordening nr. 844/2012 niets zegt over het verloop van de verlengingsprocedure voor een werkzame stof in geval van de aanwijzing van een nieuwe LR tijdens deze procedure, niet kan worden geoordeeld dat de aanwijzing van een nieuwe LR vereist dat de beoordelingsprocedure wordt overgedaan⁴.

¹ Deze stof werd bij richtlijn 2005/72/EG van de Commissie van 21 oktober 2005 tot wijziging van richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde chloorpyrifos, chloorpyrifos-methyl, mancozeb, maneb en metiram op te nemen als werkzame stof (PB 2005, L 279, blz. 63) opgenomen in bijlage I bij richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB 1991, L 230, blz. 1).

² Uitvoeringsverordening (EU) 2020/2087 van de Commissie van 14 december 2020 tot niet-verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof mancozeb overeenkomstig verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie (PB 2020, L 423, blz. 50; hierna: „bestreden uitvoeringsverordening”).

³ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB 2012, L 252, blz. 26).

⁴ Procedure van de artikelen 12 en 13 van uitvoeringsverordening nr. 844/2012.

Ten tweede moet deze beoordeling overeenkomstig artikel 13, lid 1, tweede alinea, van deze verordening, dwingend worden voorgelegd aan EFSA en aan de aanvrager en het voorwerp uitmaken van een openbare raadpleging voorafgaand aan de vaststelling van de conclusie van EFSA, tenzij de Commissie beslist EFSA ervan in kennis te stellen dat een dergelijke conclusie niet nodig is.

In casu hebben de aanwijzing van de nieuwe LR voor de beoordeling van mancozeb en de beoordeling van deze stof plaatsgevonden na de voltooiing van het proces van risicobeoordeling voor mancozeb door de oorspronkelijke LR en EFSA. Verzoeksters hadden dus reeds de mogelijkheid gehad om opmerkingen in te dienen.

Het is juist dat de nieuwe LR bij de bijwerking van het ontwerp-beoordelingsverslag voor de verlenging (hierna: „OBVV”) in september 2020 heeft vastgesteld dat onder bepaalde voorwaarden kon worden geconcludeerd dat er wat betreft de blootstelling anders dan via voeding sprake was van een gebruik dat geen risico opleverde voor de gezondheid van de mens. De beoordeling door de nieuwe LR resulteerde echter in dezelfde conclusie als die van de oorspronkelijke LR, namelijk dat mancozeb niet voldeed aan de goedkeuringsvoorwaarden van artikel 4 van verordening nr. 1107/2009⁵. Bovendien verschilt de conclusie van de nieuwe LR in verband met de vastgestelde punten van zorg niet wezenlijk van de conclusie van EFSA. Hieruit volgt dat de door de nieuwe LR vastgestelde punten van zorg reeds door de oorspronkelijke LR en EFSA waren beoordeeld.

Voorts verwerpt het Gerecht het argument van verzoeksters dat zij, gelet op de conclusie van de nieuwe LR dat er sprake was van een bepaald gebruik zonder risico voor de gezondheid van de mens, om toepassing van de afwijking van artikel 4, lid 7, van verordening nr. 1107/2009 konden verzoeken. Het Gerecht merkt op dat de toepassing van deze afwijking niet plaatsvindt in het stadium van de wetenschappelijke beoordeling maar in het stadium van het risicobeheer. In dit verband herinnert het Gerecht eraan dat, zoals blijkt uit overweging 12 van verordening nr. 1107/2009, de Commissie de rol van risicobeheer vervult en de definitieve beslissing over een werkzame stof neemt.

Bijgevolg kon de Commissie in de omstandigheden van het onderhavige geval en gelet op de ruime beoordelingsbevoegdheid die haar bij verordening nr. 1107/2009 is toegekend om passende beschermingsmaatregelen vast te stellen in het stadium van het beheer van de bij de wetenschappelijke beoordeling vastgestelde risico's, ervoor kiezen om de verlengingsprocedure voor mancozeb voort te zetten zonder de beoordeling van de nieuwe LR te onderwerpen aan een openbare raadpleging, en zonder erop toe te zien dat EFSA haar conclusie over dit specifieke aspect zou voorleggen.

Bovendien benadrukt het Gerecht dat artikel 12, lid 3, van uitvoeringsverordening nr. 844/2012 niet vereist dat de conclusie van EFSA het voorwerp uitmaakt van een openbare raadpleging.

Ten slotte kan, aangezien de Commissie verzoeksters en het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid een bijgewerkte versie van haar ontwerpverslag betreffende de verlenging heeft meegedeeld nadat de nieuwe LR de bijgewerkte versie van het OBVV had overgelegd, niet worden gesteld dat de Commissie haar verlengingsverslag heeft vastgesteld voordat de nieuwe LR zijn eigen risicobeoordeling had beëindigd.

⁵ Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB 2009, L 309, blz. 1).

In de tweede plaats is het Gerecht van oordeel dat de Commissie geen kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt in het kader van de verlengingsprocedure voor mancozeb.

Ten eerste mocht de Commissie ten behoeve van de verlengingsprocedure voor mancozeb rekening houden met het advies van het Comité risicobeoordeling van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) (hierna: „Comité risicobeoordeling”) waarop de conclusie van EFSA inzake de indeling van deze stof als toxisch voor de voortplanting (categorie 1B) gebaseerd was, ondanks het feit dat dit advies juridisch niet bindend is met het oog op de procedure voor de geharmoniseerde indeling en etikettering waarin verordening nr. 1272/2008 voorziet⁶. Het niet-bindende karakter van dat advies in het kader van de procedure voor de geharmoniseerde indeling en etikettering van mancozeb doet immers niets af aan de wetenschappelijke waarde ervan. Bovendien is het bestaan van een formele indeling van een werkzame stof niet beslissend voor de goedkeuring ervan op grond van verordening nr. 1107/2009.

Ten tweede moeten de besluiten die de Commissie in het kader van verordening nr. 1107/2009 vaststelt, behoudens andersluidende bepaling, altijd rekening houden met de meest recente wetenschappelijke en technische kennis.

Het Gerecht oordeelt dat de Commissie het advies van het Comité risicobeoordeling kon beschouwen als een document dat de meest recente wetenschappelijke kennis over de indeling van mancozeb als toxische stof bevatte. Het was immers vastgesteld op voorstel van de oorspronkelijke LR en vóór de goedkeuring van de conclusie van EFSA in de verlengingsprocedure voor deze stof, namelijk op het moment waarop de wetenschappelijke beoordeling van mancozeb in deze procedure aan de gang was.

Wat het feit betreft dat het advies van het Comité risicobeoordeling gebaseerd zou zijn op een oud onderzoek, is het Gerecht van oordeel dat verzoeksters geen vermeende materiële schending in het kader van de procedure voor de geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen overeenkomstig verordening nr. 1272/2008 kunnen aanvoeren om de rechtmatigheid van de bestreden uitvoeringsverordening in twijfel te trekken. Het is immers krachtens verordening nr. 1272/2008 en niet krachtens verordening nr. 1107/2009 dat het Comité risicobeoordeling zijn advies over de indeling van mancozeb als voor de voortplanting toxische stof (categorie 1B) heeft vastgesteld.

Met betrekking tot de kennisgeving door de Republiek Malta van haar voornemen om bij ECHA een nieuw indelingsdossier voor die stof in te dienen in de procedure voor de geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen overeenkomstig verordening nr. 1272/2008, waarmee de indeling van mancozeb als voor de voortplanting toxische stof van categorie 2 zou worden bevestigd, stelt het Gerecht vast dat dit voorstel van de Republiek Malta op de datum van vaststelling van de bestreden uitvoeringsverordening nog niet wetenschappelijk was beoordeeld.

Ten derde verwerpt het Gerecht, bij gebreke van gegronde argumenten van verzoeksters, de grief dat het advies van het Comité risicobeoordeling een te grote invloed heeft toegekend aan de ETU-metaboliet in plaats van aan de stof zelf.

⁶ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB 2008, L 353, blz. 1).