

Rechtssache C-309/22

**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

Beteiligte:

Adama Registrations B.V. (Adama)

Gegenstand des Ausgangsverfahrens

Klage gegen einen Bescheid des Beklagten über die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels.

Gegenstand und Rechtsgrundlage des Vorabentscheidungsersuchens

Das vorliegende Gericht stellt nach Art. 267 Abs. 1 Buchst. b AEUV die Frage, welche Folgen das Inkrafttreten der Verordnung 2018/605 für laufende Beurteilungs- und Entscheidungsverfahren über Zulassungsanträge hat.

Vorlagefragen

1. Führt Art. 2 der Verordnung 2018/605, auch unter Berücksichtigung von Art. 29 Abs. 1 Buchst. e der Verordnung Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Art. 4 Abs. 3, dazu, dass die zuständige Behörde die neuen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften auch in Beurteilungs- und Entscheidungsverfahren über Zulassungsanträge anwenden muss, über die am 10. November 2018 noch nicht entschieden worden war?
2. Bei Verneinung der ersten Frage: Ist die zuständige Behörde angesichts des achten Erwägungsgrundes der Verordnung 2018/605 verpflichtet, Beurteilungs- und Entscheidungsverfahren über Zulassungsanträge bis zur Stellungnahme der Europäischen Kommission zu den Auswirkungen dieser Verordnung für jedes laufende Verfahren gemäß der Verordnung Nr. 1107/2009 auszusetzen?
3. Bei Verneinung der zweiten Frage: Darf sich die zuständige Behörde darauf beschränken, eine Beurteilung nur anhand von zum Zeitpunkt des Antrags bekannten Daten vorzunehmen, auch wenn der dabei berücksichtigte Stand von Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Bescheids nicht mehr aktuell 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, 36 und Anhang II
- Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäß der Verordnung Nr. 1107/2009 (im Folgenden: Verordnung Nr. 284/2013), insbesondere Anhang Teil A Abschnitt 7
- Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission vom 19. April 2018 zur Änderung von Anhang II der Verordnung Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften (im Folgenden: Verordnung 2018/605), insbesondere Erwägungsgründe 1 und 8 sowie Art. 2
- 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

- Durchführungsverordnung (EU) 2021/1449 der Kommission vom 3. September 2021 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 (im Folgenden: Durchführungsverordnung 2021/1449)
- Durchführungsverordnung (EU) 2021/745 der Kommission vom 6. Mai 2021 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 (im Folgenden: Durchführungsverordnung 2021/745)

Angeführte Unionsrechtsprechung

- Urteil vom 1. Oktober 2019, C-616/17, Blaise u. a., EU:C:2019:800

Kurze Darstellung des Sachverhalts und des Ausgangsverfahrens

- 1 Pitcher ist ein Fungizid für den professionellen Gebrauch, der aus einem Gemisch der Wirkstoffe Fludioxonil und Folpet sowie von sieben Beistoffen besteht. Die Genehmigung für Fludioxonil hat eine Laufzeit bis zum 31. Oktober 2022 (Durchführungsverordnung 2021/1449). Die Genehmigung für Folpet läuft bis zum 31. Juli 2022 (Durchführungsverordnung 2021/745). Über die neuen Erneuerungsanträge wurde noch nicht entschieden.
- 2 Am 15. September 2015 stellte Adama einen Antrag auf Zulassung für Pitcher. Mit Bescheid vom 4. Oktober 2019 (im Folgenden: Erstbescheid) erteilte der Beklagte die Zulassung und versah diese mit einer Frist bis zum 31. Juli 2021. Diese Zulassung wurde in Erwartung einer nach dem neuen Prüfungsrahmen für endokrinschädliche Eigenschaften auf Unionsebene durchzuführenden Überprüfung der Wirkstoffe mehrfach verlängert.
- 3 Die Klägerin legte beim Beklagten Widerspruch gegen den Erstbescheid ein. Mit Bescheid vom 2. September 2020 (im Folgenden: angefochtener Bescheid) wies der Beklagte den Widerspruch als unbegründet zurück und erhielt den Erstbescheid aufrecht, wobei die Rechtsgrundlage durch Art. 29 der Verordnung Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Art. 36 ersetzt wurde. Dagegen erhob die Klägerin Klage.

Wesentliche Argumente der Parteien des Ausgangsverfahrens

- 4 **Die Klägerin** macht geltend, dass der Beklagte den Antrag auf Zulassung von Pitcher habe ablehnen müssen, weil die chronischen Auswirkungen der Kombination der Wirkstoffe und der Beistoffe nicht bekannt seien. Insbesondere seien die verzögerten, kumulativen und synergetischen Auswirkungen des Gemisches unklar. Der Beklagte habe nicht überprüft, ob die vom Antragsteller zur Verfügung gestellten Daten ausreichen, um unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Stands von Wissenschaft und Technik zu dem Ergebnis zu gelangen, dass das Risiko des Eintritts dieser gesundheitlichen Auswirkungen

nicht bestehe. Auch fehle eine Beurteilung der endokrinschädlichen Effekte, obwohl dies angezeigt sei. Die Pflicht, alle diese Auswirkungen im Licht des gegenwärtigen Stands der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse zu berücksichtigen, ergebe sich u. a. aus der Verordnung Nr. 1107/2009, der Verordnung 284/2013, dem Urteil Blaise u. a. sowie dem Schreiben der Europäischen Kommission vom 28. Oktober 2019.

- 5 In der Sitzung hat die Klägerin näher ausgeführt, dass der Beklagte Tests, Studien und Analysen als Nachweis für das Fehlen chronischer Auswirkungen bei Pitcher habe verlangen müssen. Diese Nachweise habe der Beklagte anschließend unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Bescheids bewerten müssen. Über Fludioxonil sei bekannt, dass dieser Wirkstoff endokrinschädliche Eigenschaften besitze, die vom Beklagten jedoch nicht beurteilt worden seien. Entsprechendes sei über Folpet und die anderen Beistoffe nicht bekannt.
- 6 **Der Beklagte** ist der Ansicht, dass im Antragsdossier zur Zulassung von Pitcher alle notwendigen Daten enthalten seien und die Zulassung von Pitcher die gesetzlichen Anforderungen erfülle, weshalb kein Grund bestehe, von Adama zusätzliche Karzinogenitäts- und Langzeittoxizitätstests zu verlangen. Er habe unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik sowie der Leitlinien, die zum Zeitpunkt des Antrags verfügbar gewesen seien, eine unabhängige, objektive und transparente Beurteilung vorgenommen. Die Prüfung der Karzinogenität und der Langzeittoxizität finde im Rahmen der Beurteilung der Wirkstoffe und nicht der Prüfung eines Pflanzenschutzmittels statt. Obwohl bei der Prüfung von Pitcher keine spezifischen Tests zu den verzögerten schädlichen Auswirkungen auf die Karzinogenität und die Reproduktionstoxizität durchgeführt worden seien, seien diese Auswirkungen und die bekannten Kumulationseffekte bei der Beurteilung des Mittels und der Klassifikation der Bestandteile von Pitcher gemäß der Verordnung Nr. 1272/2008 implizit berücksichtigt worden. Ferner bestehe keine festgelegte Methode zur Bewertung der Synergieeffekte auf Ebene des Mittels, so dass diese nicht hätten berücksichtigt werden können. Endokrine Wirkungen stellten eine neue Datenanforderung bei der Genehmigung von Stoffen dar, weshalb dieser Aspekt erst bei der Überprüfung der Stoffe auf Unionsebene zu bewerten sei.
- 7 In der Sitzung hat der Beklagte näher ausgeführt, dass Tierversuche vorliegend unbrauchbar seien. Für die Beurteilung der Kumulationseffekte von Pitcher sei ein Rechenmodell angewandt worden, das als Ergebnis gezeigt habe, dass die Exposition unterhalb des sicheren Grenzwerts bleibe. Der Zeitpunkt der Antragstellung sei für die Beurteilung ausschlaggebend. Bei der Überprüfung der Wirkstoffe werde gemäß Art. 14 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1107/2009 zum ersten Mal untersucht, ob diese Stoffe endokrinschädliche Eigenschaften aufwiesen. Zu Folpet habe sich bereits herausgestellt, dass dieser Stoff keine relevanten endokrinschädlichen Eigenschaften besitze, die für den Menschen schädlich seien. Für Fludioxonil müsse die Überprüfung noch abgeschlossen

werden. Die Klägerin habe nicht konkret angeführt, dass einer der Wirkstoffe von Pitcher endokrine Wirkungen habe.

Kurze Darstellung der Begründung der Vorlage

- 8 Zu der Frage, ob das Antragsdossier ausreichende Daten über die verzögerten, kumulativen und synergetischen Auswirkungen von Pitcher auf die Karzinogenität und die Reproduktionstoxizität enthält, ist das vorlegende Gericht der Ansicht, dass dieser strittige Punkt ohne Auslegung des Unionsrechts gelöst werden kann. Kurz gesagt, erwägt das vorlegende Gericht, dass der Beklagte diese Auswirkungen aufgrund der von Adama bereitgestellten Daten durch die Anwendung eines Rechenmodells beurteilen durfte. Dabei erachtet es den Umstand von Bedeutung, dass für die Beurteilung dieser Auswirkungen eines Pflanzenschutzmittels (teilweise) Prüfungsrahmen fehlen. Die Klägerin hat nicht ausreichend dargelegt, welche konkreten Risiken Pitcher zur Folge haben könnte und weshalb es notwendig sein soll, auf Ebene des Mittels Tests wie Tierversuche durchzuführen.
- 9 Zu der Frage, ob der Beklagte den Zulassungsantrag ablehnen musste, weil das Antragsdossier unzureichende Daten über die endokrinschädlichen Eigenschaften der Wirkstoffe enthält, erwägt das vorlegende Gericht, dass zunächst zu klären ist, ob endokrinschädliche Eigenschaften im Rahmen der Prüfung eines Antrags auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels auf nationaler Ebene zu bewerten sind. Das vorlegende Gericht weist darauf hin, dass es dem Gerichtshof diese Frage bereits in einer anderen Rechtssache (C-310/22) vorgelegt hat. Im Rahmen der vorliegenden Rechtssache geht das vorlegende Gericht davon aus, dass endokrinschädliche Eigenschaften auf nationaler Ebene bewertet werden müssen.
- 10 Das vorlegende Gericht macht in diesem Zusammenhang darauf aufmerksam, dass das Vorbringen des Beklagten, dass die Klägerin konkret darlegen müsse, dass einer der Wirkstoffe von Pitcher endokrine Wirkungen habe, nicht verfangt. Nach Art. 29 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1107/2009 muss der Antragsteller nämlich nachweisen, dass die Anforderungen nach Abs. 1 Buchst. a bis h erfüllt sind. Nach Abs. 1 Buchst. e muss das Pflanzenschutzmittel unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik die Anforderungen gemäß Art. 4 Abs. 3 erfüllen. Die Klägerin kann sich vor diesem Hintergrund darauf beschränken, vorzubringen, dass nicht nachgewiesen worden sei, dass das Pflanzenschutzmittel unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik die Anforderungen gemäß Art. 4 Abs. 3 erfülle.
- 11 Dabei weist das vorlegende Gericht darauf hin, dass seit dem 10. November 2018 die im Anhang der Verordnung 2018/605 enthaltenen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben können, anzuwenden sind, außer in Verfahren, bei denen bis zum 10. November 2018 über einen Verordnungsentwurf abgestimmt wurde. Aus dem achten Erwägungsgrund der Verordnung 2018/605 ergibt sich, dass die

Europäische Kommission die diesbezüglichen Auswirkungen für jedes laufende Verfahren gemäß der Verordnung Nr. 1107/2009 prüfen wird.

- 12 In diesem Zusammenhang stellt sich dem vorlegenden Gericht die Frage, ob sich das Inkrafttreten der Verordnung 2018/605 auf die (laufende) Prüfung des von Adama eingereichten Zulassungsantrags auswirkt und, falls ja, wie. Der Antrag auf Zulassung von Pitcher wurde vor dem 10. November 2018 gestellt, wobei der Beklagte nach dem 10. November 2018 über den Antrag entschieden hat (Erstbescheid). Die Verordnung 2018/605 ist folglich in dem Zeitraum in Kraft getreten, in dem der Antrag noch geprüft wurde. Mit seiner ersten Vorlagefrage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob der Beklagte die neuen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Bescheids anwenden musste. Dabei ist Art. 29 Abs. 1 Buchst. e der Verordnung Nr. 1107/2009 von Bedeutung.
- 13 Ferner erwägt das vorlegende Gericht, dass die Erwägungsgründe der Verordnung 2018/605 eine gewisse Dringlichkeit erkennen lassen, rasch zu handeln und den neuesten Stand der Wissenschaft zu berücksichtigen. Der Standpunkt des Beklagten – wonach die neuen Kriterien zu endokrinen Wirkungen erst bei der Erneuerung der Genehmigung der Wirkstoffe zu prüfen sind – scheint nach Ansicht des vorlegenden Gerichts daher mit dem Ziel der Verordnung Nr. 1107/2009 unvereinbar zu sein, das nämlich darin besteht, ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt zu gewährleisten und das Funktionieren des Binnenmarkts zu verbessern. Auch scheint es, dass sich der Standpunkt des Beklagten nicht mit dem der Verordnung Nr. 1107/2009 zugrunde liegenden Vorsorgeprinzip vereinbaren lässt. Die Anwendung der durch die Verordnung 2018/605 eingeführten Kriterien zu endokrinen Wirkungen im Rahmen eines Zulassungsverfahrens, das bereits zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung 2018/605 lief, scheint demgegenüber dem Ziel der Verordnung Nr. 1107/2009 und dem Vorsorgeprinzip besser Rechnung zu tragen. Das vorlegende Gericht verweist in diesem Zusammenhang auf den ersten Erwägungsgrund der Verordnung 2018/605.
- 14 Darüber hinaus möchte das vorlegende Gericht mit seiner zweiten Vorlagefrage wissen, ob der Beklagte über den Zulassungsantrag entscheiden durfte, ohne den Standpunkt der Europäischen Kommission zu den Auswirkungen der Verordnung Nr. 2018/608 für laufende Verfahren abzuwarten. Falls der Beklagte dies durfte, stellt sich die dritte und letzte Vorlagefrage, nämlich ob eine Beurteilung ausschließlich auf der Grundlage von zum Zeitpunkt des Antrags bekannten Daten ausreicht, auch wenn der dabei berücksichtigte Stand von Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Bescheids nicht mehr aktuell ist.