

Rechtssache C-310/22

**Zusammenfassung des Vorabentscheidungsersuchens gemäß Art. 98 Abs. 1
der Verfahrensordnung des Gerichtshofs**

Eingangsdatum:

11. Mai 2022

Vorlegendes Gericht:

College van Beroep voor het bedrijfsleven (Niederlande)

Datum der Vorlageentscheidung:

3. Mai 2022

Klägerin:

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

Beklagter:

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Gegenstand des Ausgangsverfahrens

Klage gegen einen Widerspruchsbescheid des Beklagten.

Gegenstand und Rechtsgrundlage des Vorabentscheidungsersuchens

Auslegung der Verordnung Nr. 1107/2009; Art. 267 Abs. 1 Buchst. b AEUV.

Vorlagefragen

1. Ergibt sich aus Art. 4 Abs. 1 Unterabs. 2 der Verordnung Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Anhang II Nr. 3.6.5, dass endokrinschädliche Eigenschaften, die ein Wirkstoff womöglich aufweist, bei der Beurteilung eines Antrags auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels auf nationaler Ebene nicht mehr geprüft werden?

2. Bei Bejahung der ersten Frage: Bedeutet das, dass die wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse zu endokrinschädlichen Eigenschaften, die beispielsweise den Verordnungen Nrn. 283/2013 und 2018/605 zugrunde liegen, in die Beurteilung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels nicht einbezogen werden? Wie verhält sich dies zu der Anforderung gemäß Art. 29 Abs. 1 Buchst. e der Verordnung Nr. 1107/2009, wonach diese Beurteilung unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik vorzunehmen ist?

3. Bei Bejahung der ersten Frage: In welcher Form verfügt dann eine Nichtregierungsorganisation wie die Klägerin über einen wirksamen Rechtsbehelf im Sinne von Art. 47 der Charta, um gegen die Genehmigung eines Wirkstoffs gerichtlich vorzugehen?

4. Bei Verneinung der ersten Frage: Bedeutet das, dass bei der Beurteilung eines Zulassungsantrags der neueste Stand von Wissenschaft und Technik bezüglich dieser endokrinschädlichen Eigenschaften zu dem betreffenden Zeitpunkt maßgeblich ist?

Angeführte unionsrechtliche Vorschriften

- Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (im Folgenden: Verordnung Nr. 1107/2009), insbesondere Art. 4, 29 und Anhang II Nrn. 3.6.5 und 3.8.2
- Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (im Folgenden: Verordnung Nr. 283/2013)
- Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission vom 19. April 2018 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften (im Folgenden: Verordnung 2018/605)
- Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (im Folgenden: Richtlinie 91/414)
- Richtlinie 2008/69/EG der Kommission vom 1. Juli 2008 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Clofentezin, Dicamba, Difenoconazol, Diflubenzuron, Imazaquin, Lenacil, Oxadiazon, Picloram und Pyriproxyfen (im Folgenden: Richtlinie 2008/69)
- Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung Nr. 1107/2009 des Europäischen

Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (im Folgenden: Durchführungsverordnung Nr. 540/2011)

- Durchführungsverordnung (EU) Nr. 589/2012 der Kommission vom 4. Juli 2012 zur Genehmigung des Wirkstoffs Fluxapyroxad gemäß der Verordnung Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung Nr. 540/2011 (im Folgenden: Durchführungsverordnung 589/2012)
- Durchführungsverordnung (EU) 2015/408 der Kommission vom 11. März 2015 zur Durchführung des Artikels 80 Absatz 7 der Verordnung Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Erstellung einer Liste mit Substitutionskandidaten (im Folgenden: Durchführungsverordnung 2015/408)
- Durchführungsverordnung (EU) 2015/1295 der Kommission vom 27. Juli 2015 zur Genehmigung des Wirkstoffs Sulfoxaflor gemäß der Verordnung Nr. 1107/2009 sowie zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung Nr. 540/2011 (im Folgenden: Durchführungsverordnung 2015/1295), insbesondere 62. Erwägungsgrund
- Durchführungsverordnung (EU) 2019/1589 der Kommission vom 26. September 2019 zur Änderung der Durchführungsverordnung Nr. 540/2011 (im Folgenden: Durchführungsverordnung 2019/1589)
- Durchführungsverordnung (EU) 2020/1511 der Kommission vom 16. Oktober 2020 zur Änderung der Durchführungsverordnung Nr. 540/2011 (im Folgenden: Durchführungsverordnung 2020/1511)
- Durchführungsverordnung (EU) 2021/1449 der Kommission vom 3. September 2021 zur Änderung der Durchführungsverordnung Nr. 540/2011 (im Folgenden: Durchführungsverordnung 2021/1449)
- Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission vom 4. September 2017 zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (im Folgenden: Verordnung 2017/2100)
- Guidance for the Identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009, EFSA Journal 2018; 16(6):5311 (im Folgenden: Leitlinien)
- Charta der Grundrechte der Europäischen Union (im Folgenden: Charta), insbesondere Art. 47

Angeführte Unionsrechtsprechung

- Urteil vom 1. Oktober 2019, Blaise u. a., C-616/17, EU:C:2019:800, insbesondere Rn. 71, 74 sowie 111 bis 115
- Beschluss vom 28. September 2016, T-600/15, Pan Europe u. a./Kommission, EU:T:2016:601, insbesondere Rn. 37

Angeführte nationale Vorschriften

- Art. 6:19 der Algemene wet bestuursrecht (Allgemeines Verwaltungsgesetz, im Folgenden: Awb)

Kurze Darstellung des Sachverhalts und des Ausgangsverfahrens

- 1 Dagonis ist ein Fungizid mit den Wirkstoffen Difenoconazol und Fluxapyroxad.
- 2 Difenoconazol wurde durch die Richtlinie 2008/69 in Anhang I der Richtlinie 91/414 aufgenommen. Diese Aufnahme wurde mit der Durchführungsverordnung Nr. 540/2011 in eine Genehmigung dieses Wirkstoffs gemäß der Verordnung Nr. 1107/2009 umgewandelt. Mit den Durchführungsverordnungen 2019/1589, 2020/1511 und 2021/1449 wurde die Laufzeit dieser Genehmigung verlängert, zuletzt bis zum 31. Dezember 2022. Mit der Durchführungsverordnung 2015/408 wurde Difenoconazol als Substitutionskandidat eingestuft.
- 3 Fluxapyroxad wurde mit der Durchführungsverordnung Nr. 589/2012 zum 1. Januar 2013 als Wirkstoff genehmigt, wobei die Genehmigung bis zum 31. Dezember 2022 gilt.
- 4 BASF beantragte in mehreren Mitgliedstaaten eine Zulassung für Dagonis. In den Niederlanden reichte BASF diesen Antrag am 22. Januar 2016 beim Beklagten ein. Für die Zone Mitte, zu der die Niederlande gehören, prüfte das Vereinigte Königreich als berichterstattender Mitgliedstaat die Zulassung von Dagonis. Die Niederlande waren dabei betroffener Mitgliedstaat. Mit Bescheid vom 3. Mai 2019 erteilte der Beklagte die von BASF für die Niederlande beantragte Zulassung für Dagonis, und zwar für die Behandlung von Kartoffeln, Erdbeeren und unterschiedlichen Gemüsen, Kräutern und Blumen, und versah diese mit einer Frist bis zum 31. Dezember 2020.
- 5 Die Klägerin legte gegen diesen Bescheid Widerspruch beim Beklagten ein. Mit Bescheid vom 13. November 2019 (im Folgenden: angefochtener Bescheid) erklärte dieser den Widerspruch teilweise für begründet und teilweise für unbegründet und erhielt den Bescheid vom 3. Mai 2019 unter Anpassung der Begründung aufrecht.

- 6 Die Klägerin erhob beim vorlegenden Gericht Klage gegen den angefochtenen Bescheid und einige Bescheide, mit denen die Laufzeit der Zulassung verlängert wurde.

Wesentliche Argumente der Parteien des Ausgangsverfahrens

- 7 **Die Klägerin** macht geltend, dass der Beklagte keine Zulassung für Dagonis habe erteilen dürfen, weil er die endokrinschädlichen Eigenschaften nicht beurteilt habe, während bekannt sei, dass der Wirkstoff Difenconazol endokrinschädliche Eigenschaften aufweise. Nach Art. 29 Abs. 1 Buchst. e der Verordnung Nr. 1107/2009 sei der Beklagte nämlich verpflichtet, zu prüfen, ob Dagonis die Anforderungen gemäß Art. 4 Abs. 3 dieser Verordnung erfülle, wobei gelte, dass die Beurteilung unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik vorzunehmen sei.
- 8 Die Genehmigung von Difenconazol bedeute nicht, dass der Beklagte die endokrinschädlichen Eigenschaften von Dagonis nicht mehr beurteilen müsse, weil seit der Genehmigung des Wirkstoffs Difenconazol im Jahr 2008 neue Informationen über die endokrinschädlichen Eigenschaften verfügbar geworden seien und der Beklagte diese Informationen in die Beurteilung des Antrags auf Zulassung von Dagonis einbeziehen müsse. Der Umstand, dass neue Informationen vorlägen, ergebe sich aus der Verordnung 2018/605 und den Leitlinien. Die darin von der Europäischen Kommission aufgenommenen Kriterien für endokrinschädliche Eigenschaften seien als neue bedeutende Tatsachen und Erkenntnisse veröffentlicht worden. Dagonis erfülle diese neuen Kriterien nicht und habe deshalb nicht zugelassen werden dürfen.
- 9 Die Klägerin untermauert ihren Standpunkt unter Verweis auf das Urteil Blaise u. a., in dem ausgeführt worden sei, dass ein Pflanzenschutzmittel insgesamt untersucht werden müsse.
- 10 **Der Beklagte** bringt vor, dass die Beurteilung der endokrinschädlichen Eigenschaften gemäß Art. 4 Abs. 1 Unterabs. 2 der Verordnung Nr. 1107/2009 und angesichts der Systematik dieser Verordnung auf Unionsebene bei der Genehmigung des Wirkstoffs und nicht bei der Prüfung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels mit diesem Wirkstoff stattfinde.
- 11 Darüber hinaus ergebe sich aus Anhang II Nr. 3.6.5 der Verordnung Nr. 1107/2009, der Verordnung Nr. 283/2013, der Verordnung 2018/605 und den Leitlinien, dass sich die Kriterien für die Beurteilung der endokrinschädlichen Wirkung nur auf die Prüfung der Genehmigung des Wirkstoffs bezögen. Die Verordnung 2018/605 ändere Anhang II Nrn. 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung Nr. 1107/2009 und betreffe deshalb nur die Genehmigung von Wirkstoffen.
- 12 Art. 29 Abs. 1 Buchst. e der Verordnung Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Art. 4 Abs. 3 verpflichte auch dann nicht zur nachträglichen Beurteilung endokrinschädlicher Eigenschaften im Rahmen des Antrags auf Zulassung eines

Pflanzenschutzmittels, wenn nach der Genehmigung des Wirkstoffs neue Kriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen in Kraft getreten seien. Es reiche aus, dass die Anforderung gemäß Art. 29 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 1107/2009 erfüllt sei, also der Wirkstoff genehmigt sei. Die in der Verordnung 2018/605 und den Leitlinien genannten Kriterien für die Beurteilung endokrinschädlicher Eigenschaften gälten ausschließlich bei der Prüfung von Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen oder Verlängerung der Genehmigung für diese Stoffe und hätten keine Bedeutung für die Beurteilung von Anträgen auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln mit einem bereits genehmigten Wirkstoff. Die Verordnung 2018/605 finde auf nach dem 10. November 2018 ergangene Genehmigungsentscheidungen Anwendung. Weil Difenoconazol am 1. Juli 2008 genehmigt worden sei, gälten die in dieser Verordnung und den Leitlinien genannten Kriterien hinsichtlich endokrinschädlicher Eigenschaften nicht für die betreffende Genehmigung. Bei der Beurteilung eines Antrags auf Verlängerung der bis zum 31. Dezember 2021 gültigen Genehmigung für Difenoconazol habe die Prüfung anhand dieser neuen Kriterien zu erfolgen.

- 13 Schließlich ist der Beklagte der Ansicht, dass aus dem Urteil Blaise u. a. nicht abgeleitet werden könne, dass der betreffende Mitgliedstaat bei der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels neue Kriterien, die sich auf die Genehmigung eines Wirkstoffs bezögen, anwenden müsse.
- 14 **BASF** schließt sich im Wesentlichen dem Standpunkt des Beklagten an. Nach ihrer Auffassung wurden im Übrigen die endokrinschädlichen Eigenschaften von Difenoconazol bei der Beurteilung des Antrags auf Zulassung von Dagonis sehr wohl berücksichtigt. Sie weist dabei auf das Core Assessment des Vereinigten Königreichs hin.

Kurze Darstellung der Begründung der Vorlage

- 15 Dem vorliegenden Gericht stellt sich die Frage, ob es richtig ist, dass sich aus Art. 4 Abs. 1 Unterabs. 2 der Verordnung Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Anhang II Nr. 3.5.6 ergibt, dass endokrinschädliche Eigenschaften nicht in die Beurteilung eines Antrags auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels auf nationaler Ebene einbezogen werden. Sollte dies zutreffen, werden die wissenschaftlichen Erkenntnisse zu endokrinschädlichen Eigenschaften, die den Verordnungen Nr. 283/2013 und 2018/608 zugrunde liegen, bei der Prüfung der Zulassung von Dagonis nicht berücksichtigt. Die Frage ist, wie sich dies zu der Anforderung gemäß Art. 29 Abs. 1 Buchst. e der Verordnung Nr. 1107/2009 verhält, wonach diese Beurteilung unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik durchzuführen ist.
- 16 Wenn Einwände zu endokrinschädlichen Eigenschaften nur im Rahmen eines Verfahrens zur Genehmigung eines Wirkstoffs vorgebracht werden können, stellt sich die Frage, ob diese Möglichkeit auch einer Nichtregierungsorganisation wie

der Klägerin offensteht. In diesem Zusammenhang weist das vorliegende Gericht auf den Beschluss des Gerichts vom 28. September 2016 hin, mit dem dieses die Klage u. a. der Klägerin gegen die Durchführungsverordnung 2015/1295 als unzulässig abgewiesen hat.

- 17 Falls diese Entscheidung so zu verstehen ist, dass eine Nichtregierungsorganisation wie die Klägerin die Genehmigung eines Wirkstoffs nicht unmittelbar bei einem Gericht anfechten kann, würde dies bedeuten, dass die Klägerin im Zusammenhang mit der endokrinschädlichen Wirkung genehmigter Wirkstoffe, die in zuzulassenden Pflanzenschutzmitteln enthalten sind, nicht über einen wirksamen Rechtsbehelf verfügt.
- 18 Falls vor dem Hintergrund von Art. 29 Abs. 1 Buchst. e der Verordnung Nr. 1107/2009 die Befugnis bestehen sollte, die endokrinschädlichen Eigenschaften im Rahmen einer nationalen Zulassung des Pflanzenschutzmittels mit dem betreffenden Wirkstoff zu prüfen, stellt sich die Frage, ob die gegen die Genehmigung des Wirkstoffs gerichteten Gründe unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Bescheids oder zum Zeitpunkt der Genehmigung des Wirkstoffs beurteilt werden müssen.
- 19 Angesichts des Vorsorgeprinzips und des in Art. 47 der Charta verankerten Rechts auf einen wirksamen Rechtsbehelf wäre es nach Ansicht des vorliegenden Gerichts logisch, bei der Beurteilung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels vom neuesten Stand von Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt der Zulassung auszugehen.