



StoffR

- Chemikalien
- Lebensmittel
- Arzneimittel
- Produkthaftung
- Produktsicherheit
- Verbraucherschutz

Zeitschrift für Stoffrecht

Herausgeber

Teresa Bernheim
Prof. Dr. Dr. Udo Di Fabio
Prof. Dr. Kristian Fischer
Dr. Jürgen Fluck
Prof. Dr. Ulrich M. Gassner
Dr. Dag Kappes
Prof. Dr. Thomas Klindt
Dr. Alexander Koof
Ulrike Kowalski
Henning Krüger
Prof. Dr. Tobias Lenz
Prof. Andreas Meisterernst
Jürgen Pauly
Prof. Dr. Kai P. Purnhagen
Dr. Michael Raupach
Hartmut Scheidmann
Dr. Christian Stallberg
Dr. Bernd Stroemer
Prof. Dr. Clemens Weidemann

Joachim Wenning, Alexander Koof

Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und die Urteile des EuGH vom 25.4.2024

Henning Krüger, Hannes Heidorn

Lebensmittel als Repellentien oder Lockmittel in der Biozid-Anwendung

Fabienne Diekmann, Madeleine Verges

Die Möglichkeit des innerdeutschen Handels mit Cannabissamen

Dag Kappes

Die Anmeldepflicht von neuen Stoffen in der Schweiz

David Leucuta

PFAS vor staatlichen Gerichten

Teresa Bernheim

Von Äpfeln und Birnen: Kann die SVHC-Identifizierung endokriner Disruptoren einer harmonisierten Einstufung gleichgesetzt werden?

Stefanie Merenyi

20 Jahre Stoffrecht: Woher kam es? Wohin geht es? (Teil II)



StoffR

- Chemikalien
- Lebensmittel
- Arzneimittel
- Produkthaftung
- Produktsicherheit
- Verbraucherschutz

Zeitschrift für Stoffrecht

Herausgeber

Teresa Bernheim

Prof. Dr. Dr. Udo Di Fabio

Prof. Dr. Kristian Fischer

Dr. Jürgen Fluck

Prof. Dr. Ulrich M. Gassner

Dr. Dag Kappes

Prof. Dr. Thomas Klindt

Dr. Alexander Koof

Ulrike Kowalski

Henning Krüger

Prof. Dr. Tobias Lenz

Prof. Andreas Meisterernst

Jürgen Pauly

Prof. Dr. Kai P. Purnhagen, LL.M.

Dr. Michael Raupach

Hartmut Scheidmann

Dr. Christian Stallberg

Dr. Bernd Stroemer

Prof. Dr. Clemens Weidemann

Redaktion

Dr. Christine Hausmann · hausmann@lexxion.eu

Tel.: 0152-52149496

Verlag

Lexxion Verlagsgesellschaft mbH · Güntzelstraße 63 · 10717 Berlin

Tel.: 030/81 45 06-0 · Fax.: 030/81 45 06-22

info@lexxion.eu · www.lexxion.eu

Herstellung

Automatischer Satz durch metiTEC-Software · DocAlign GmbH, Berlin

Foto (Titel)

© Olivier – Fotolia.com

Anzeigen

Ritva Itkonen-Dolic · itkonen-dolic@lexxion.eu

Tel.: 030/81 45 06-23 · Fax.: 030/81 45 06-22

Es gilt die Preisliste Nr. 1/2024.

Vertrieb

Jan Schinner · bestellung@lexxion.eu

Tel.: 030/81 45 06-11 · Fax.: 030/81 45 06-22

Bestellung bei jeder Buchhandlung und beim Verlag

Erscheinungsweise:

quartalsweise

Bezugspreise Jahresabonnement 2024*

Printausgabe

(inkl. Onlinezugriff auf Entscheidungsdatenbank) € 240,-

Einzelheft Print

€ 74,-

Print- + Onlineausgabe

(inkl. Onlinezugriff auf Entscheidungsdatenbank und Archiv) € 262,-

Onlineausgabe

(inkl. Onlinezugriff auf Entscheidungsdatenbank und Archiv) € 240,-

* Alle Preise inkl. MwSt, ggf. zzgl. Versand.

Manuskripte

Für unverlangt eingesandte Manuskripte und Fotos wird keine Haftung übernommen. Mit der Annahme der Veröffentlichung überträgt der Autor dem Verlag auch das Vervielfältigungsrecht zu gewerblichen Zwecken, insbesondere im Wege elektronischer Verfahren inklusive CD-Rom. Das Nutzungsrecht umfasst auch die Befugnis zur Einspeicherung von Daten in eine Datenbank. Nachdrucke müssen vom Verlag genehmigt werden. Alle in dieser Zeitschrift erscheinenden Beiträge sind urheberrechtlich geschützt. Eine Verwertung jeglicher Art außerhalb der Grenzen des Urheberrechtes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig.

ISSN Print 1613-3919 · ISSN Online 2190-815X

BESTELL-COUPON

Erscheinungsweise

vierteljährlich

Jahresabonnement Printausgabe (inkl. Onlinezugriff auf Entscheidungsdatenbank)

€ 240,- (inkl. MwSt., zzgl. Versandkosten)

Jahresabonnement Print- und Onlineausgabe

(inkl. Onlinezugriff auf Entscheidungsdatenbank und Archiv)

€ 262,- (inkl. MwSt., zzgl. Versand)

Heftumfang

ca. 48 Seiten

Zahlungsweise

per Rechnung

Kündigungsfrist

6 Wochen zum Ende des berechneten Zeitraums

Ja, ich bestelle ein Abonnement der Zeitschrift

StoffR

Name/Firma

Straße

PLZ/Ort

E-Mail

Datum/Unterschrift

Lexxion Verlagsgesellschaft mbH

Güntzelstraße 63 · 10717 Berlin

Tel.: 030-81 45 06-0, Fax: 030-81 45 06-22

www.lexxion.eu

DER JURISTISCHE VERLAG

lexxion

Inhaltsverzeichnis

Editorial	Seite	93
■ Aufsätze		
<i>Joachim Wenning, Alexander Koof</i> Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und die Urteile des EuGH vom 25.4.2024 Zum Prinzip der gegenseitigen Anerkennung und dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik	Seite	94
<i>Henning Krüger, Hannes Heidorn</i> Lebensmittel als Repellentien oder Lockmittel in der Biozid-Anwendung Zur Ausnahmeregelung des Art. 2 Abs. 5 Buchst. a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 am Beispiel von Erdnussbutter	Seite	116
<i>Fabienne Diekmann, Madeleine Verges</i> Die Möglichkeit des innerdeutschen Handels mit Cannabissamen Eine rechtliche Beurteilung	Seite	120
<i>Dag Kappes</i> Die Anmeldepflicht von neuen Stoffen in der Schweiz	Seite	124
<i>David Leucuta</i> PFAS vor staatlichen Gerichten	Seite	131
<i>Teresa Bernheim</i> Von Äpfeln und Birnen: Kann die SVHC-Identifizierung endokriner Disruptoren einer harmonisierten Einstufung gleichgesetzt werden?	Seite	135
<i>Stefanie Merenyi</i> 20 Jahre Stoffrecht: Woher kam es? Wohin geht es? (Teil II)	Seite	140
■ Urteilsanmerkungen		
<i>Volker Kaus</i> Anmerkung zu den Urteilen des EuGH in den Rechtssachen C-308/22 und C-309/22, C-310/22 vom 25.4.2024	Seite	146
<i>Hannes Heidorn</i> Werbung für Biozidprodukte mit dem Begriff „Hautfreundlich“ – ein No-Go? Anmerkung zur EuGH-Entscheidung vom 20.6.2024 (C-296/23) betreffend Art. 72 Abs. 3 Satz 2 VO (EU) Nr. 528/2012	Seite	150
■ Rechtsprechung		
Pflanzenschutzmittelrecht		
Bewertungskompetenz der mitgliedstaatlichen Zulassungsbehörden bei der gegenseitigen Anerkennung von Pflanzenschutzmittelzulassungen: Wissenschaftliche Risikobewertung <i>EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22</i>	Seite	153
Bewertungskompetenz der mitgliedstaatlichen Zulassungsbehörden bei der gegenseitigen Anerkennung von Pflanzenschutzmittelzulassungen: Endokrinschädliche Eigenschaften <i>EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-309/22, 310/22</i>	Seite	154
Zur isolierten Anfechtbarkeit pflanzenschutzmittelrechtlicher Anwendungsbestimmungen <i>OVG Niedersachsen, Beschluss vom 17.4.2024 – 10 LA 134/23</i>	Seite	160

Biozidrecht

Verstoß gegen Art. 72 Biozidverordnung durch Bewerbung eines Desinfektionsmittels mit der Eigenschaft „hautfreundlich“ <i>EuGH, Urteil vom 20.6.2024 – C-296/23</i>	Seite	164
--	-------	-----

Lebens- und Futtermittelrecht

Zur Auslegung des Begriffs „Fischereierzeugnisse“ bei für die tierische Ernährung bestimmtem Fischöl chinesischen Ursprungs <i>EuGH, Urteil vom 21.3.2024 – C-7/23</i>	Seite	167
Verbot des Inverkehrbringens bei fehlender Zulassung eines Futtermittelzusatzstoffes aus Grapefruitkernen und -schalen <i>EuGH, Urteil vom 29.2.2024 – C-13/23</i>	Seite	171
Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte <i>EuGH, Urteil vom 22.2.2024 – C-85/23</i>	Seite	175
Verhinderung des Befalls mit <i>Listeria monocytogenes</i> bei verzehrfertigen Lebensmitteln tierischen Ursprungs <i>EuGH, Urteil vom 22.2.2024 – C-745/22</i>	Seite	178
Genauigkeit der Information bei Veröffentlichung von Verstößen gegen das Lebensmittelrecht <i>VGH Baden-Württemberg, Beschluss vom 1.2.2024 – 9 S 1954/23</i>	Seite	182

Arzneimittelrecht

Verkauf von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit im Fernabsatz <i>EuGH, Urteil vom 29.2.2024 – C-606/21</i>	Seite	182
Versagung einer Erlaubnis zum Erwerb von Natrium-Pentobarbital zum Zweck der Selbsttötung <i>BVerwG, Urteil vom 7.11.2023 – BVerwG 3 C 9.22</i>	Seite	183

Produktsicherheit

Gesundheitsgefährdende Zusatzstoffe für bundesweit vertriebenen Wasserpeifentabak <i>VGH Hessen, Beschluss vom 29.2.2024 – 8 B 1163/22</i>	Seite	183
---	-------	-----

■ Rubriken

Beitrags- und Literaturübersicht	Seite	188
Impressum	Seite	U2
Seminare und Tagungen	Seite	III

Editorial

Nach wie vor ist die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs von grundlegender Bedeutung für die Fortentwicklung des Stoffrechts. Dies zeigt sich auch an der aktuellen Ausgabe der StoffR. In zwei Beiträgen wird auf die Urteile des EuGH vom 25.4.2024 (Rs. C-308/22 sowie verb. Rs. C-309/22 und C-310/22) zum Pflanzenschutzrecht eingegangen. Sowohl die Urteilsanmerkung von *Volker Kaus* als auch der Aufsatz von *Joachim Wenning* und *Alexander Koof* machen deutlich, dass mit Beantwortung der niederländischen Vorlagefragen durch den EuGH keine abschließende Klärung der dem Gerichtshof vorgelegten Themenkomplexe stattgefunden hat. Vielmehr bestehen auf der Grundlage der EuGH-Rechtsprechung nach wie vor Interpretations- und Auslegungsfragen, zu denen beide Beiträge wichtige Antworten und Hilfestellungen für die Rechtspraxis bieten.

Mit der EuGH-Judikatur zum Biozidrecht – konkret das Urteil vom 20.6.2024 (C-296/23) zur Werbung für Biozidprodukte – befasst sich die Entscheidungsbesprechung von *Hannes Heidorn*, der zudem zusammen mit *Henning Krüger* in einem Aufsatz der Frage nachgeht, wie mit Erdnussbutter bestückte Schlagfallen biozidrechtlich zu qualifizieren sind.

Eine neue produktbezogene Regulierung findet sich in Deutschland seit dem 1.4.2024 in dem Konsumcannabisgesetz (KCanG). Inwiefern hiernach auch der Umgang mit Cannabissamen reguliert wird, ist Gegenstand des Beitrags von *Fabienne Diekmann* und *Madeleine Verges*.

Aber auch die neueren Entwicklungen im allgemeinen Chemikalienrecht finden in der aktuellen Ausgabe der StoffR ihren Platz: *Dag Kappes* beschreibt, wie sich das Schweizer Chemikalienrecht mit dem im Jahre 2022 neu strukturierten Anmeldeverfahren für neue Stoffe an das REACH-System der EU andockt. In der EU selbst finden PFAS in jüngerer Zeit vermehrte Aufmerksamkeit – auch vor den deutschen Gerichten, wie *David Leucuta* darstellt. Regulatorischer Einordnungsbedarf – und zwar nach der REACH- und der CLP-Verordnung – besteht zudem für als SVHC identifizierte endokrine Disruptoren, so der Beitrag von *Teresa Bernheim*.

Noch weiter in die Vogelperspektive beim Blick auf das „Große und Ganze“ des Stoffrechts führt uns *Stefanie Merenyi*, wenn sie zu 20 Jahren Stoffrecht fragt: „Woher kam es? Wohin geht es?“

Das Heft 2 der StoffR setzt jedenfalls den eingeschlagenen Weg fort, die Leser umfassend über die aktuellen Entwicklungen des Stoffrechts auf dem Laufenden zu halten.

Eine spannende Lektüre wünscht Ihnen Ihr

Kristian Fischer

Joachim Wenning, Alexander Koof*

Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und die Urteile des EuGH vom 25.4.2024

Zum Prinzip der gegenseitigen Anerkennung und dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik

Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 war in den vergangenen Jahren mehrfach Gegenstand der Rechtsprechung in Deutschland. Über die Auslegung einzelner Regelungen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 betreffend das nationale Produktzulassungsverfahren hatte im April 2024 der EuGH in den Vorabentscheidungsverfahren C-308/22, C-309/22 und C-310/22 zu entscheiden. Der Beitrag skizziert zunächst das Zulassungsverfahren von Pflanzenschutzmitteln gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und die diesbezügliche Rechtsprechung der deutschen Verwaltungsgerichte. Abschließend analysiert der Beitrag die EuGH-Urteile mit Blick auf die nationale Rechtsprechung und Verwaltungspraxis in Deutschland.

I. Einführung

Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln wurde mit Erlass der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009¹ (im Folgenden VO 1107/2009) vollharmonisiert. Die zuvor zur Umsetzung der Richtlinie 91/414/EWG² erlassenen nationalen Regelungen wurden von der VO 1107/2009 abgelöst und das Zulassungsverfahren – bei Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus – unionsweit vereinheitlicht.

Ausgangspunkt der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln ist die Genehmigung des darin enthaltenen Wirkstoffs. Die VO 1107/2009 differenziert zwischen dem Wirkstoffgenehmigungs- und Produktzulassungsverfahren. Während für die Entscheidung über die Genehmigung des Wirkstoffs als solchem die Kommission unter Beteiligung des ständigen Ausschusses der Mitgliedstaaten für Pflanzen, Tiere, Nahrung und Futtermittel (SCoPAFF) im Komitologieverfahren zuständig ist und die Genehmigung durch Erlass einer Durchführungsverordnung mit unionsweiter Wirkung erfolgt (Art. 13 Abs. 2 VO 1107/2009), entscheiden die Mitgliedstaaten über die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in nationalen Zulassungsverfahren (Art. 2 Nr. 10, 28 Abs. 1, 36 f. VO 1107/2009).

Für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln teilt die VO 1107/2009 die Mitgliedstaaten zu dem Zweck der Arbeitsteilung in drei Zonen (Art. 2 Nr. 17 i. V. m. Anlage 1 VO 1107/2009) ein. In den Mitgliedstaaten der jeweiligen Zone sind die landwirtschaftlichen, pflanzengesundheitlichen und ökologischen (einschließlich der klimatischen) Bedingungen unwiderlegbar vergleichbar (vgl. ErwGr 29 VO 1107/2009).³ Innerhalb einer Zone kann ein sog. zonales Zulassungsverfahren durchgeführt werden, bei dem einem Mitgliedstaat die Rolle des prüfenden Mitgliedstaats (sog. zonal Rapporteur Member State, zRMS) zukommt, während alle weiteren Mitgliedstaaten, in denen die Zulassung ebenfalls angestrebt und daher zeitgleich beantragt wird (sog. beteiligte Mitgliedstaaten, concerned Member States, cMS),

das Verfahren aussetzen und die Entscheidung des zRMS abwarten (Art. 35 VO 1107/2009). Nach Abschluss des Verfahrens beim zRMS haben die cMS auf Grundlage der Schlussfolgerungen des zRMS über den Antrag zu entscheiden und dürfen nur bei Vorliegen national-spezifischer Bedingungen davon abweichen (Art. 36 Abs. 2 und 3 VO 1107/2009).⁴ Außerdem ist die Zulassung eines Mitgliedstaats (sog. Referenzmitgliedstaat) in einem anderen Mitgliedstaat derselben Zone auf Antrag gemäß Art. 40 f. VO 1107/2009 – wiederum vorbehaltlich national-spezifischer Bedingungen gemäß Art. 36 Abs. 3 VO 1107/2009 – anzuerkennen (Verfahren der gegenseitigen Anerkennung).⁵

Für die Genehmigung eines *Wirkstoffs* muss ein mehrstufiges Bewertungsverfahren gemäß Art. 11 ff. VO 1107/2009 durchlaufen werden, das mit dem Entwurf eines Bewertungsberichts durch den berichterstattenden Mitgliedstaat⁶

DOI: 10.21552/stoffr/2024/2/3

* Dr. iur. Joachim Wenning und Dr. iur. Alexander Koof sind als Rechtsanwälte mit dem Schwerpunkt Pflanzenschutzmittelrecht in der Kanzlei KOOF & KOLLEGEN Rechtsanwälte (Linnich) tätig. Sie danken Herrn Rechtsanwalt Peter Koof für die wertvolle Unterstützung. Kontakt: info@rechtsanwaelte-koof.de.

1 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21.10.2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates, OJ L 309, 24.11.2009, p. 1–50.

2 Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15.7.1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, ABl. L 230, 19.8.1991, p. 1–32.

3 Ebenso Fischer, Die Zulassungskontrolle für Pflanzenschutzmittel zwischen europäischer Harmonisierung und nationalen Handlungsspielräumen, StoffR 2022, S. 11.

4 Näher zum zonalen Zulassungsverfahren zuletzt VG Braunschweig, Urteil vom 18.9.2023 – 1 A 535/21, Juris, Rn. 60 f.

5 Näher zum Verfahren der gegenseitigen Anerkennung VG Braunschweig, Urteil vom 30.11.2016 – 9 A 27/16, Juris.

6 Aufgrund des Umfangs und der Komplexität von Wirkstoffgenehmigungsverfahren übernehmen regelmäßig mehrere Mitgliedstaaten gemeinsam die Rolle als berichterstattender Mitgliedstaat.

(sog. Rapporteur Member State, RMS) beginnt. Auf wissenschaftlicher Ebene schließt die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) die Bewertung mit einer sog. Schlussfolgerung (conclusion) nach Anhörung aller Beteiligten und aller Mitgliedstaaten ab, welche sie an die Kommission weiterleitet. Die Kommission erstellt auf dieser Basis einen Überprüfungsbericht (Review Report) und verabschiedet im Komitologieverfahren mit dem SCoPAFF als Ausschuss der Mitgliedstaaten eine Durchführungsverordnung zur Genehmigung des Wirkstoffs, die auf den Review Report und die conclusion der EFSA verweist und nähere Bedingungen zur Genehmigung enthält (Art. 13 VO 1107/2009).

Die Bewertung der Risiken eines *Pflanzenschutzmittels* hingegen wird von dem prüfenden Mitgliedstaat – mit Gelegenheit zur Beteiligung aller Mitgliedstaaten in der gleichen Zone – vorgenommen (Art. 36 Abs. 1 VO 1107/2009). Der zRMS entscheidet über die Zulassung auf Grundlage eines zonalen Bewertungsmaßstabs. Die beteiligten Mitgliedstaaten prüfen im Anschluss daran für ihre Zulassungsentscheidung, ob aufgrund spezifischer Verwendungsbedingungen oder spezifischer ökologischer oder landwirtschaftlicher Bedingungen im Sinn des Art. 36 Abs. 3 VO 1107/2009 (sog. national-spezifische Bedingungen) eine Abweichung von der zonalen Entscheidung des zRMS erforderlich ist und gewähren im Übrigen gleichfalls die Zulassung.

Jeweils hat die Bewertung auf Grundlage des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik zu erfolgen: für den Wirkstoff gemäß Art. 4 Abs. 1, 11 Abs. 2 UAbs. 2, 12 Abs. 2 UAbs. 2 VO 1107/2009 und für Pflanzenschutzmittel (die endformulierten Produkte) gemäß Art. 29 Abs. 1 Buchst. e, 36 Abs. 1 VO 1107/2009. Die wissenschaftlichen Bewertungs- und Entscheidungskriterien einschließlich der von den Antragstellern nachzuweisenden Daten sind in Durchführungsverordnungen⁷ geregelt, insbesondere der Verordnung (EG) Nr. 546/2011⁸ (im Folgenden VO 546/2011), sog. einheitliche Grundsätze gemäß Art. 29 Abs. 6 VO 1107/2009. Weiter konkretisiert sind die wissenschaftlichen Prüfungen in Leitlinien (Guidance Documents), die von der EFSA wissenschaftlich ausgearbeitet und von der Kommission mit dem Ausschuss der Vertreter der Mitgliedstaaten (SCoPAFF)

verabschiedet werden (Art. 77 VO 1107/2009). Sie enthalten die wissenschaftlichen Bewertungsmethoden.

Alle zugelassenen Wirkstoffe und Produkte werden in regelmäßigen Abständen einer aktualisierten Bewertung nach dem dann neuesten Stand von Wissenschaft und Technik unterzogen, da sie nur befristet zugelassen werden: Wirkstoffe i.d.R. zehn Jahre (Art. 5 VO 1107/2009) und Pflanzenschutzmittel ausgerichtet an der Genehmigungsdauer des jeweiligen Wirkstoffs (Art. 32 Abs. 1 VO 1107/2009). Mit Auslaufen der Wirkstoffgenehmigung muss deren Erneuerung beantragt werden, woraufhin im Erneuerungsverfahren der Wirkstoff anhand des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik auf das Fortbestehen der Genehmigungsvoraussetzungen geprüft wird (Art. 14 ff. VO 1107/2009). Im Anschluss an den Erlass der Durchführungsverordnung zur Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung (Art. 20 VO 1107/2009) werden alle diesen Wirkstoff enthaltende Pflanzenschutzmittel – wiederum in einem zonalen Verfahren mit einem zRMS und im Übrigen cMS – auf das Fortbestehen der Produktzulassungsvoraussetzungen unter Berücksichtigung etwaiger Erkenntnisse aus der Wirkstofferneuerung geprüft und die Zulassungen ggf. erneuert (Art. 43 VO 1107/2009). In der Zeit zwischen Erstgenehmigung/-zulassung und Erneuerung können bei neuen Erkenntnissen Wirkstoffgenehmigungen von der Kommission (Art. 21 VO 1107/2009) oder Produktzulassungen von den Mitgliedstaaten (Art. 44 VO 1107/2009) geprüft und ggf. angepasst oder gar widerrufen werden.

Im Zentrum der jüngsten Urteile des EuGH⁹ stand einerseits die Frage, inwiefern die VO 1107/2009 es einem beteiligten Mitgliedstaat erlaubt, von der Entscheidung des für die Zone prüfenden Mitgliedstaats abzuweichen, und andererseits die Auslegung des Begriffs des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik, insbesondere in Zusammenhang mit der Bewertung endokrinschädlicher Eigenschaften. Vor diesem Hintergrund wird im Folgenden zunächst die Rechtsprechung der deutschen Verwaltungsgerichte zu den Vorschriften der VO 1107/2009 skizziert (II. 1.) und gewürdigt (II. 2.). Sodann werden die Urteile und zentralen Aussagen des EuGH zusammengefasst (III.) und daraufhin – auch mit Blick auf die nationale Rechtsprechung und Verwaltungspraxis in Deutschland – näher untersucht (IV.).

II. Das Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel gemäß VO 1107/2009 in der Rechtsprechung der deutschen Verwaltungsgerichte

Seit 2016 hat das Verwaltungsgericht Braunschweig, in dessen Zuständigkeitsbereich das für die Erteilung von Zulassungen für Pflanzenschutzmittel zuständige Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) seinen Sitz hat, eine gefestigte und kohärente Rechtsprechung zur Auslegung der VO 1107/2009 entwickelt.¹⁰ Sie wurde

7 Neben der sogleich genannten (Fn. 8), die Verordnungen (EU) Nr. 283/2013 und 284/2013 der Kommission vom 1.3.2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe bzw. für Pflanzenschutzmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, ABl. L 93, 3.4.2013, S. 1 ff. und S. 85 ff.

8 Verordnung (EU) Nr. 546/2011 der Kommission vom 10.6.2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einheitlicher Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, ABl. L 155, 11.6.2011, S. 127–175.

9 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22; EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-309/22 und C-310/22.

10 Siehe auch Fischer, Fn. 3, S. 11.

durch das Niedersächsische Oberverwaltungsgericht bestätigt.¹¹ Auf diese Rechtsprechung hat sich die Praxis eingestellt.

1. Rechtsprechung des Verwaltungsgerichts Braunschweig und des Niedersächsischen Oberverwaltungsgerichts

a. Bindungswirkung nach dem unionsrechtlichen Prinzip des gegenseitigen Vertrauens

Die Gerichte gehen im Grundsatz davon aus, dass im zonalen Zulassungsverfahren die Entscheidung des Mitgliedstaats, der den Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels für die Zone prüft (zRMS), für alle anderen Mitgliedstaaten derselben Zone – vorbehaltlich national-spezifischer Bedingungen im Sinn des Art. 36 Abs. 3 VO 1107/2009 – bindend ist.¹² Dies gelte sowohl gemäß Art. 36 Abs. 2 VO 1107/2009 für beteiligte Mitgliedstaaten (cMS) im zonalen Zulassungsverfahren als auch gemäß Art. 41 Abs. 1 VO 1107/2009 für Mitgliedstaaten, denen ein Antrag auf gegenseitige Anerkennung vorliegt (Anerkennungsmitgliedstaaten).¹³ Der Prüfungsspielraum der nationalen Zulassungsbehörden sei auf den Tatbestand des Art. 36 Abs. 3 VO 1107/2009 begrenzt, welcher Abweichungsmöglichkeiten von der Entscheidung des den Antrag prüfenden Mitgliedstaats vorsieht, wenn national-spezifische Bedingungen und Bedenken in Bezug auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt vorliegen.¹⁴ Für das Vorliegen solcher Umstände sei der Mitgliedstaat beweisbelastet, der sich auf die Ausnahmegvorschrift des Art. 36 Abs. 3 VO 1107/2009 beruft, d. h. von der Entscheidung des prüfenden Mitgliedstaats abweichen will.¹⁵ Spezifische Bedingungen seien sol-

che nicht, die unionsweit von Bedeutung sind; damit in Zusammenhang stehende Fragen seien auf Unions-, nicht auf nationaler Ebene zu klären.¹⁶

Das gemeinsame europäische System der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln – so das Verwaltungsgericht Braunschweig ausdrücklich – gründe auf dem *Prinzip gegenseitigen Vertrauens*, von dem sich die nur unter besonderen Umständen zu widerlegende Vermutung ableite, dass alle Mitgliedstaaten das Unionsrecht, insbesondere also die Vorgaben der VO 1107/2009 beachten und ein hohes Schutzniveau gewährleisten.¹⁷ Für eine Prüfung der Entscheidung des zRMS auf ihre Rechtmäßigkeit durch die cMS oder den Anerkennungsmitgliedstaat ist dann kein Raum.¹⁸ Vielmehr würde dies den Zwecken der VO 1107/2009 widersprechen. Die Verwaltungsgerichte stützen sich dabei auf Rechtsprechung zu anderen Bereichen des Unionsrechts, in denen Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zur Harmonisierung geschaffen wurden.¹⁹ Die Regelungen der VO 1107/2009 würden den beteiligten Mitgliedstaaten daher nur einen sehr begrenzten Prüfungsspielraum belassen, nämlich ausschließlich bezüglich des Vorliegens der Voraussetzungen des Art. 36 Abs. 3 VO 1107/2009, d. h. bezüglich national-spezifischer Bedingungen.²⁰ Ausnahmen vom unionsrechtlichen Prinzip des gegenseitigen Vertrauens – und damit weitergehende Abweichungen außerhalb des Art. 36 Abs. 3 VO 1107/2009 – seien nur unter strengen Voraussetzungen denkbar, nämlich bei sich aufdrängenden systematischen Verstößen eines Mitgliedstaats gegen die Vorschriften der VO 1107/2009.²¹

Die Bindungswirkung hat das Verwaltungsgericht Braunschweig auf alle Umstände erstreckt, die Gegenstand der Entscheidung des prüfenden Mitgliedstaats waren. Dies umfasst alle Zulassungsvoraussetzungen gemäß Art. 29

11 NdsOVG, Beschluss vom 17.4.2024 – 10 LA 134/23; NdsOVG, Beschluss vom 3.7.2023 – 10 LA 116/22.

12 Zuletzt ausführlich VG Braunschweig, Urteil vom 28.10.2022 – 1 A 125/21; bestätigt durch NdsOVG, Beschluss vom 3.7.2023 – 10 LA 116/22.

13 Zur gegenseitigen Anerkennung grundlegend VG Braunschweig, Urteil vom 30.11.2016 – 9 A 27/16 und 9 A 28/16; zum zonalen Zulassungsverfahren VG Braunschweig, Urteil vom 12.4.2018 – 9 A 26/16.

14 Näher VG Braunschweig, Urteil vom 12.4.2018 – 9 A 26/16, Juris, Rn. 71 ff.

15 VG Braunschweig, Urteil vom 12.4.2018 – 9 A 26/16, Juris, Rn. 96.

16 VG Braunschweig, Urteil vom 17.3.2022 – 1 A 17/21, Juris, Rn. 35 f., insbes. 36 a.E.

17 VG Braunschweig, Urteil vom 12.4.2018 – 9 A 26/16, Juris, Rn. 57, 59. Grundlegend VG Braunschweig, Urteile vom 30.11.2016 – 9 A 27/16, Juris, 1. Ls. sowie Rn. 40 f.

18 VG Braunschweig, Urteil vom 28.10.2022 – 1 A 125/21, Juris, Rn. 21 m. w. N.; VG Braunschweig, Urteil vom 12.4.2018 – 9 A 26/16, Juris, Rn. 53.

19 Insbes. zum (Tier-)Arzneimittelrecht: EuGH, Urteil vom 16.10.2008 – C-452/06 (Synthon), Rn. 25; zuletzt bestätigt in EuGH, Urteil vom

14.3.2018 – C-557/16 (Astellas Pharma), Rn. 26; BVerfG, Beschluss vom 27.4.2021 – 2 BvR 206/14, insbes. Rn. 85; BVerwG, Urteil vom 19.9.2023 – 3 C 22/12, NVwZ 2014, S. 457. Ferner die auch vom BVerwG und NdsOVG angeführten Entscheidungen zum gemeinsamen europäischen Asylsystem: EuGH, Urteil vom 21.12.2011 – C-411/10, C-493/10, NVwZ 2012, S. 417 Rn. 75 ff.; zum europäischen Haftbefehl EuGH, Urteil vom 29.1.2013 – C-396/11, NJW 2013, S. 1145 Rn. 33 ff.

20 NdsOVG, Beschluss vom 3.7.2023 – 10 LA 116/22, Juris, Rn. 11 ff. m. zahlr. Nachw.

21 Näher VG Braunschweig, Urteil vom 12.4.2018 – 9 A 26/16, Juris, Rn. 59 ff.; VG Braunschweig, Urteil vom 30.11.2016 – 9 A 27/16, Juris, Rn. 41. Dies findet seine Vorlage in Entscheidungen des EuGH zum europäischen Haftbefehl (EuGH, Urteil vom 21.12.2011 – C-411/10 und C-493/10, Rn. 75 ff., 79, 94; BVerwG, Urteil vom 19.9.2023 – 3 C 22/12, NVwZ 2014, S. 457 Rn. 22), bei dem der EuGH denkbar hohe Anforderungen dafür formuliert, dass ein Mitgliedstaat den Haftbefehl eines anderen Mitgliedstaats nicht akzeptieren muss: schwerwiegende Grundrechtsverstöße und systematische Verletzungen von Unionsrecht. Dass selbst bei dem denkbar schwersten Grundrechtseingriff des Haftbefehls derart hohe Anforderungen gestellt werden, um vom Prinzip des gegenseitigen Vertrauens abzuweichen, zeigt, dass im Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel nichts anderes gelten kann, vgl. auch ausf. Fischer, Fn. 3, S. 11 (13 f.).

VO 1107/2009, weil der prüfende Mitgliedstaat den Tatbestand der Zulassungsfähigkeit gemäß Art. 36 Abs. 1 UAbs. 1 und 2 VO 1107/2009 umfassend nach neuestem Stand von Wissenschaft und Technik für die Zone prüft.²² Dass ein weiterer am zonalen Zulassungsverfahren beteiligter Mitgliedstaat (cMS) bzw. ein Anerkennungsmitgliedstaat im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung die Entscheidung des prüfenden Mitgliedstaats nicht auf Rechtmäßigkeit kontrollieren darf, umfasst insofern alle Fragen der Zulassungsfähigkeit. Insbesondere hat das Verwaltungsgericht Braunschweig dies auf die Fragen erstreckt, ob formelle Verfahrensvorschriften beachtet wurden,²³ ob alle für einen Antrag erforderliche Studien vorgelegt wurden,²⁴ ob das Pflanzenschutzmittel den Anforderungen nach neuestem Stand von Wissenschaft und Technik genügt und welche Methoden zur Bewertung anzuwenden sind,²⁵ ob für den Wirkstoff noch eine Genehmigung vorliegt.²⁶

b. Bewertungsmaßstab und Bindung an harmonisierte Bewertungsgrundlagen

Was die inhaltlichen Maßstäbe für die Bewertung der Risiken von Pflanzenschutzmitteln betrifft, geht die deutsche Rechtsprechung seit jeher davon aus, dass die Zulassungsvoraussetzungen nach dem neuesten Stand von Wissen-

schaft und Technik zu prüfen sind.²⁷ Explizit ergibt sich dies für das zonale Zulassungsverfahren aus Art. 36 Abs. 1 VO 1107/2009 sowie mit Blick auf die Zulassungsvoraussetzungen bspw. aus Art. 4 Abs. 3 Buchst. e VO 1107/2009. Dabei sieht die deutsche Rechtsprechung innerhalb des europäischen Verwaltungsverbands die Kompetenz für den Bewertungsgegenstand der allgemeinen Zulassungsvoraussetzungen allein beim zRMS. Der zRMS hat eine unabhängige, objektive und transparente Bewertung für die Zone vorzunehmen (Art. 36 Abs. 1 VO 1107/2009). Die Prüfung der beteiligten Mitgliedstaaten beschränkt sich hingegen auf den Tatbestand des Art. 36 Abs. 3 VO 1107/2009.²⁸

Inhaltliche Vorgaben für die Bewertung und Entscheidung über einen Zulassungsantrag enthalten die einheitlichen Grundsätze, die gemäß Art. 29 Abs. 6 VO 1107/2009 als VO 546/2011 erlassen wurden. Diese Durchführungsverordnung enthält in ihrem Anhang konkrete Vorgaben für die Bewertung der Risiken, die von Pflanzenschutzmitteln ausgehen, und deckt die Zulassungsvoraussetzungen gemäß Art. 29 Abs. 1, Art. 4 Abs. 3 VO 1107/2009 vollständig ab. Ebenso ist die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 284/2013 zu berücksichtigen, die die Datenanforderungen für Antragsteller enthält, d. h. Vorgaben dazu macht, welche Studiendaten als Nachweise für die Zulassungsfähigkeit eines Pflanzenschutzmittels mit dem Antragsdossier vorzulegen sind. Sie decken wiederum alle Bewertungsbestandteile ab, die die VO 546/2011 vorsieht.²⁹

Diese Durchführungsverordnungen werden als Unionsrechtsakte durch die Kommission gemeinsam mit dem zuständigen Ausschuss (SCoPAFF) im Komitologieverfahren gemäß Art. 79 Abs. 2 VO 1107/2009 in Verbindung mit dem Beschluss 1999/468/EG, der durch die Verordnung (EU) Nr. 182/2011 ersetzt wurde, erlassen. Soweit die Durchführungsrechtsakte mit höherrangigem Recht, insbesondere der VO 1107/2009 als Basisrechtsakt, in Einklang stehen³⁰, sind die Mitgliedstaaten gemäß Art. 288 Abs. 2, 291 Abs. 2 AEUV an sie gebunden. Sie dürfen daher von den Vorgaben der einheitlichen Grundsätze, auch als prüfender Mitgliedstaat, nicht abweichen. Denn allein die Kommission (mit dem SCoPAFF im Komitologieverfahren) ist zu einer Änderung berechtigt.³¹

Schließlich sieht die VO 1107/2009 in Art. 4 Abs. 3 Buchst. e für bestimmte Prüfbereiche, insbesondere Risiken für Nichtzielarten und die biologische Vielfalt, die Notwendigkeit vor, dass Methoden von der EFSA anerkannt sind (sog. Methodenvorbehalt). Soweit solche von der EFSA anerkannten Methoden vorliegen, kann ein Mitgliedstaat davon nicht abweichen;³² fehlen jegliche Methoden, kann eine Risikobewertung in dieser Hinsicht nicht stattfinden.³³ Diese Methoden werden regelmäßig als Leitlinien (Guidance Documents) gemäß Art. 77 VO 1107/2009 im Komitologieverfahren beschlossen und wurden jüngst von der Kommission in mehreren Mitteilungen zusammengestellt.³⁴ Sie enthalten im Ausgangspunkt den neuesten Stand von Wissenschaft und Technik und legen das von der

22 Art. 36 Abs. 1 UAbs. 2 VO 1107/2009: „[...] um so weit wie möglich festzustellen, ob das Pflanzenschutzmittel bei Verwendung gemäß Art. 55 in der selben Zone und unter realistisch anzunehmenden Verwendungsbedingungen die Anforderungen gemäß Art. 29 erfüllt.“

23 VG Braunschweig, Urteil vom 30.11.2016 – 9 A 27/16, Juris, Rn. 45.

24 VG Braunschweig, Urteil vom 30.11.2016 – 9 A 27/16, Juris, Rn. 43.

25 VG Braunschweig, Urteil vom 12.4.2018 – 9 A 26/16, Juris, Rn. 62.

26 VG Braunschweig, Urteil vom 28.10.2022 – 1 A 125/21, Juris, Rn. 32; bestätigt durch NdsOVG, Beschluss vom 3.7.2023 – 10 LA 116/22. Das BVL hat gegen den Beschluss des OVG Verfassungsbeschwerde zum BVerfG erhoben (anhängig unter 1 BvR 1523/23).

27 NdsOVG, Beschluss vom 17.4.2024 – 10 LA 134/23, Juris, Rn. 27 f.; VG Braunschweig, Urteil vom 18.9.2023 – 1 A 535/21, Juris, Rn. 60 und 64; VG Braunschweig, Urteil vom 12.4.2018 – 9 A 26/16, Juris, Rn. 51.

28 Vgl. VG Braunschweig, Urteil vom 12.4.2018 – 9 A 26/16, Juris, insbes. Rn. 94: Maßgeblicher Zeitpunkt der Beurteilung sei der Zeitpunkt der Prüfung durch den beteiligten Mitgliedstaat. Anlass und Voraussetzung war allerdings, dass spezifische ökologische bzw. landwirtschaftliche Bedingungen vorlagen (a.a.O., Rn. 95 ff.).

29 Ausführlich VG Braunschweig, Urteil vom 18.9.2023 – 1 A 535/21, Juris, Rn. 63 ff.; VG Braunschweig, Urteil vom 17.3.2022 – 1 A 17/21, Juris, Rn. 29 f.

30 VG Braunschweig, Beschluss vom 22.2.2024 – 1 B 455/23, Juris, Rn. 55 ff.; Urteil vom 4.9.2019 – 9 A 11/19, Juris, Rn. 44.

31 VG Braunschweig, Urteil vom 17.3.2022 – 1 A 17/21, Juris, Rn. 31.

32 VG Braunschweig, Urteil vom 17.3.2022 – 1 A 17/21, Juris, Rn. 32.

33 VG Braunschweig, Beschlüsse vom 22.2.2024 – 1 B 455/22 und 1 B 457/22; VG Braunschweig, Urteil vom 29.9.2021 – 1 A 130/21; VG Braunschweig, Urteil vom 4.9.2019 – 9 A 18/19.

34 Mitteilungen der Kommission 2023/C 344/01 und 2023/C 344/02.

VO 1107/2009 vorausgesetzte hohe Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt fest (Art. 1 Abs. 3 VO 1107/2009).³⁵

2. Würdigung der Rechtsprechung der deutschen Verwaltungsgerichte

Die Verwaltungsgerichte setzen mit ihrer Rechtsprechung die Ziele der VO 1107/2009 konsequent und überzeugend um. Das für die Europäische Union fundamentale Prinzip des gegenseitigen Vertrauens (näher im Folgenden) sorgt für eine Arbeitsteilung zwischen den Mitgliedstaaten und den europäischen Behörden, die doppelte Arbeit vermeidet und dazu führt, dass jeder Wirkstoff nur einmal zentral und jedes Pflanzenschutzmittel nur einmal pro Zone einer umfassenden wissenschaftlichen Bewertung nach neuestem Stand von Wissenschaft und Technik und harmonisierten Bewertungsverfahren unterzogen werden muss.³⁶ Beide Aspekte entlasten die Mitgliedstaaten. Insbesondere dank der Bewertung und Entscheidung des prüfenden Mitgliedstaats über Produktzulassungsanträge nach unionsweit einheitlichen Maßstäben muss jeder Mitgliedstaat nur noch das Vorliegen national-spezifischer Bedingungen für das eigene Gebiet gemäß Art. 36 Abs. 3 VO 1107/2009 prüfen. Nicht zuletzt die Beteiligung der EFSA als wissenschaftliche Fachbehörde gewährleistet ein harmonisiertes hohes Schutzniveau. All dies sichert die Warenverkehrsfreiheit und dient der Verwirklichung des Binnenmarkts.

Die Rechtsprechung der Verwaltungsgerichte hat Zustimmung,³⁷ mitunter auch Kritik³⁸ erfahren. Es sprechen allerdings gute Gründe für die Richtigkeit dieser Auslegung und Anwendung, auf die das BVL seine Verwaltungspraxis eingestellt hat. Abgesehen vom Wortlaut der VO 1107/2009, der insbesondere mit Blick auf die Frage nach Abweichungsmöglichkeiten eines Mitgliedstaats von der Entscheidung eines anderen keinerlei Prüfungskompetenz außerhalb von Art. 36 Abs. 3 VO 1107/2009 vorsieht,³⁹ sprechen vor allem die Ziele der VO 1107/2009 für die Richtigkeit der Rechtsprechung der deutschen Verwaltungsgerichte, die schließlich von der Systematik und Entstehungsgeschichte der Verordnung bestätigt wird.

a. Teleologie der VO 1107/2009

aa. Vollharmonisierung und Festlegung eines einheitlichen hohen Schutzniveaus

Das Verwaltungsgericht Braunschweig hat seine Rechtsprechung – neben dem Wortlaut als Ausgangspunkt – vor allem auf die teleologische Auslegung und damit auf die mit dem Erlass der Verordnung verfolgten Ziele gestützt, wie sie aus den Erwägungsgründen hervorgehen. So soll gemäß ErwGr 8 und 9 VO 1107/2009 ein hohes Schutzniveau gewährleistet und „zugleich die Wettbewerbsfähigkeit der Landwirtschaft [...] sichergestellt werden“. Dafür sollen die

in den Mitgliedstaaten bestehenden unterschiedlichen Schutzniveaus, die als Handelshemmnisse gesehen werden, durch Harmonisierung beseitigt werden. Zweck der Verordnung ist es, „den freien Verkehr der entsprechenden Produkte und die Verfügbarkeit dieser Produkte in den Mitgliedstaaten zu verbessern“ (ErwGr 9 S. 2 VO 1107/2009).⁴⁰ Als Mittel zur Gewährleistung des freien Warenverkehrs wird der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung in ErwGr 29 VO 1107/2009 besonders hervorgehoben. Wie auch die Rechtsprechung betont, sollen Zulassungen anderer Mitgliedstaaten akzeptiert werden, um Doppelarbeit zu vermeiden, Verwaltungsaufwand zu verringern und eine einheitlichere Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln sicherzustellen.⁴¹

Über diese Aspekte hinaus betont der Verordnungsgeber auch an weiteren Stellen das zentrale Ziel der Harmonisierung. So zeigt schon im Ausgangspunkt die Wahl des Unionsrechtsakts der vollharmonisierenden Verordnung – zur Ablösung der zuvor bestehenden Richtlinie 91/414/EWG –, dass eine unionsweit einheitliche Anwendung gewährleistet werden soll (ErwGr 5 VO 1107/2009). Für die Mitgliedstaaten bleibt damit kein Regelungsspielraum, der nicht ausdrücklich in der Verordnung vorgesehen ist.⁴² Von dem Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung macht die Verordnung daher konsequenterweise nur eng auszulegende Ausnahmen, nämlich beim Vorliegen national-spezifischer Bedingungen (ErwGr 29, Art. 36 Abs. 3 VO 1107/2009).

Art. 1 Abs. 3 VO 1107/2009 benennt mit (1) der Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von

35 *Fischer*, „Stand von Wissenschaft und Technik“ im Pflanzenschutzmittelrecht, 2004, S. 23.

36 Siehe auch *Fischer*, Fn. 3, S. 11 (12).

37 *Fischer*, Fn. 3, S. 11; *Hilger*, Unzulässigkeit der Verpflichtung zur Schaffung von Biodiversitätsausgleichsflächen bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, AUR 2017, S. 168 (171); *Kamann*, Nationale Alleingänge im Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel, StoffR 2019, S. 13; *Koof*, Das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung bei geringfügigen Verwendungen, StoffR 2022, S. 159 (162); *Koof*, Compensatory application provisions of plant protection products to protect biodiversity, EJRR 2020, S. 1 (4); *Koof*, Zulassung von Pflanzenschutzmitteln im Zonalen Zulassungsverfahren, StoffR 2018, S. 205; *Ouart*, Ungelöste Rechtsprobleme bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, StoffR 2017, S. 23 (25, 26).

38 *Douhaire*, Mitgliedstaatliche Spielräume bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, ZUR 2022, S. 12 (16 ff.); *Douhaire*, EU-Pflanzenschutzmittelverordnung: Zur Berücksichtigung indirekter Biodiversitätseffekte bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, ZUR 2017, S. 393; *Douhaire*, Anmerkung zu OVG Lüneburg, Beschluss vom 3.7.2023 – 10 LA 116/22, ZUR 2023, S. 628 (630).

39 VG Braunschweig, Urteil vom 30.11.2016 – 9 A 27/16, Juris, Rn. 38; VG Braunschweig, Urteil vom 12.4.2018 – 9 A 26/16, Juris, Rn. 54.

40 Grundlegend VG Braunschweig, Urteil vom 30.11.2016 – 9 A 27/16, Juris, Rn. 39.

41 NdsOVG, Beschluss vom 3.7.2023 – 10 LA 116/22, Juris, Rn. 11 und 19; VG Braunschweig, Urteil vom 28.10.2022 – 1 A 125/21, Juris, Rn. 22.

42 Zu dieser regelmäßigen Konsequenz der Vollharmonisierung *Tietje*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Stand: 81. EL Januar 2024, Art. 114 Rn. 38.

Mensch und Tier und für die Umwelt, (2) dem besseren Funktionieren des Binnenmarktes durch Harmonisierung und (3) der Verbesserung der landwirtschaftlichen Produktion drei Ziele. Gemäß ErwGr 24 VO 1107/2009 soll allerdings der Schutz der Gesundheit und Umwelt Vorrang haben vor der Verbesserung der landwirtschaftlichen Produktion.⁴³ Nicht angesprochen ist damit aber das Ziel des besseren Funktionieren des Binnenmarktes durch Harmonisierung bzw. der damit verbundenen Aspekte der Verringerung des Verwaltungsaufwands und der Vermeidung von Doppelarbeit.⁴⁴ Insofern kollidiert – anders, als man meinen könnte⁴⁵ – der Zweck des hohen Schutzniveaus in keiner Weise mit der Harmonisierung. Vielmehr hat der Verordnungsgeber durch den Erlass der VO 1107/2009 in ihrer aktuellen Fassung ein harmonisiertes und unionsweit gültiges hohes Schutzniveau festgelegt,⁴⁶ an das alle Mitgliedstaaten gleichermaßen gebunden sind. Entsprechend umfassend wurde die Harmonisierung auch vorgenommen, nämlich ausweislich des ErwGr 25 hinsichtlich „*Kriterien, Verfahren und Bedingungen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln unter Berücksichtigung der allgemeinen Grundsätze des Schutzes der Gesundheit [...] und der Umwelt*“. Mit den Kriterien für die Zulassung von Pflanzenschutzmit-

teln – auch hinsichtlich Gesundheit und Umwelt – formulieren die VO 1107/2009 und die dazu ergangenen Durchführungsakte ein einheitliches und umfassend geregeltes Schutzniveau.

Dabei war sich der Verordnungsgeber bewusst, dass in den Mitgliedstaaten unterschiedliche Schutzniveaus bestanden (ErwGr 9 VO 1107/2009).⁴⁷ Der Verordnungsgeber sah sie ausweislich des Erwägungsgrundes als Handelshemmnisse und wählte gerade deswegen das Mittel der Vollharmonisierung. Dies lässt weiterführend darauf schließen, dass mit der Vollharmonisierung sogar eine etwaige Absenkung des Schutzniveaus einzelner Mitgliedstaaten in Kauf genommen wurde. Primärrechtlich wäre dies – in einem gewissen Maß – nicht zu beanstanden.⁴⁸

bb. Primärrechtliche Ermächtigungstitel

Auch sind die Ermächtigungstitel einzubeziehen, auf die sich der Verordnungsgeber bei Erlass der VO 1107/2009 gestützt hat. Die Verordnung wurde auf der Grundlage von Art. 37 Abs. 2, 95, 152 Abs. 4 Buchst. b EGV (Art. 43 Abs. 2, 114, 168 Abs. 4 Buchst. b AEUV) erlassen. Dies zeigt, dass die Verwirklichung des Binnenmarktes und die Beseitigung von Unterschieden zwischen den Mitgliedstaaten zentraler Ausgangspunkt war. So forderte der Rat im Gemeinsamen Standpunkt,⁴⁹ dass die VO 1107/2009 – neben dem von der Kommission angeführten Art. 37 Abs. 2 EGV – auf Art. 95 EGV gestützt wird und begründete dies damit, dass es sich vor allem um eine Maßnahme zur Herstellung des Binnenmarktes handle.⁵⁰ Der Forderung des Parlaments, den Umweltschutz in den Mittelpunkt zu stellen und die Verordnung auf Art. 175 EGV (Art. 192 AEUV) zu stützen, wurde nicht entsprochen. Der Verordnungsgeber sah also gerade keinen Schwerpunkt im Bereich der Umweltpolitik. Letztlich stützte sich der Verordnungsgeber auf die gemeinsame Agrarpolitik (in Verbindung mit Art. 152 Abs. 4 Buchst. b EGV als *lex specialis* beim Gesundheitsschutz) sowie die Binnenmarktcompetenz des Art. 95 EGV.⁵¹ Insbesondere in der gemeinsamen Agrarpolitik ist die Rechtsharmonisierung seit jeher zentraler Bestandteil. Eine Auslegung der Regelungen der VO 1107/2009, die die Erreichung des Zwecks der Harmonisierung ernsthaft in Frage stellen bzw. ihr die praktische Wirksamkeit nehmen würde, wäre damit nicht vereinbar.⁵²

Dass in Art. 1 Abs. 3 VO 1107/2009 als weitere Ziele der Umwelt- und Gesundheitsschutz genannt werden, ist vor dem Hintergrund der Art. 95 Abs. 3, 153 Abs. 3 Buchst. a EGV (Art. 114 Abs. 3, 169 Abs. 2 Buchst. a AEUV) primärrechtlich selbstverständlich. Auch diese Ziele sind – im Rahmen der Anwendung der Regelungen der Verordnung – zu beachten. Abweichungen eines einzelnen Mitgliedstaats von den harmonisierten Regelungen der VO 1107/2009 können sie aber nicht rechtfertigen, weil die Verordnung selbst ein hohes Schutzniveau gewährleistet. Gestaltungsspielräume für die Mitgliedstaaten bestehen demnach ausschließlich dort, wo sie die VO 1107/2009 zulässt, insbesondere und

43 Dies entspricht den Anforderungen des Primärrechts. S. bspw. EuG, Urteil vom 17.5.2018 – T-429/13 und T-451/13, Rn. 106 m. w. N.; EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-309/22 und C-310/22, Rn. 90 m. w. N.

44 NdsOVG, Beschluss vom 3.7.2023 – 10 LA 116/22, Juris, Rn. 19.

45 Siehe etwa *Douhaire*, Fn. 38, S. 12 (17 f.).

46 Vgl. ErwGr 25 VO 1107/2009 sowie ErwGr 29, insbesondere S. 4 a. E. VO 1107/2009: „[...] das in dieser Verordnung vorgeschriebene hohe Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt“. Ebenso *Fischer*, Fn. 3, S. 11 (18 Fn. 48).

47 Dies betonen auch EuGH, Urteil vom 4.3.2021 – C-912/19 (Agrimitation), Rn. 33; NdsOVG, Beschluss vom 3.7.2023 – 10 LA 116/22, Juris, Rn. 14 a. E.; VG Braunschweig, Urteil vom 12.4.2018 – 9 A 26/16, Juris, Rn. 56 f.

48 Gemäß Art. 95 Abs. 3 EGV (Art. 114 Abs. 3 AEUV) muss das gemeinschaftlich harmonisierte Schutzniveau nicht zwingend das höchstmögliche sein; ein Nullrisiko ist ohnehin nur hypothetisch möglich und daher nicht anzustreben. Siehe EuG, Urteil vom 17.5.2018 – T-584/13, Rn. 65 m. w. N.; *Korte*, in: *Calliess/Ruffert*, EUV/AEUV, 6. Aufl., 2022, Art. 114 AEUV Rn. 64 m. w. N.; *Schröder*, in: *Streinz*, EUV/AEUV, 3. Aufl., 2018, Art. 114 AEUV Rn. 76.

49 Gemeinsamer Standpunkt (EG) Nr. 25/2008, ABl. 21.10.2008, C 266 E/1.

50 Gemeinsamer Standpunkt vom 15.09.2008, Begründung des Rates, Ratsdokument 11119/8/08 REV 8 ADD 1, S. 5: „Nach Auffassung des Rates ist Artikel 95 die richtige Rechtsgrundlage, da der Hauptzweck der Verordnung darin besteht, dafür zu sorgen, dass der Binnenmarkt für Pflanzenschutzmittel reibungslos funktioniert. Der Rat hat jedoch beschlossen, als Entgegenkommen gegenüber der Kommission eine doppelte Rechtsgrundlage festzulegen, die auch Artikel 37 Absatz 2 umfasst.“

51 Krit. *van Rijn*, in: von der Groeben/Schwarze/Hatje, Europäisches Unionsrecht, 7. Aufl., 2015, Art. 43 AEUV Rn. 14.

52 Vgl. EuGH, Urteil vom 21.10.2010 – C-467/08 (Padawan), EuZW 2010, 951 Rn. 34 ff.; *Terhechte*, in: *Pechstein/Nowak/Häde* (Hrsg.), *Frankfurter Kommentar*, 2. Aufl., 2023, Art. 114 AEUV Rn. 20.

mit Blick auf die Bindung an die Bewertung des prüfenden Mitgliedstaats ausschließlich in Art. 36 Abs. 3 VO 1107/2009.

cc. Prinzip des gegenseitigen Vertrauens

Die Vollharmonisierung und Verwirklichung des Prinzips der gegenseitigen Anerkennung in Art. 36 Abs. 2 und Art. 40 ff. VO 1107/2009 fügen sich ein in zahlreiche andere harmonisierte Regelungsbereiche, insbesondere das Arzneimittel- und Biozidrecht, ebenso aber die Zusammenarbeit im justiziellen Bereich (u. a. europäischer Haftbefehl), wie die deutsche Rechtsprechung zutreffend erkannt hat.⁵³ Die Rechtsprechung des EuGH ist übertragbar, weil und soweit diese Bereiche mit Blick auf die gegenseitige Anerkennung harmonisiert sind. Ebenso wie in den anderen Bereichen, bspw. im Arzneimittelrecht, ein Mitgliedstaat nur unter den im jeweiligen Sekundärrechtsakt vorgesehenen, engen Voraussetzungen von der Entscheidung eines anderen Mitgliedstaats abweichen darf, gilt dies auch für die VO 1107/2009.⁵⁴

Im Rahmen der durch die VO 1107/2009 erreichten Vollharmonisierung ergibt sich dies aus dem Grundsatz des gegenseitigen Vertrauens, den das Verwaltungsgericht Braunschweig und das Niedersächsische Oberverwaltungsgericht in ständiger Rechtsprechung richtigerweise anführen⁵⁵ und der auch von der Generalanwältin in ihren Schlussanträgen hervorgehoben wurde.⁵⁶ Er hat als Bestandteil der Loyalitätspflichten gemäß Art. 4 Abs. 3 EUV – mit den Worten des EuGH – „fundamentale Bedeutung“ im Unionsrecht und „verlangt von jedem Mitgliedstaat, dass er, abgesehen von außergewöhnlichen Umständen, davon ausgeht, dass alle anderen Mitgliedstaaten das Unionsrecht einschließlich der Grundrechte [...] beachten“⁵⁷. Mit Blick auf die VO 1107/2009 gilt daher die Vermutung, dass der zRMS (ebenso wie jeder andere Mitgliedstaat) bei der Bewertung des Zulassungsantrags die Vorgaben der VO 1107/2009 beachtet hat.⁵⁸ Da die Verordnung und die dazu ergangenen Durchführungsverordnungen⁵⁹ das Zulassungsverfahren umfassend samt aller Bewertungsmaßstäbe, -methoden und Zulassungskriterien regeln, umfasst diese Vermutung und damit die Bindung die gesamte Zulassungsentscheidung.

Ein Mitgliedstaat ist daher – vorbehaltlich ausdrücklicher abweichender Regelungen im Unionsrechtsakt – gerade nicht berechtigt, eine Prüfung der Entscheidung eines anderen Mitgliedstaats vorzunehmen.⁶⁰ Nur so ist letztlich auch das Ziel der VO 1107/2009 (wie es aus anderen harmonisierten Rechtsbereichen bekannt ist) erreichbar, Doppelarbeit zu vermeiden, die Verfahren zu vereinfachen und die Entscheidungen unionsweit vorhersehbar zu machen. Dies entspricht den Anforderungen der Warenverkehrsfreiheit und dem Ziel der Verwirklichung des Binnenmarktes. Der Verweis der deutschen Rechtsprechung auf die Entscheidungen zum (Tier-)Arzneimittelrecht und der weiteren Rechtsprechung des EuGH zum Prinzip des gegenseitigen Vertrauens und dem Grundsatz der gegenseitigen Anerken-

nung ist insofern vollkommen zutreffend.⁶¹ Ausnahmen von dem Grundsatz des gegenseitigen Vertrauens sind nur unter strengen Voraussetzungen, entsprechend der Rechtsprechung des EuGH und der nationalen Gerichte bei systematischen Verstößen denkbar.⁶²

b. Entstehungsgeschichte

Die Entstehungsgeschichte bestätigt den Befund, dass Abweichungen von der Bewertung des prüfenden Mitgliedstaats im zonalen Zulassungsverfahren bzw. im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung die Ausnahme und nur unter strengen Voraussetzungen möglich sein sollen.

Denn zentraler Anlass für die Schaffung der VO 1107/2009 war explizit die Stärkung der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen für Pflanzenschutzmittel unter den Mitgliedstaaten. Vor Erlass der VO 1107/2009 galt für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln die Richtlinie 91/414/EWG. Sie sah in Art. 10 bereits im Grundsatz ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung vor, das für Deutschland in § 15b PflSchG a. F. umgesetzt war. In der Zulassungspraxis der Mitgliedstaaten verfehlte sie allerdings ihre Wirkung.

Die Kommission stellte in den Vorarbeiten zur VO 1107/2009 ausdrücklich fest, dass das System der Richtlinie überladen und nicht effizient genug sei.⁶³ Die Bestim-

53 EuGH, Urteil vom 16.10.2008 – C-452/06 (Synthon), Rn. 25 (dazu auch die Schlussanträge des GA Bot vom 10.7.2008, Rn. 100 f.); EuGH, Urteil vom 21.12.2011 – C-411/10, C-493/10, NVwZ 2012, 417 Rn. 75 ff.; zum europäischen Haftbefehl EuGH, Urteil vom 29.1.2013 – C-396/11, NJW 2013, 1145 Rn. 33 ff.; NdsOVG, Beschluss vom 3.7.2023 – 10 LA 116/22, Juris, Rn. 11 ff. m. zahlr. Nachw.

54 Fischer, Fn. 3, m. w. N. zu der Rechtsprechung des EuGH.

55 NdsOVG, Beschluss vom 3.7.2023 – 10 LA 116/22, Juris, Rn. 11.

56 Medina, Schlussanträge vom 28.9.2023 – C-308/22, Rn. 40.

57 EuGH, Gutachten vom 30.4.2019 – 1/17 (CETA), Rn. 128; vgl. EuGH, Gutachten vom 18.12.2014 – 2/13 (EMRK-Beitritt II), Rn. 191.

58 Näher Kahl, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, 6. Aufl., 2022, Art. 4 EUV Rn. 181 ff.; ausführlich von Danwitz, EuR 2020, S. 61.

59 Dazu zählen auch die Durchführungsverordnungen zur Genehmigung des jeweils betroffenen Wirkstoffs, soweit darin Vorgaben für die Bewertung von Pflanzenschutzmitteln gemacht werden (bspw. Festlegung von Endpunkten als entscheidende Faktoren der Risikobewertung). Näher unten IV.2.c. Ziff. 2.

60 So ausdrücklich zu den entsprechenden Regelungen im Arzneimittelrecht EuGH, Urteil vom 16.10.2008 – C-452/06 (Synthon), Rn. 32, 41. Zuletzt bestätigt durch EuGH, Urteil vom 14.3.2018 – C-557/16 (Astellas Pharma), Rn. 26. Auch die Generalanwältin Medina hat dies in ihren Schlussanträgen hervorgehoben und dem Verwaltungsgericht Braunschweig insofern ausdrücklich zugestimmt (Schlussanträge vom 28.9.2023 – C-308/22, Rn. 39 f.).

61 Ausführlich zuletzt NdsOVG, Beschluss vom 3.7.2023 – 10 LA 116/22, Juris, Rn. 11.

62 Näher NdsOVG, Beschluss vom 3.7.2023 – 10 LA 116/22, Juris, Rn. 46 m. w. N.

63 Kommission, Kurzbericht, Folgenabschätzung für eine Verordnung, die die Richtlinie 91/414/EWG über Pflanzenschutzmittel ersetzen soll, 12.7.2006, SEK(2006) 930, S. 2.

mung zur gegenseitigen Anerkennung sei aus verschiedenen Gründen nur in Ausnahmefällen angewandt worden. Die Kommission beschrieb den Status quo so, dass die Anerkennung einer Zulassung für die Mitgliedstaaten „optional“ sei.⁶⁴ Es sei zu erheblicher Doppelarbeit und einer *Fragmentierung* des Marktes für Pflanzenschutzmittel in Europa gekommen. Eine von fünf Hauptmaßnahmen in dem Verordnungsvorschlag der Kommission war daher, die obligatorische gegenseitige Anerkennung von Zulassungen in den Mitgliedstaaten derselben Zone vorzusehen.⁶⁵ Den Mitgliedstaaten sollte nach dem Vorschlag der Kommission kaum Spielraum zur Abweichung gewährt werden (Art. 35 Abs. 2, 40 Abs. 2 i. V. m. Art. 30 Abs. 3 des ersten Entwurfs⁶⁶). Im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens war die gegenseitige Anerkennung einer der Hauptstreitpunkte zwischen den beteiligten Organen; insbesondere das Europäische Parlament lehnte die obligatorische gegenseitige Anerkennung und die damit einhergehende Bindung an die Entscheidung des prüfenden Mitgliedstaats weitestgehend ab.⁶⁷ Während die Kommission an der obligatorischen gegenseitigen Anerkennung als eines der „Schlüsselemente“ festhielt,⁶⁸ war dieser Aspekt auch im Rat einer der wesentlichen Streitpunkte. Zentral war die Frage, inwiefern besondere Bedingungen im jeweiligen Mitgliedstaat bei der nationalen Zulassung Berücksichtigung finden könnten.

Letztlich einigten sich die Mitgliedstaaten im Rat unter Beteiligung der Kommission auf die Fassung, die nach den Verhandlungen mit dem Europäischen Parlament in einem informellen Trilog nur noch mit leichten Veränderungen verabschiedet worden ist.⁶⁹ Sie enthält im Grundsatz die obligatorische gegenseitige Anerkennung, ermöglicht aber in Art. 36 Abs. 3 VO 1107/2009 Abweichungen aufgrund national-spezifischer Bedingungen. Auf den Gemeinsamen Standpunkt des Rates geht die Formulierung des heutigen ErwGr 29 und des Art. 36 Abs. 3 VO 1107/2009 im Wesent-

lichen zurück. Der Rat begründete den Gemeinsamen Standpunkt:

„Der Rat hat [...] die von der Kommission vorgeschlagene Unterteilung in Zulassungszonen und die Regelung der obligatorischen gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen bestätigt, da er davon überzeugt ist, dass dies eine gute Methode ist, um die Verringerung des Verwaltungsaufwands und die rasche und umfassendere Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln für die europäischen Landwirte zu gewährleisten. [...]“

Der Rat hat Bestimmungen aufgenommen, denen zufolge die Mitgliedstaaten zusätzliche für ihre jeweiligen Gebiete relevante Risikominderungsmaßnahmen einführen und ausnahmsweise in anderen Mitgliedstaaten gewährte Zulassungen ablehnen können, um den Schutz von Mensch und Tier sowie der Umwelt zu gewährleisten.“⁷⁰

Die Kommission stimmte dem Gemeinsamen Standpunkt – entsprechend der vorherigen Abstimmung im Rat – förmlich zu und erklärte dabei im Hinblick auf die gegenseitige Anerkennung:

„Im gemeinsamen Standpunkt wird an der obligatorischen gegenseitigen Anerkennung festgehalten, aber eine Ausnahmeregelung (Artikel 35 Absatz 3 [Anm. Verf.: heute Art. 36 Abs. 3]) erlaubt eine Anpassung an lokale Bedingungen sowie in Ausnahmefällen die Verweigerung – seitens der Mitgliedstaaten – einer Zulassung aufgrund spezifischer und begründeter Risiken für Gesundheit oder Umwelt, die anders nicht ausgeschlossen werden können.“⁷¹

Nach nur noch geringfügigen Änderungen infolge eines informellen Trilogs zwischen September 2008 und Januar 2009 mit dem Europäischen Parlament verabschiedete das Parlament schließlich in zweiter Lesung die im Trilog mit

64 *Kommission*, Fn. 63, S. 5. Schwierigkeiten bot der Tatbestand der gegenseitigen Anerkennung insofern, als der Mitgliedstaat zu prüfen hatte und prüfen durfte, ob die Bedingungen in seinem Hoheitsgebiet mit denjenigen des Referenzmitgliedstaats vergleichbar waren. Diese Vergleichbarkeit wird von der VO 1107/2009 innerhalb der drei Zonen gemäß Anlage 1 unwiderleglich vermutet.

65 *Kommission*, Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, 12.7.2006, KOM(2006) 388 endg., S. 9.

66 Siehe *Kommission*, Fn. 65.

67 Vgl. Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 23.10.2007 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EG) Nr. .../2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, P6_TC1-COD(2006)0136, ABl. 16.10.2008, C 263 E/182.

68 *Kommission*, Geänderter Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, 11.3.2008, KOM(2008) 93 endg., 2006/0136 (COD), S. 7.

69 Siehe besonders aufschlussreich das Dokument des Rates: Vermerk des Generalsekretariats, 8034/08, 4.4.2008 (29.4), S. 2: Demnach unter-

stützten die meisten Delegationen das Ziel einer stärkeren Harmonisierung und Vermeidung von Doppelarbeit. Einige Delegationen teilten die nach wie vor bestehende Ansicht der Kommission, dass die ursprüngliche Fassung des Vorschlags das beste Konzept darstelle. Eine große Zahl von Delegationen sei jedoch der Ansicht, dass es in bestimmten Fällen den Mitgliedstaaten gestattet sein sollte, die Zulassungen an die besonderen örtlichen landwirtschaftlichen und ökologischen Gegebenheiten anzupassen und ggf. aus den genannten Gründen sogar zu verweigern. Die im Anhang dieses Ratsdokuments enthaltene Fassung des Verordnungsvorschlags enthalte einen Kompromiss. Diese Fassung wurde letztlich Teil des Gemeinsamen Standpunkts.

70 *Rat der Europäischen Union*, Begründung des Rates, Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 15.9.2008 im Hinblick auf die Annahme einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, 15.9.2008, 2006/0136 (COD), 11119/8/08 REV 8 ADD 1, S. 8.

71 *Kommission*, Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament gemäß Artikel 251 Absatz 2 Unterabsatz 2 EG-Vertrag zum gemeinsamen Standpunkt des Rates im Hinblick auf die Annahme einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, 22.9.2008, 2006/0136 (COD), KOM(2008) 578 endg., S. 8, 11.

der Kommission und dem Rat abgestimmte Fassung, die dann förmlich von den beiden anderen Organen angenommen wurde.

Dass es stets *nur* lokale, d. h. für den einzelnen Mitgliedstaat national-spezifische Gründe sein sollten, die eine Abweichung von der zonalen Entscheidung eines anderen Mitgliedstaats rechtfertigen können, geht aus der Gesamtschau aller zur Verfügung stehenden Dokumente hervor.⁷² Denn zu keinem Zeitpunkt forderte irgendein an dem Gesetzgebungsverfahren beteiligtes Organ, dass von den Entscheidungen der Mitgliedstaaten unabhängig von nationalen Spezifika abgewichen werden können sollte. Stets lautete die Forderung, dass die Mitgliedstaaten in der Lage sein müssten, ihre besonderen nationalen Bedingungen in die Zulassungsentscheidung genügend einfließen zu lassen.⁷³

Die Entstehungsgeschichte ist somit deutlicher Beleg dafür, dass die Bindung der Mitgliedstaaten an die Entscheidungen der anderen Mitgliedstaaten derselben Zone gerade dem Willen des Ordnungsgebers entspricht. Der Mechanismus der gegenseitigen Anerkennung in der Form, die mit Erlass der VO 1107/2009 Gesetz geworden ist, war das Mittel der Wahl zur Erreichung der beabsichtigten Harmonisierung. Eine Auslegung, die den Mitgliedstaaten weitgehende Abweichungsmöglichkeiten eröffnen und diesen Willen des Ordnungsgebers damit ernsthaft in Frage stellen würde, wäre mit dieser sich aus veröffentlichten Dokumenten der Gesetzgebungsorgane ergebenden Entstehungsgeschichte nicht vereinbar und würde daher den Grundsätzen der Auslegung des Unionsrechts, zu der auch die Entstehungsgeschichte gehört,⁷⁴ widersprechen.

III. Entscheidungen des EuGH vom 25.4.2024

1. EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22

a. Sachverhalt

Das Vorlageersuchen an den EuGH erfolgte im Rahmen eines derzeit noch laufenden Verfahrens vor den niederländischen Gerichten, in dem eine Umweltorganisation gegen eine von der niederländischen Behörde erteilte Zulassung vorgeht. Die erteilte Zulassung – genau genommen die Erweiterung der bestehenden Zulassung für das Pflanzenschutzmittel Closer (Wirkstoff Sulfoxaflor) um zwei weitere Anwendungsgebiete – war das Ergebnis eines zonalen Zulassungsverfahrens, in dem die Niederlande beteiligter Mitgliedstaat (cMS) waren, während die Rolle des prüfenden Mitgliedstaats (zRMS) Irland zukam. Irland hatte die Zulassung für die beantragten Anwendungsgebiete erteilt. Die Niederlande folgten dem, wogegen die Umweltorganisation Rechtsmittel einlegte. Die Umweltorganisation ist der Auffassung, dass die Risikobewertung in Irland nicht nach dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt war, da die Auswirkungen auf Bienen auf der Grundlage des

Guidance Documents zur terrestrischen Ökotoxikologie von 2002 anstelle des Guidance Documents der EFSA betreffend die Risikobewertung für Bienen von 2013 bewertet wurden, obwohl letztere neue wissenschaftliche Erkenntnisse enthalte. Die Zulassung hätte – so die Umweltorganisation – nicht erweitert werden dürfen. Aufgrund von Zweifeln bei der Auslegung insbesondere von Art. 36 Abs. 1 und 2 VO 1107/2009 wurde das Verfahren durch das niederländische Gericht ausgesetzt und dem EuGH Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt.

b. Kernaussagen des EuGH

Zur ersten Vorlagefrage stellt der EuGH fest, dass Art. 36 VO 1107/2009 dahingehend auszulegen sei, dass der cMS von der wissenschaftlichen Risikobewertung des zRMS, in den Fällen von Art. 36 Abs. 3 UAbs. 2 VO 1107/2009 u. a. dann abweichen darf, wenn ihm die zuverlässigsten wissenschaftlichen oder technischen Daten vorliegen, die der zRMS bei seiner Bewertung nicht berücksichtigt hat und die ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt aufzeigen.⁷⁵ Ein cMS sei nicht verpflichtet, ein Pflanzenschutzmittel zuzulassen, wenn wissenschaftliche oder technische Erkenntnisse vorliegen, die ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Mittels erkennen lassen.⁷⁶

In Bezug auf die zweite Vorlagefrage führt der EuGH aus, dass Art. 36 VO 1107/2009 dahingehend auszulegen sei, dass die Schlussfolgerungen aus der vom zRMS gemäß Art. 36 Abs. 1 VO 1107/2009 vorgenommenen Bewertung von dem Gericht des cMS, welches über die Rechtmäßigkeit eines nach Art. 36 Abs. 2 oder 3 VO 1107/2009 ergangenen Verwaltungsakts zu entscheiden hat, in Anbetracht der in diesen Bestimmungen vorgesehenen materiell- und verfahrensrechtlichen Voraussetzungen berücksichtigt werden können, wobei dieses Gericht jedoch nicht seine Beurteilung der tatsächlichen Umstände wissenschaftlicher und technischer Art an die Stelle derjenigen der zuständigen nationalen Behörden setzen darf.⁷⁷ Die gemäß Art. 36 Abs. 2 oder 3 VO 1107/2009 erlassenen Entscheidungen würden auf der Grundlage der Schlussfolgerungen des zRMS gemäß Art. 36 Abs. 1 VO 1107/2009 getroffen. Die Schlussfolgerungen seien daher von den Gerichten des cMS zu berücksich-

⁷² AA *Douhaire*, Fn. 38, S. 12 (18 ff.).

⁷³ Ebenso *Fischer*, Fn. 3, S. 11 (17).

⁷⁴ Siehe zuletzt insbesondere EuGH, Urteil vom 18.10.2016 – C-135/15 (*Nikiforidis*), Rn. 34; EuGH, Urteil vom 10.10.2013 – C-306/12 (*Spedition Welter*), Rn. 22; siehe allgemein zur Entstehungsgeschichte als Auslegungsmethode *Riesenhuber*, Europäische Methodenlehre, 4. Aufl., 2021, § 10 Rn. 32 ff.

⁷⁵ EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22, Rn. 70.

⁷⁶ EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22, Rn. 67.

⁷⁷ EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22, Rn. 74 und 76.

tigen, wenn sie über die sachliche Richtigkeit der Entscheidungen gemäß Art. 36 Abs. 2 oder 3 VO 1107/2009 entscheiden.⁷⁸

Zur dritten Vorlagefrage stellt der EuGH fest, dass Art. 36 Abs. 2 und 3 VO 1107/2009 dahin auszulegen sei, dass der cMS nicht verpflichtet ist, den zRMS in die Vornahme einer neuen Bewertung einzubeziehen, wenn er der Auffassung ist, dass die vom zRMS vorgenommene wissenschaftliche Risikobewertung unzureichend begründet ist.⁷⁹ Der cMS sei nicht verpflichtet, den zRMS oder die anderen zu derselben Zone gehörenden cMS einzubeziehen, wenn er seine Risikobewertung in seinem Gebiet gemäß Art. 36 Abs. 2 und 3 VO 1107/2009 vornimmt.⁸⁰

In Bezug auf die vierte und fünfte Vorlagefrage führt der EuGH aus, dass der zRMS gemäß Art. 36 Abs. 1 VO 1107/2009 eine objektive und transparente Bewertung im Licht des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik vorzunehmen habe.⁸¹ Der zRMS habe die zuverlässigsten verfügbaren wissenschaftlichen Daten sowie die neuesten Ergebnisse der internationalen Forschung zu berücksichtigen und den vom Antragsteller vorgelegten Studien nicht in allen Fällen ein überwiegendes Gewicht beizumessen.⁸² Der zRMS sei bei der Risikobewertung nicht auf die zum Zeitpunkt des Antrags verfügbaren Leitlinien beschränkt.⁸³ Er müsse seine Risikobewertung nicht allein auf die verfügbaren Leitlinien stützen, wenn er der Auffassung ist, dass diese Leitlinien den neuesten Stand dieser wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse, in deren Licht er seine Bewertung vorzunehmen hat, nicht hinreichend widerspiegeln.⁸⁴ Leitlinien hätten einen unverbindlichen Charakter.⁸⁵ Der zRMS könne im Fall des Fehlens von Leitlinien seine Risikobewertung auf der Grundlage der zuverlässigsten verfügbaren wissenschaftlichen Daten und der

neuesten Ergebnisse der internationalen Forschung vornehmen.⁸⁶ Die einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Anhang der VO 546/2011 seien bei der Risikobewertung zu berücksichtigen.⁸⁷

Diese Auslegung überträgt der EuGH auf Art. 36 Abs. 2 VO 1107/2009 und den auf der Grundlage entscheidenden cMS. Folglich könnten – so die Beantwortung der Auslegungsfrage durch den EuGH – zur Anfechtung einer Pflanzenschutzmittelzulassung vor den Behörden und Gerichten des cMS die zuverlässigsten verfügbaren wissenschaftlichen oder technischen Daten geltend gemacht werden, um darzutun, dass die wissenschaftliche Risikobewertung des zRMS nach Art. 36 Abs. 1 VO 1107/2009 unzureichend begründet ist.⁸⁸ Die cMS würden die Möglichkeit haben, jede einschlägige, zuverlässige und neueste wissenschaftliche oder technische Erkenntnis zu berücksichtigen, und zwar unabhängig von ihrer Quelle oder dem Zeitpunkt, zu dem sie zugänglich geworden sind.⁸⁹ Auch relevante Informationen zu Entscheidungen oder Bewertungen internationaler Organisationen oder öffentlicher Stellen in Drittländern seien zu berücksichtigen.⁹⁰ Laut EuGH sei auch die Berücksichtigung einer einschlägigen und zuverlässigen wissenschaftlichen oder technischen Erkenntnis, die zum Zeitpunkt der Stellung des Antrags auf Zulassung des Pflanzenschutzmittels noch nicht zugänglich war, zulässig.⁹¹ Jeder Antragsteller, der ein Pflanzenschutzmittel in Verkehr bringen möchte, könne nach dem EuGH davon ausgehen, dass sich der Stand der wissenschaftlichen oder technischen Erkenntnisse während des Zulassungsverfahrens oder während des Zeitraums, für den ein Wirkstoff genehmigt oder ein Pflanzenschutzmittel zugelassen ist, ändert.⁹²

Wesentlich für die vorgenannte Auslegung des EuGH war Art. 44 VO 1107/2009. Die Mitgliedstaaten könnten gemäß Art. 44 Abs. 1 VO 1107/2009 eine Zulassung jederzeit überprüfen, wenn es Anzeichen dafür gibt, dass eine Anforderung gemäß Art. 29 VO 1107/2009 nicht mehr erfüllt ist.⁹³ Ein Mitgliedstaat sei gemäß Art. 29 Abs. 1 Buchst. e und Art. 44 Abs. 3 Buchst. a VO 1107/2009 u. a. verpflichtet, eine Zulassung aufzuheben, wenn er feststellt, dass das Pflanzenschutzmittel unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt im Sinne von Art. 4 Abs. 3 Buchst. b und/oder Buchst. e VO 1107/2009 hat.⁹⁴ Ein Mitgliedstaat könne laut EuGH eine Zulassung aufheben, wenn die zuverlässigsten ihm vorliegenden wissenschaftlichen oder technischen Erkenntnisse darauf hindeuten, dass es zu sofortigen oder verzögerten schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder zu unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt kommen kann.⁹⁵ Die Aufhebung oder die Änderung einer Zulassung gemäß Art. 44 VO 1107/2009 hänge in keiner Weise von der vorherigen Änderung der Bewertung durch den zRMS ab.⁹⁶

78 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22, Rn. 73.

79 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22, Rn. 84.

80 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22, Rn. 84.

81 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22, Rn. 90.

82 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22, Rn. 90.

83 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22, Rn. 93.

84 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22, Rn. 93.

85 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22, Rn. 94.

86 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22, Rn. 94.

87 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22, Rn. 95.

88 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22, Rn. 110.

89 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22, Rn. 92 und 103.

90 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22, Rn. 100.

91 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22, Rn. 109.

92 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22, Rn. 108.

93 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22, Rn. 65 und 81.

94 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22, Rn. 66.

95 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22, Rn. 67.

96 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22, Rn. 82.

2. EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-309/22 und C-310/22

a. Sachverhalt

Das Urteil in den verbundenen Rechtsachen C-309/22 und C-310/22 erging in zwei anhängigen Gerichtsverfahren einer Umweltorganisation gegen die Erteilung von Zulassungen für die Pflanzenschutzmittel Pitcher (Wirkstoffe Fludioxonil und Folpet) und Dagonis (Wirkstoffe Difenconazol und Fluxapyroxad) in den Niederlanden. An dem Verfahren betreffend der Zulassung des Pflanzenschutzmittels Dagonis waren die Niederlande als cMS beteiligt, prüfender Mitgliedstaat war das Vereinigte Königreich. Während der laufenden Zulassungsverfahren, d. h. nach Antragstellung, aber vor Erteilung der Zulassungen, trat die Verordnung (EU) 2018/605⁹⁷ (VO 2018/605) mit neuen Kriterien zur Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften in Kraft, wobei in Art. 2 VO 2018/605 eine Übergangsfrist für Wirkstoffgenehmigungsverfahren vorgesehen war. Die niederländische Behörde CTGB erteilte die Zulassungen für die Pflanzenschutzmittel.

In den letztlich gegen die Zulassungserteilung erhobenen Klagen vertritt die Umweltorganisation die Auffassung, dass die Zulassungen nicht hätten erteilt werden dürfen, weil die niederländische Zulassungsbehörde die endokrinschädlichen Eigenschaften der in den betroffenen Pflanzenschutzmitteln enthaltenen Wirkstoffen nicht bewertet habe. Die Wirkstoffe Fludioxonil und Difenconazol besäßen endokrinschädliche Eigenschaften, was die CTGB dazu hätte veranlassen müssen, die Zulassungen zu verweigern. Nach Ansicht der Umweltorganisation müsse eine Zulassungsbehörde die endokrinschädlichen Eigenschaften eines Pflanzenschutzmittels im Rahmen der Prüfung des Antrags auf Zulassung des Pflanzenschutzmittels nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt der Entscheidung über diesen Antrag bewerten. Aufgrund von Zweifeln bei der Auslegung insbesondere von Art. 4 Abs. 1 und 3 sowie von Art. 29 Abs. 1 Buchst. a und e der VO 1107/2009 in Verbindung mit deren Anhang II Nr. 3.6.5 wurden die Verfahren durch das niederländische Gericht ausgesetzt und dem EuGH Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt.

b. Kernaussagen des EuGH

Zur ersten Vorlagefrage in C-309/22 sowie zur ersten und vierten Frage in C-310/22 stellt der EuGH fest, dass Art. 29 Abs. 1 Buchst. a und e sowie Art. 4 Abs. 1 UAbs. 2 und Abs. 3 VO 1107/2009 in Verbindung mit Nr. 3.6.5 von Anhang II VO 1107/2009 dahin auszulegen seien, dass die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats verpflichtet ist, in die Prüfung eines Antrags auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels unter Berücksichtigung der zum Zeitpunkt dieser Prüfung verfügbaren einschlägigen und zuverlässigen wissenschaftlichen oder technischen Erkenntnisse, die u. a. in die in o. g.

Nr. 3.6.5 angeführten Kriterien aufgenommen wurden, die schädlichen Auswirkungen durch endokrinschädliche Eigenschaften des Wirkstoffs einzubeziehen.⁹⁸ Aus der VO 1107/2009 gehe nicht hervor, dass die zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats ausschließlich bestimmte Kategorien wissenschaftlicher oder technischer Erkenntnisse je nach deren Quelle oder dem Zeitpunkt, zu dem diese Erkenntnisse zugänglich geworden sind, berücksichtigen müssten.⁹⁹ Die zuständigen nationalen Behörden seien durch nichts daran gehindert, in die Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen für ein Pflanzenschutzmittel etwaige endokrinschädliche Eigenschaften des darin enthaltenen Wirkstoffs einzubeziehen, um zu bewerten, ob das Mittel nach dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen im Sinne von Art. 4 Abs. 3 Buchst. b VO 1107/2009 hat.¹⁰⁰

Zwar könne die Genehmigung des Wirkstoffs durch die Kommission nicht von den Mitgliedstaaten bei der Prüfung eines Antrags auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, überprüft werden.¹⁰¹ Doch könne die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels auch nicht als rein automatische Durchführung der von der Kommission erteilten Genehmigung eines in diesem Mittel enthaltenen Wirkstoffs angesehen werden.¹⁰² Nach dem EuGH seien die einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, wie sie im Anhang der VO 546/2011 dargelegt sind, bei der Bewertung eines Pflanzenschutzmittels zu berücksichtigen.¹⁰³ Die Mitgliedstaaten müssten entsprechend den einheitlichen Grundsätzen für Bewertung und Zulassung gemäß Ziff. 2 Buchst. c in Teil I Abschnitt A des Anhangs der VO 546/2011 bei der Prüfung von Zulassungsanträgen andere relevante technische oder wissenschaftliche Informationen berücksichtigen, über die sie nach vernünftigem Ermessen verfügen können und die sich auf die möglichen schädlichen Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels oder seine Bestandteile beziehen.¹⁰⁴

97 Verordnung (EU) Nr. 2018/605 der Kommission vom 19.4.2018 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften, ABl. L 101, 20.4.2018, S. 33 ff. Die Kommission hat mit dieser Verordnung – gestützt auf Art. 78 Abs. 1 Buchst. a und Ziff. 3.6.5 Abs. 2 Anhang II VO 1107/2009 – Änderungen an Anhang II der VO 1107/2009 vorgenommen, der die Genehmigungsvoraussetzungen für Wirkstoffe betrifft (Art. 4 Abs. 1 UAbs. 1 VO 1107/2009). Durch die Änderung wurden zusätzliche Anforderungen für die Genehmigung von Wirkstoffen formuliert, nämlich zur Bewertung endokrinschädlicher Eigenschaften.

98 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-309/22 und C-310/22, Rn. 110.

99 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-309/22 und C-310/22, Rn. 77.

100 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-309/22 und C-310/22, Rn. 78.

101 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-309/22 und C-310/22, Rn. 82.

102 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-309/22 und C-310/22, Rn. 82.

103 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-309/22 und C-310/22, Rn. 84.

104 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-309/22 und C-310/22, Rn. 85.

Die Bestimmungen betreffend die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln sollten ein hohes Schutzniveau gewährleisten.¹⁰⁵ Bei der Erteilung einer solchen Zulassung habe nach dem EuGH das Ziel, die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt zu schützen, Vorrang vor dem Ziel, die Pflanzenproduktion zu verbessern.¹⁰⁶ Die Berücksichtigung einer einschlägigen und zuverlässigen wissenschaftlichen oder technischen Erkenntnis, die zum Zeitpunkt der Stellung des Antrags auf Zulassung zum Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels noch nicht zugänglich war, könne nicht als Verstoß gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit angesehen werden.¹⁰⁷ Jeder Antragsteller, der ein Pflanzenschutzmittel in Verkehr bringen möchte, müsse nach dem EuGH davon ausgehen, dass sich der Stand der wissenschaftlichen oder technischen Erkenntnisse während des Zulassungsverfahrens oder während des Zeitraums, für den ein Wirkstoff genehmigt oder ein Pflanzenschutzmittel zugelassen ist, ändert.¹⁰⁸

IV. Würdigung der Urteile des EuGH mit Blick auf die Verwaltungspraxis und Rechtsprechung der deutschen Verwaltungsgerichte

1. Arbeitsteilung der Mitgliedstaaten und Bindungswirkung in der Zone

Für die alltägliche Praxis der deutschen Behörden von besonderer Relevanz ist der Gegenstand der *ersten Vorlagefrage*

im Verfahren C-308/22, die die Arbeitsteilung der Mitgliedstaaten im zonalen Zulassungsverfahren betraf und daher für die weit überwiegende Anzahl von Verfahren relevant ist, in denen Deutschland als cMS beteiligt ist (sog. ZV3-Verfahren) und in denen die gegenseitige Anerkennung einer Zulassung eines anderen Mitgliedstaats in Deutschland beantragt wird (sog. ZVU-Verfahren).

Der EuGH schafft in dieser Hinsicht zunächst Klarheit über die Rahmenbedingungen und bestätigt ausdrücklich das bisherige Verständnis der Verwaltungsbehörden und Gerichte in Deutschland: Es obliege „ausschließlich“ dem prüfenden Mitgliedstaat, eine Bewertung der Risiken des jeweiligen Pflanzenschutzmittels vorzunehmen; eine Zustimmung durch andere Mitgliedstaaten sei nicht erforderlich (C-308/22, Rn. 55). Andere beteiligte Mitgliedstaaten (cMS) könnten „innerhalb der in Art. 36 Abs. 3 vorgesehenen Grenzen“ von der Entscheidung des zRMS abweichen (C-308/22, Rn. 60). Die damit verbundene Eingrenzung des Handlungsspielraums folge aus der Harmonisierung und der damit beabsichtigten Vereinfachung der Verfahren und Gewährleistung von Kohärenz in allen Mitgliedstaaten; maßgeblich hervorgehoben wird Art. 1 Abs. 3 VO 1107/2009 „ausgelegt im Lichte von [den] Erwägungsgründen 5, 9, 25 und 29“ (C-308/22, Rn. 63).

Davon ausgehend bezieht der EuGH schließlich Art. 44 Abs. 1 und 3 VO 1107/2009 in die Auslegung ein und folgt insofern dem Argument der Generalanwältin in ihren Schlussanträgen, dass ein Mitgliedstaat nicht verpflichtet sein könne, eine Zulassung zu gewähren, wenn nach Maßgabe des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik unannehmbare Risiken drohten, die den Mitgliedstaat dazu verpflichten würden, die Zulassung aufzuheben (C-308/22, Rn. 66 f.). Das hat man bisher – unseres Erachtens zu Recht – anders gesehen.¹⁰⁹ Auch der EuGH folgert daraus aber nicht – und insofern deutlich abweichend von den Schlussanträgen der Generalanwältin¹¹⁰ –, dass jeder Mitgliedstaat nun berechtigt wäre, eine umfassende eigene Prüfung anhand des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik vorzunehmen und von der Bewertung des prüfenden Mitgliedstaats abzuweichen. Die Generalanwältin hatte das in ihrer Beantwortung der ersten Vorlagefrage ohne jede erkennbare Einschränkung formuliert.¹¹¹ Der EuGH beschränkt dies hingegen in seiner Antwort auf die Vorlagefrage ausdrücklich auf „Fälle von Art. 36 Abs. 3 Unterabs. 2“ VO 1107/2009 und auf „zuverlässigste wissenschaftliche oder technische Daten [...], die der [prüfende] Mitgliedstaat [...] nicht berücksichtigt hat“ (C-308/22, Rn. 70). Die Begrenzung des Handlungsspielraums der beteiligten Mitgliedstaaten auf

1. die in Art. 36 Abs. 3 UAbs. 2 VO 1107/2009 vorgesehenen Grenzen, d. h. das Vorliegen von spezifischen ökologischen oder landwirtschaftlichen Bedingungen (C-308/22, Rn. 58, 59, 60, 64, 69 und 84¹¹²), und
2. zuverlässigste wissenschaftliche oder technische Daten (C-308/22, Rn. 70, 90, 92, 94 und 110),

105 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-309/22 und C-310/22, Rn. 90.

106 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-309/22 und C-310/22, Rn. 90 m. w. N.

107 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-309/22 und C-310/22, Rn. 99, 94–97.

108 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-309/22 und C-310/22, Rn. 98.

109 Es handelt sich bei dem Verfahren zur Zulassung eines Pflanzenschutzmittels und demjenigen zum Widerruf um vollkommen unterschiedliche Verwaltungsverfahren mit unterschiedlichen Rechtsfolgen; diese Form des *dolo-agit*-Einwands ist in dem Zusammenhang daher eigentlich nicht tauglich (vgl. NdsOVG, Beschluss vom 3.7.2023 – 10 LA 116/22, Rn. 20 f.; VG Braunschweig, Urteil vom 28.10.2022 – 1 A 125/21, Rn. 33; vgl. ferner OVG Hamburg, Beschluss vom 18.11.2010 – 3 Bs 206/10, Rn. 50, 58).

110 Vgl. Schlussanträge vom 28.9.2023 – C-308/22, Rn. 48 ff.

111 Vgl. Schlussanträge GA Medina vom 28.9.2023 – C-308/22, Rn. 48 ff., insbesondere die weit formulierte Beantwortung der Vorlagefrage in Rn. 63.

112 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22, Rn. 58: „die sich aus den spezifischen Verwendungsbedingungen ergeben“; Rn. 59: „angesichts spezifischer ökologischer oder landwirtschaftlicher Bedingungen“; Rn. 60: „innerhalb der in Art. 36 Abs. 3 vorgesehenen Grenzen“; Rn. 64: „angesichts spezifischer ökologischer oder landwirtschaftlicher Bedingungen“; Rn. 69: „besondere ökologische und landwirtschaftliche Bedingungen im Gebiet eines oder mehrerer Mitgliedstaaten es rechtfertigen können [...], wenn dies aufgrund besonderer ökologischer oder landwirtschaftlicher Gegebenheiten gerechtfertigt ist“. In jeder der genannten Randnummern weist der EuGH explizit auf die national-spezifischen Bedingungen hin, die für eine Abweichung von der Entscheidung des zRMS nach dem Wortlaut der VO 1107/2009 erforderlich sind.

3. welche der prüfende Mitgliedstaat nicht berücksichtigt hat (C-308/22, Rn. 70),

wird vom EuGH mehrfach ausdrücklich betont. Der EuGH beschränkt die Reichweite seiner Ausführungen an diesen Stellen deutlich und angesichts der Anzahl der Wiederholungen ganz bewusst, indem er auf den Tatbestand des Art. 36 Abs. 3 UAbs. 2 VO 1107/2009 verweist, der den Charakter einer Ausnahmvorschrift hat. Dem entspricht es, dass der EuGH seine Auslegung – anders als die Generalanwältin¹¹³ – nicht an Art. 36 Abs. 2 VO 1107/2009 knüpft.

Damit wahrt der EuGH die Grenzen des Wortlauts, an die er bei der Auslegung im Grundsatz und insbesondere bei klarem Wortlaut gebunden ist,¹¹⁴ weil Art. 36 Abs. 2 VO 1107/2009 in seinem Wortlaut keinerlei Anhaltspunkte für Abweichungsmöglichkeiten bietet und Art. 36 Abs. 3 VO 1107/2009 stets national-spezifische Bedingungen erfordert, wie der EuGH in Rn. 69 und auch bei der Beantwortung der dritten Vorlagefrage in Rn. 84 nochmals hervorhebt. Auch liegt es nahe, dass dem EuGH vor Augen stand, dass die mit dem System der zonalen Zulassung und der gegenseitigen Anerkennung verfolgten Ziele ernsthaft gefährdet wären, wenn jeder Mitgliedstaat selbst umfassend, d. h. unabhängig von national-spezifischen Bedingungen prüfen könnte und müsste, ob der neueste Stand von Wissenschaft und Technik vom prüfenden Mitgliedstaat gewahrt wurde.¹¹⁵ Bereits die Prüfung als solche und erst recht daraus entstehende Uneinigkeit zwischen den Mitgliedstaaten über den ggf. schwer greifbaren neuesten Stand von Wissenschaft und Technik würden den Binnenmarkt für Pflanzenschutzmittel erheblich beeinträchtigen. Außerhalb des Art. 36 Abs. 3 VO 1107/2009, d. h. ohne das Vorliegen national-spezifischer Bedingungen, hat der EuGH daher zu Recht bestätigt, dass der cMS die Bewertung des zRMS zu übernehmen hat – zumal Ausnahmen eng auszulegen sind,¹¹⁶ was auch für Art. 36 Abs. 3 VO 1107/2009 gilt.

Im Einklang mit dem Prinzip des gegenseitigen Vertrauens steht wiederum die weitere Einschränkung des EuGH, dass die in dem jeweiligen Verfahren erheblichen neuen Daten und Erkenntnisse, auf die der andere Mitgliedstaat eine abweichende Entscheidung stützen will, vom prüfenden Mitgliedstaat nicht berücksichtigt worden sein dürfen. Eine Neubewertung in dem Sinn, dass der cMS die Bewertung des prüfenden Mitgliedstaats, die dieser in Kenntnis und ggf. unter erkennbarer Würdigung der neuesten wissenschaftlichen und technischen Daten trifft, kontrollieren und in Frage stellen könnte, wäre also auch nach Auffassung des EuGH nicht mit Art. 36 Abs. 2 und 3 VO 1107/2009 vereinbar. Selbst die im Übrigen deutlich weitergehende Generalanwältin hatte, unter ausdrücklichem Verweis auf die Rechtsprechung des Verwaltungsgerichts Braunschweig, die Bindungswirkung und damit die Grundsätze des gegenseitigen Vertrauens und der gegenseitigen Anerkennung betont.¹¹⁷

Nur soweit der prüfende Mitgliedstaat den neuesten Stand von Wissenschaft und Technik nicht berücksichtigt

hat und nur in Fällen des Art. 36 Abs. 3 VO 1107/2009 kann der cMS von der Bewertung des prüfenden Mitgliedstaats abweichen. Weiterreichende Einschränkungen der Bindung der anderen Mitgliedstaaten an die Bewertung des prüfenden Mitgliedstaats sind mit der Entscheidung des EuGH nicht verbunden. Die in der ständigen Rechtsprechung des Verwaltungsgerichts Braunschweig entwickelten und durch das Niedersächsische Oberverwaltungsgericht bestätigten Maßstäbe beanspruchen insofern unverändert Geltung.

Ein abweichendes Verständnis der Entscheidung des EuGH, insbesondere dahingehend, dass nun jeder Mitgliedstaat ungeachtet der Entscheidung des prüfenden Mitgliedstaats auf Grundlage des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik prüfen und entscheiden könnte, erscheint nicht vertretbar. Denn wie sich an der Zurückhaltung des EuGH gegenüber den deutlich weiter reichenden Schlussanträgen der Generalanwältin erkennen lässt, wollte der EuGH nicht das System der zonalen Zulassung und der gegenseitigen Anerkennung gemäß der VO 1107/2009 „auf den Kopf stellen“. Diesem System liegen mit Blick auf die Verwirklichung des Binnenmarktes und dem Grundsatz des gegenseitigen Vertrauens – wie oben dargelegt (zu II.3.a.) – ganz grundlegende Prinzipien des Unionsrechts – maßgeblich fortentwickelt durch die Rechtsprechung des EuGH selbst – zugrunde, zu deren Einschränkung sich der EuGH in der vorliegenden Entscheidung in keiner Weise geäußert hat. Ganz im Gegenteil schenkt er diesen im Hintergrund stehenden Prinzipien durch seine zurückhaltende Handhabung Beachtung. Eine Entscheidung, in der all das hätte in Frage gestellt werden sollen (im Rahmen der auch für den EuGH geltenden Bindung an das Primär- und Sekundärrecht, d. h. insbesondere den Wortlaut der VO 1107/2009), hätte entsprechende Erwägungen erforderlich gemacht und wäre in ihrer Tragweite auch nicht ohne mündliche Verhandlung ergangen.

Die Zulassungsbehörden werden in ZV3- und ZVU-Verfahren also den Antrag und die Entscheidung des prüfenden Mitgliedstaats auf das Vorliegen national-spezifischer Bedingungen prüfen. Sollte es national-spezifische Bedingungen geben, ist künftig nach den Urteilen des EuGH der davon betroffene Prüfbereich – soweit es die spezifischen Bedingungen verlangen – anhand des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik zu bewerten, soweit der prüfen-

113 Schlussanträge vom 28.9.2023 – C-308/22, Rn. 52, 54, 63.

114 EuGH, Urteil vom 16.10.2008 – C-313/07, Rn. 44; EuGH, Urteil vom 15.6.1978 – C-149/77 (Defrenne), Rn. 19, 23; GA Roemer, C-16/70, Slg. 1970, 921/938; *Gaitanides*, in: von der Groeben/Schwarze/Hatje, Europäisches Unionsrecht, 7. Aufl., 2015, Art. 19 EUV Rn. 53; *Wegener*, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, 6. Aufl., 2022, Art. 19 EUV Rn. 28.

115 Vgl. EuGH, Urteil vom 16.10.2008 – C-452/06 (Synthon), Rn. 32.

116 Zum Parallelhandel gemäß Art. 52 VO 1107/2009 EuGH, Urteil vom 4.3.2021 – C-912/19 (Agrimotion), Rn. 28. Näher *Wegener*, Fn. 114, Art. 19 AEUV Rn. 32 m. w. N.

117 Schlussanträge vom 28.9.2023 – C-308/22, Rn. 40.

de Mitgliedstaat diesen nicht berücksichtigt hat. Von der Bewertung des prüfenden Mitgliedstaats wäre abzuweichen, wenn die national-spezifischen Bedingungen dies erfordern, wobei die Darlegungs- und Beweislast auch für den neuesten und zuverlässigsten Stand von Wissenschaft und Technik bei dem beteiligten Mitgliedstaat liegt, der von der Bewertung des prüfenden Mitgliedstaats abweichen will.¹¹⁸ Er muss auch das Vorliegen der weiteren Voraussetzungen nachweisen.

2. Der „neueste Stand von Wissenschaft und Technik“

Die Entscheidungen des EuGH vom 25.4.2024¹¹⁹ sind eng miteinander verknüpft im Hinblick auf die Auslegung und Bedeutung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik (Art. 29 Abs. 1 Buchst. e, Art. 36 Abs. 1 UAbs. 1 VO 1107/2009 u. a.). Denn in allen Verfahren kam diesem Aspekt zentrale Bedeutung zu. In der alltäglichen Praxis betrifft dies den Bewertungsmaßstab für Entscheidungen über Produktzulassungsanträge.

a. Erheblichkeit des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik in den Vorlagefragen der Urteile vom 25.4.2024

In der Rechtssache C-308/22 hat der EuGH die von ihm umformulierten Vorlagefragen vier und fünf gemeinsam beantwortet. Er beantwortet die Frage, ob zur Anfechtung der Zulassungsentscheidung eines cMS vor den dort zuständigen Behörden oder Gerichten der neueste Stand von Wissenschaft und Technik gegen die Entscheidung des zRMS eingewendet werden könne. Die Beantwortung der vierten und fünften Vorlagefrage beinhaltet damit die prozessuale Umsetzung der Antwort auf die erste Vorlagefrage. Wie dargestellt, hat der EuGH festgestellt, dass unter bestimmten Voraussetzungen (oben IV.1.) am Maßstab des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik von der Entscheidung des zRMS abgewichen werden kann, wenn dieser den neuesten Stand nicht berücksichtigt hatte. Somit stellte sich die Frage nach der Konkretisierung des Begriffs „neuester Stand von Wissenschaft und Technik“ und dessen Geltendmachung im Rechtsmittelverfahren vor den Behörden bzw. Gerichten des cMS. Gegenständlich war die Leitlinie der EFSA von 2013 betreffend Risiken für Bienen. An den weiteren,

soeben herausgearbeiteten Voraussetzungen für eine Abweichung von der Entscheidung des prüfenden Mitgliedstaats (oben IV.1.) ändert die Beantwortung der vierten und fünften Vorlagefragen naturgemäß nichts.

In den Rechtssachen C-309/22 und C-310/22 war der neueste Stand von Wissenschaft und Technik insofern Gegenstand der Auslegungsfragen, als sich dem niederländischen Gericht die Frage stellte, ob endokrinschädliche Eigenschaften des Wirkstoffs im Produktzulassungsverfahren und ungeachtet der in Art. 2 VO 2018/605 vorgesehenen Übergangsfrist zu berücksichtigen waren. In diesen Verfahren hat das niederländische Gericht allerdings nicht mehr zum Gegenstand der Vorlagefragen gemacht, ob überhaupt und unter welchen Voraussetzungen ein beteiligter Mitgliedstaat von der Entscheidung des prüfenden Mitgliedstaats abweichen kann, obwohl jedenfalls in C-310/22 die Niederlande wiederum in der Rolle des cMS am zonalen Verfahren beteiligt waren. Da dies Gegenstand der ersten Vorlagefrage in der Rechtssache C-308/22 war, musste das niederländische Gericht nach diesen Zusammenhängen nicht nochmal fragen. Die bereits dargelegte Auslegung des EuGH gilt allerdings selbstverständlich auch mit Blick auf das Verfahren C-310/22. Auch soweit neuere Erkenntnisse zum Wirkstoff vorliegen, kann ein beteiligter Mitgliedstaat (cMS) oder Anerkennungsmitgliedstaat nur unter den Voraussetzungen von der Entscheidung des prüfenden Mitgliedstaats abweichen, die der EuGH in der Rechtssache C-308/22 zur ersten Vorlagefrage ausformuliert hat (oben IV.1.), d. h. insbesondere bei national-spezifischen Bedingungen und nur soweit der prüfende Mitgliedstaat diese Erkenntnisse nicht berücksichtigt hat.

b. Besonderheiten der entschiedenen Sachverhalte

aa. Anerkannte Erkenntnisse als Streitgegenstand

Zunächst ist hervorzuheben, dass der EuGH den Begriff des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik nur im Hinblick auf die ihm zur Entscheidung vorliegenden Sachverhalte ausgelegt hat, die davon geprägt waren, dass die Anwendung einer von der EFSA entwickelten Leitlinie bzw. die Bewertung endokrinschädlicher Eigenschaften auf Grundlage von Regelungen der VO 1107/2009 selbst, die durch eine Änderungsverordnung der Kommission wirksam erlassen worden waren, in Frage standen. Diese Erkenntnisse, die seitens der EFSA bzw. sogar durch förmlichen Unionsrechtsakt anerkannt waren, bildeten in den vom EuGH entschiedenen Fällen den neuesten Stand von Wissenschaft und Technik.

Über diese beiden konkreten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse hinaus hat der EuGH den Begriff des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik aber gerade nicht weiter konkretisiert. Er hat lediglich festgestellt, dass die neuesten Erkenntnisse zu berücksichtigen sind, ganz gleich, aus welcher Quelle sie herrühren oder zu welchem Zeitpunkt sie zugänglich geworden sind.¹²⁰ In den

118 Vgl. VG Braunschweig, Urteil vom 12.4.2018 – 9 A 26/16, Juris, Rn. 96: Die Darlegungs- und Beweislast liegt bei dem Mitgliedstaat, der von der Entscheidung eines anderen abweichen will, d. h. sich auf die Ausnahmevorschrift des Art. 36 Abs. 3 VO 1107/2009 stützen will.

119 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22; EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-309/22 und C-310/22.

120 EuGH, Urteile vom 25.4.2024 – C-308/22, Rn. 92; C-309/22 und C-310/22, Rn. 77.

Verfahren C-309/22 und C-310/22 schloss das – abweichend von der Auffassung der Kommission¹²¹ – Erkenntnisse, die den Wirkstoff betrafen, ein, obwohl Gegenstand des Verfahrens ein Produktzulassungsantrag war. Allerdings ist auch insofern für die Reichweite des Urteils zu berücksichtigen, dass wissenschaftliche Erkenntnisse zu betrachten waren, die durch den Unionsgesetzgeber bereits durch einen förmlichen Rechtsakt anerkannt worden waren. Ausdrücklich lautet es bspw. in den Erwägungsgründen der VO 2018/605, dass es sich bei den Kriterien zur Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften um den neuesten Stand der Wissenschaft und Technik handelt.

bb. Übergangsfristen: Auch künftig maßgeblich

Als ein Aspekt am Rande der Entscheidung ist die Übergangsfrist hervorzuheben, die in Art. 2 VO 2018/605 geregelt war. Sie war zum Zeitpunkt der Zulassungsentscheidungen der niederländischen Behörde abgelaufen. Der EuGH ging aber darüber hinaus und machte deutlich, dass diese Übergangsfrist ohnehin nicht einschlägig gewesen wäre. Denn sie war ausschließlich mit Blick auf laufende Verfahren der Wirkstoffgenehmigung formuliert.¹²² Eine Übergangsfrist für Produktzulassungsverfahren war nicht vorgesehen. Jedenfalls die Kommission war der Auffassung, dass die Prüfung neuer Anforderungen an den Wirkstoff nicht in laufende nationale Zulassungsverfahren einfließen würde.¹²³ Dies wäre erst im Zuge der Zulassungserneuerung (Art. 43 VO 1107/2009) im Anschluss an die Wirkstofferneuerung geschehen.

Künftig sollten in einem Rechtsakt, der neue Datenanforderungen oder neue Methoden formuliert, Übergangsfristen sowohl für Wirkstoffgenehmigungs- als auch für Produktzulassungsverfahren aufgenommen werden, auch wenn sie eigentlich nur an den Wirkstoff gerichtet sind. An Übergangsfristen als solchen hat der EuGH keinen Anstoß genommen; er musste sich dazu auch nicht äußern. Ganz im Gegenteil sind Übergangsfristen bei neuen Anforderungen, auf die sich sowohl Behörden als auch Antragsteller (insbesondere in laufenden Verfahren) einstellen können müssen, als Ausfluss der Grundsätze der Rechtssicherheit und des Vertrauensschutzes ggf. sogar zwingend erforderlich.¹²⁴ Mit dem Zulassungsregime der VO 1107/2009, den Grundsätzen der Rechtssicherheit und dem Vertrauensschutz sowie dem Verhältnismäßigkeitsprinzip ist nicht vereinbar und zudem von den Mitgliedstaaten praktisch nicht zu leisten, dass in dem Moment, in dem sich ein neuer Stand von Wissenschaft und Technik betreffend den Wirkstoff etabliert, die Behörden der Mitgliedstaaten sofort Verfahren zur Neubewertung aller zugelassenen Pflanzenschutzmittel gemäß Art. 44 VO 1107/2009 einleiten müssten. Vielmehr werden regelmäßig Studien durchzuführen sein, um zu prüfen, ob von dem jeweiligen Pflanzenschutzmittel nach Maßgabe des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik tatsächlich unannehmbare Risiken ausgehen. Die Beauftragung und Durchführung solcher Studien benötigt aber in

Abhängigkeit von der Fragestellung Zeit, die für alle Beteiligten nötig ist, um überhaupt auf einer hinreichend gesicherten Tatsachengrundlage entscheiden zu können.

Auch der EuGH hat den Grundsatz der Rechtssicherheit nicht so weitgehend einschränken wollen.¹²⁵ Er hat sich lediglich dahingehend geäußert, dass kein Antragsteller damit rechnen kann, dass der Stand von Wissenschaft und Technik für die gesamte Dauer der Wirkstoffgenehmigung (regelmäßig zehn Jahre) bzw. der Pflanzenschutzmittelzulassung (ausgerichtet am Wirkstoff) oder des Zulassungsverfahrens (in den vom EuGH entschiedenen Fällen ca. drei bis vier Jahre) unverändert bleibt. Daher sei die Berücksichtigung einer zuverlässigen wissenschaftlichen oder technischen Erkenntnis, die zum Zeitpunkt der Stellung des Zulassungsantrags noch nicht zugänglich war, kein Verstoß gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit.¹²⁶ Einer Übergangsfrist steht das allerdings nicht entgegen. Man wird lediglich ihre Dauer mit Blick auf die regulatorischen Konsequenzen (Notwendigkeit neuer Studien, Dauer der Anfertigung u. a.) mit dem Ziel der Verordnung, ein hohes Schutzniveau nach neuestem Stand von Wissenschaft und Technik zu erreichen, abwägen.¹²⁷ Übergangsfristen sind daher auch künftig möglich und in Abhängigkeit von den Umständen notwendig. Die Mitgliedstaaten sind dann auch nicht befugt, die entsprechenden Erkenntnisse – im Alleingang – früher einfließen zu lassen.

c. Anforderungen an den neuesten Stand von Wissenschaft und Technik

Der EuGH hat betont, dass der Bewertung der neueste Stand von Wissenschaft und Technik zugrunde zu legen ist und dass dabei die *zuverlässigsten* verfügbaren wissenschaftlichen oder technischen Daten maßgeblich sind.¹²⁸ Er kon-

121 Vgl. das wiedergegebene Vorbringen EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22, Rn. 75.

122 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-309/22 und C-310/22, Rn. 64 ff.

123 Vgl. das Vorbringen in EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22, Rn. 75. Im Übrigen ist in Guidance Documents der Kommission vorgesehen, dass neue Erkenntnisse (konkret: Endpunkte für die Risikobewertung) aus einem laufenden Wirkstoff-Erneuerungsverfahren erst in Produktzulassungsverfahren einfließen, wenn das Verfahren mit Erlass der Erneuerungsverordnung förmlich beendet ist (SANCO/13169/2010 Rev. 11, S. 17 f.; vgl. auch SANCO/2010/13170 Rev. 14, S. 5).

124 EuGH, Urteil vom 9.6.2016 – C-332/14, Rn. 58. Näher *Jarass*, GRCh der EU, 4. Aufl., 2021, Einl. Rn. 42 ff. Spezifisch zur Zulassung von Pflanzenschutzmitteln *Fischer*, Fn. 35, S. 81 f.; *Kaus*, Stand von Wissenschaft und Technik, *Gesunde Pflanzen* 2017, S. 15 (16, 18).

125 Siehe dazu EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22, Rn. 104 ff.; EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-309/22 und C-310/22, Rn. 94 ff.

126 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22, Rn. 108 f.; EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-309/22 und C-310/22, Rn. 99 f.

127 Näher zu den abzuwägenden Gesichtspunkten auch *Fischer*, Fn. 35, S. 72 f.

128 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22, Rn. 88, 90, 103, 110. So auch schon EuGH, Urteil vom 1.10.2019 – C-616/17 (Blaise), Rn. 66 und 94.

ketisiert diesen Bewertungsmaßstab nur insofern weiter, als er sich nicht auf bestimmte Kategorien, Quellen oder den Zeitpunkt der Antragstellung beschränkt, sondern dass die neuesten Ergebnisse der internationalen Forschung zu berücksichtigen sind.¹²⁹ Der EuGH musste die Anforderungen an den neuesten Stand von Wissenschaft und Technik nicht weiter spezifizieren. Denn die EFSA-Leitlinie und die gesetzlich eingefügten Regelungen zur Bewertung endokrinschädlicher Eigenschaften fielen darunter. Für die Praxis der nationalen Zulassungsbehörden lassen sich allerdings konkrete Maßstäbe formulieren: Die Behörden unterliegen zunächst rechtlichen Bindungen, die Einfluss auf den Bewertungsmaßstab des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik haben (aa.). Sodann sind Anforderungen bei der Änderung des Stands von Wissenschaft und Technik aufgrund neuer Erkenntnisse zu beachten (bb.).

aa. Rechtsförmliche Festlegungen des Bewertungsmaßstabs

Auf Grundlage der VO 1107/2009 sind zahlreiche weitere Unionsrechtsakte zur näheren Ausgestaltung des Verfahrens der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, deren Bewertung und den Entscheidungskriterien erlassen worden. Dies entspricht dem zentralen Ziel der Harmonisierung, das ausweislich des ErwGr 25 VO 1107/2009 durch umfassende Regulierung verfolgt werden sollte (Harmonisierung der „Kriterien, Verfahren und Bedingungen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln“). An (delegierte) Verordnungen der Kommission (bspw. die gegenständliche VO 2018/605) ebenso wie an Durchführungsverordnungen, bei denen es sich gemäß Art. 290 Abs. 1, 291 Abs. 2 AEUV um Unionsrechtsakte handelt, sind die Mitgliedstaaten – solange sie mit höherrangigem Recht vereinbar sind¹³⁰ – gemäß Art. 288 Abs. 2 AEUV gebunden. Richtigerweise geht auch der EuGH davon aus, dass die Durchführungsverordnungen der Kom-

mission zu befolgen (C-308/22, Rn. 95 f.) und dass die Mitgliedstaaten nicht befugt sind, die Genehmigung eines Wirkstoffs zu überprüfen (C-309/22 und C-310/22, Rn. 82). Insofern ergeben sich mit Blick auf den neuesten Stand von Wissenschaft und Technik folgende zu beachtende Rahmenbedingungen:

- 1. Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 546/2011, 283/2013 und 284/2013:** Auf der Grundlage von Art. 78 Abs. 1 VO 1107/2009 hat die Kommission im Komitologieverfahren unter Beteiligung der Mitgliedstaaten im zuständigen Ausschuss (SCoPAFF) die einheitlichen Grundsätze gemäß VO 546/2011 erlassen, auf die der EuGH seine Entscheidungen explizit stützt, aber auch die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 283/2013 und Nr. 284/2013, welche die Anforderungen an die in einem Zulassungsantrag enthaltenen Daten regeln. An diese Unionsrechtsakte sind die Mitgliedstaaten zweifellos gebunden.¹³¹ Sie stellen zudem den neuesten anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik dar (vgl. Art. 78 Abs. 1 Buchst. a–c VO 1107/2009).¹³² Die Zuständigkeit zu ihrer Änderung liegt allein bei der Kommission gemäß dem vorgesehenen Verfahren auf Unionsebene (wie dies bei der VO 2018/605 zur Einfügung von Kriterien zur Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften der Fall war). Sie ist also zuständig, wenn sich der Stand von Wissenschaft und Technik ändert.¹³³
- 2. Durchführungsverordnungen zur Genehmigung eines Wirkstoffs:** Auch bestätigt der EuGH die Bindung der Mitgliedstaaten an die Wirkstoffgenehmigung (C-309/22 und C-310/22, Rn. 82). Die Genehmigung von Wirkstoffen bzw. deren Erneuerung wird gemäß Art. 13 Abs. 2 bzw. Art. 20 Abs. 1 VO 1107/2009 durch Unionsrechtsakt erlassen. Gemäß Art. 13 Abs. 4 und Art. 20 Abs. 3 VO 1107/2009 wird eine Liste, die alle zugelassenen Wirkstoffe und etwaige Bedingungen der Wirkstoffgenehmigung enthält, fortlaufend aktualisiert. Diese Liste ist im Anhang der gemäß Art. 78 Abs. 3 VO 1107/2009 erlassenen Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 enthalten. Sie wird durch die jeweiligen, einen einzelnen Wirkstoff betreffenden Genehmigungsverordnungen geändert.¹³⁴ Als Unionsrechtsakte sind auch diese Durchführungsverordnungen – vorbehaltlich ihrer Vereinbarkeit mit der VO 1107/2009¹³⁵ – gemäß Art. 291 Abs. 2, 288 Abs. 2 AEUV für die Mitgliedstaaten bindend.¹³⁶ Ihr Inhalt beschränkt sich nicht bloß auf die Wirkstoffgenehmigung als solche, sondern umfasst auch Bedingungen, unter der die Genehmigung erteilt wurde (Art. 6 VO 1107/2009), und vor allem Ergebnisse der Risikobewertung, die zugleich Vorgaben für die Mitgliedstaaten enthalten, die bei der Entscheidung über Zulassungsanträge für Pflanzenschutzmittel mit dem jeweiligen Wirkstoff zu beachten sind. Denn in der Durchführungsverordnung zur Genehmigung des jeweiligen Wirkstoffs wird auf den Review Report der Kommission und die

129 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22, Rn. 90 ff.

130 Vgl. zuletzt VG Braunschweig, Beschluss vom 22.2.2024 – 1 B 455/23, Juris, Rn. 55 ff.

131 Bspw. kann ein Mitgliedstaat nicht im nationalen Alleingang einen anderen Sicherheitsfaktor in Abweichung von der VO 546/2011 festlegen (VG Braunschweig, Urteil vom 17.3.2022 – 1 A 17/21). Vgl. ferner zur Bindungswirkung der VO 546/2011 und VO 284/2013 jüngst VG Braunschweig, Urteil vom 18.9.2023 – 1 A 535/21, Juris. Allerdings können Durchführungsverordnungen an den Regelungen der VO 1107/2009 nichts ändern (VG Braunschweig, Beschluss vom 22.2.2024 – 1 B 455/23, Juris, Rn. 55 ff.; Urteil vom 4.9.2019 – 9 A 11/19, Juris, Rn. 44).

132 Kaus, Fn. 124, S. 15 (16 f.).

133 Vgl. zur Situation unter Geltung der Richtlinie 91/414/EWG Fischer, Fn. 35, S. 31.

134 Siehe etwa Art. 2 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 2023/2660 (VO 2023/2660) zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Glyphosat.

135 VG Braunschweig, Beschluss vom 22.2.2024 – 1 B 455/23, Juris, Rn. 55 ff.

136 Vgl. auch VG Aachen, Beschluss vom 4.12.2023 – 7 L 980/23, Juris, Rn. 13.

Schlussfolgerungen der EFSA verwiesen, die die wissenschaftliche und technische Grundlage der Wirkstoffgenehmigung bilden (insbesondere sind darin Endpunkte unionsweit festgelegt, auf die sich die Methoden der Risikobewertung stützen). Die Bewertungsunterlagen werden für maßgeblich erklärt.¹³⁷ Sie enthalten den für die Mitgliedstaaten bindend festgestellten neuesten Stand von Wissenschaft und Technik.¹³⁸

Der Feststellung des EuGH ist daher zuzustimmen, dass die Mitgliedstaaten die Bewertung der Kommission zur Genehmigung eines Wirkstoffs nicht überprüfen dürfen (C-309/22 und C-310/22, Rn. 82). Dafür ist gemäß Art. 21 VO 1107/2009 ausschließlich die Kommission zuständig, insbesondere bei neuen Erkenntnissen, die zu einem neuen Stand von Wissenschaft und Technik führen könnten. An die Bewertung und Entscheidung der Kommission zur Genehmigung eines Wirkstoffs sind die Mitgliedstaaten – rechtsförmlich – gebunden.¹³⁹ Ein neuerer Stand von Wissenschaft und Technik kann sich – wenn er von der bestehenden Genehmigung abweicht – ohne Zutun der Kommission nicht bilden. Somit besteht auch keine Grundlage dafür, wissenschaftliche Endpunkte, die sich in einem laufenden Wirkstoff-Erneuerungsverfahren ergeben, vor dessen Abschluss – und damit entgegen der bestehenden Genehmigung – in Produktzulassungsverfahren zu berücksichtigen.¹⁴⁰

3. Methodenvorbehalt gemäß Art. 4 Abs. 3 Buchst. e VO 1107/2009: Weitere Bindungen ergeben sich aus dem Methodenvorbehalt gemäß Art. 4 Abs. 3 Buchst. e VO 1107/2009. In der Rechtsprechung des Verwaltungsgerichts Braunschweig ist geklärt, dass die Bewertung von Risiken für die in Art. 4 Abs. 3 Buchst. e VO 1107/2009 aufgeführten Bewertungsgegenstände (insbesondere Nichtzielarten und biologische Vielfalt) nur auf Grundlage einer durch die EFSA anerkannten Methode stattfinden darf; solange die nicht existiert, sind diese Aspekte

nicht zu berücksichtigen.¹⁴¹ Daran können Durchführungsverordnungen nichts ändern.¹⁴²

Für die vom EuGH entschiedenen Verfahren war der Methodenvorbehalt nicht erheblich und daher vom EuGH auch nicht zu prüfen, was bereits daran erkennbar ist, dass Art. 4 Abs. 3 Buchst. e VO 1107/2009 bei der Angabe des rechtlichen Rahmens nur unvollständig zitiert wird (jeweils Rn. 5 der Urteile). Ausdrücklich entscheiden musste der EuGH nur über die Auslegung des Begriffs des „neuesten Stands von Wissenschaft und Technik“, d. h. über den Bewertungsmaßstab, nicht aber über den Bewertungsgegenstand, der durch den Methodenvorbehalt im Hinblick auf die dort ausdrücklich angegebenen Aspekte eingeschränkt wird.¹⁴³ Das Vorsorgeprinzip ist insofern unerheblich, weil es nur im Rahmen eines Bewertungsvorgangs Berücksichtigung finden kann, nicht aber zur Ausweitung des Bewertungsgegenstands, der von der VO 1107/2009 unter den Vorbehalt einer anerkannten Methode gestellt wurde.¹⁴⁴ Im Übrigen waren die vor dem EuGH gegenständlichen wissenschaftlichen Erkenntnisse (die Leitlinie betreffend Risiken für Bienen von 2013) von der EFSA und der Praxis anerkannt. Die Anforderungen des Methodenvorbehalts waren also erfüllt.

Die Auslegung des Begriffs des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik durch den EuGH lässt die Rechtsprechung der Verwaltungsgerichte zum Methodenvorbehalt unberührt. Denn dieser soll zum Zweck der Harmonisierung gerade in denjenigen Bereichen eine unter den Mitgliedstaaten vorhersehbare Handhabung sicherstellen, deren Bewertung besonders komplex ist und einer Vielzahl von Faktoren unterliegt, die von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat unterschiedlich berücksichtigt werden könnten.¹⁴⁵ Die Entstehungsgeschichte belegt, dass der Methodenvorbehalt bewusst vom Ordnungsgeber aufgenommen wurde, um eine unionsweit einheitliche

137 Siehe wiederum bspw. Anhang I bzw. II der VO 2023/2660 zur Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung für Glyphosat. Dort heißt es in der rechten Spalte der Tabelle („Sonderbestimmungen“): „Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze [...] sind die Schlussfolgerungen des Berichts [Anm. Verf.: in der engl. Sprachfassung: „the conclusions of the renewal report“] im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Glyphosat und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.“ Damit ist der Bericht der Kommission, den diese in entsprechender Anwendung des Art. 13 Abs. 1 VO 1107/2009 erstellt, gemeint; im Fall von Glyphosat PLAN/2023/1497 RR – Rev 2 vom 13.10.2023, abrufbar im Internet unter https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/backend/api/active_substance/download/1424 (letzter Zugriff 16.6.2024), in dem es wiederum heißt: „The present renewal report contains the outcome of the final examination by the Standing Committee. Given the importance of the EFSA Conclusion, and its background documents, these documents are also considered to be part of this renewal report“ (S. 2).

138 Die Bewertung der Kommission und EFSA beinhaltet allerdings ggf. nur produktunabhängige Standardannahmen. Soweit im Einzelfall produktspezifische Daten vorliegen, wird näher zu prüfen sein, ob die Bindung einer Berücksichtigung der produktspezifischen Daten tatsächlich entgegenstehen kann.

139 Mit Ausnahme solcher Regelungen, die mit der VO 1107/2009 nicht übereinstimmen (VG Braunschweig, Beschluss vom 22.2.2022 – 1 B 455/23, Juris, Rn. 55 ff.).

140 So auch die Guidance Documents der Kommission SANCO/13169/2010 Rev. 11, S. 17 f.; vgl. auch SANCO/2010/13170 Rev. 14, S. 5.

141 StRSpr, VG Braunschweig, Beschluss vom 22.2.2024 – 1 B 457/23; VG Braunschweig, Urteil vom 29.9.2021 – 1 A 130/21; VG Braunschweig, Urteil vom 4.9.2019 – 9 A 11/19; aA *Klinger/Borwieck/Douhaire*, Rechtsgutachten zum Schutz von terrestrischen Nichtzielarten einschließlich der biologischen Vielfalt vor den Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln, 2017, S. 25. Unklar Tribunal administratif de Montpellier, Urteile vom 12.5.2023 – No 2026224 und 2026225.

142 Jüngst VG Braunschweig, Beschluss vom 22.2.2024 – 1 B 455/23, Juris, Rn. 55 ff.; grundlegend VG Braunschweig, Urteil vom 4.9.2019 – 9 A 11/19, Juris, Rn. 44.

143 Siehe zu dieser Differenzierung VG Braunschweig, Beschluss vom 22.2.2024 – 1 B 457/23, Juris, Rn. 82.

144 VG Braunschweig, Beschluss vom 22.2.2024 – 1 B 457/23, Juris, Rn. 83.

145 VG Braunschweig, Urteil vom 4.9.2019 – 9 A 11/19, Juris, Rn. 40.

Bewertungsmethode sicherzustellen.¹⁴⁶ Damit obliegt in den Gegenständen des Art. 4 Abs. 3 Buchst. e VO 1107/2009 zunächst der EFSA die Feststellung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik, der von der Kommission und dem SCoPAFF notifiziert wird. Nur die Anerkennung einer neuen oder die Anpassung einer bestehenden Methode kann neue Erkenntnisse verlässlich berücksichtigen. Im Rahmen des Methodenvorbehalts ist die EFSA die legitimierte Stelle für die Erarbeitung der Grundlagen zur Risikobewertung.¹⁴⁷ Dessen ungeachtet steht es den Mitgliedstaaten und Verbänden, insbesondere auch Umweltorganisationen, frei, ihre neuesten Erkenntnisse der EFSA zur weiteren Prüfung und Validierung weiterzuleiten oder ein Mandat durch die Kommission zu initiieren¹⁴⁸. Diese Zusammenhänge sind von den Aussagen des EuGH unberührt.

4. Leitlinien (Guidance Documents) gemäß Art. 77 VO 1107/2009: Soweit die Kommission Leitlinien gemäß Art. 77 VO 1107/2009 erlassen hat, mögen diese – wie der EuGH feststellt – nicht auf Grundlage einer unionsrechtlichen Geltungsanordnung verbindlich sein. Allerdings: Selbst unverbindliche Leitlinien sind „von den Gerichten zu berücksichtigen, insbesondere wenn sie Aufschluss über die Auslegung zu ihrer Durchführung erlassener innerstaatlicher Rechtsvorschriften geben oder sie verbindliche gemeinschaftliche Vorschriften ergänzen sollen“¹⁴⁹.

Der deutsche Gesetzgeber hat darüber hinaus in § 35 Abs. 2 PflSchG entschieden, die auf Unionsebene erlas-

senen Leitlinien für das nationale Zulassungsverfahren – im Sinn der Harmonisierung – für verbindlich zu erklären.¹⁵⁰ Zudem tragen Leitlinien die tatsächliche Vermutung in sich, dass es sich um den neuesten Stand von Wissenschaft und Technik handelt.¹⁵¹ Eine Abweichung wäre daher in jedem Fall rechtfertigungsbedürftig. Dies gilt auf nationaler Ebene auch unter dem Gesichtspunkt des Gleichbehandlungsgrundsatzes: Soweit die deutschen Behörden in ständiger Verwaltungspraxis bestimmte Guidance Documents anwenden, können sie nur aus sachlichen Gründen von dieser Praxis abweichen.¹⁵²

bb. Änderungen des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik

Der Stand von Wissenschaft und Technik formuliert im Ausgangspunkt den strengsten Maßstab von Anforderungen gegenüber Antragstellern und Zulassungsinhabern im Bereich des Pflanzenschutzes. Er geht über die „anerkannten Regeln der Technik“ oder den „Stand der Technik“ hinaus und schließt „neueste wissenschaftliche Erkenntnisse“ ein.¹⁵³ Der Gesetzgeber erreicht so eine ständige Anpassung der Risikovorsorge; das BVerfG spricht vom „dynamischen Grundrechtsschutz“¹⁵⁴. Es ist daher naturgemäß so, dass neue wissenschaftliche oder technische Erkenntnisse zu einer Änderung des Stands von Wissenschaft und Technik führen können, der in Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel den Bewertungsmaßstab bildet (Art. 36 Abs. 1 UAbs. 1 VO 1107/2009).

1. Hohe Anforderungen an die Zuverlässigkeit neuer wissenschaftlicher und technischer Erkenntnisse: Dafür verlangt der EuGH allerdings, dass es sich um die „zuverlässigsten verfügbaren wissenschaftlichen oder technischen Daten“¹⁵⁵ handelt. Die neuen Erkenntnisse mögen zwar aus jeder Quelle stammen und zu jedem Zeitpunkt aufkommen können. Aber es muss sich qualitativ um die zuverlässigsten Daten handeln.

Insofern mag es in der Wissenschaft ein alltäglicher Vorgang sein, dass alte Erkenntnisse von neuen abgelöst werden. Es ist aber generell und insbesondere im vorliegenden Zusammenhang zu berücksichtigen, dass die neuen Erkenntnisse derart fundiert und zuverlässig sein müssen, dass die bislang als Stand von Wissenschaft und Technik anerkannten Maßstäbe tatsächlich als überholt angesehen werden können. Denn der bisherige Kenntnisstand stützte sich seinerseits auf regelmäßig zahlreiche Daten und Veröffentlichungen, die jedenfalls nicht „auf Zuruf“ als überholt angesehen werden können.

Auch im Übrigen ist der hohe Maßstab des EuGH folgerichtig. Denn der EuGH bezieht zur Beantwortung der Frage nach Abweichungsmöglichkeiten des CMS von der Entscheidung des zRMS (C-308/22, erste Vorlagefrage) als Argument in seinen Auslegungsvorgang ein, dass ein Mitgliedstaat nicht verpflichtet sein könne, eine Zulassung zu erteilen, wenn Erkenntnisse vorliegen, die die

146 VG Braunschweig, Urteil vom 4.9.2019 – 9 A 11/19, Juris, Rn. 43. Unter der Geltung der Richtlinie 91/414/EWG waren bspw. – vor Etablierung europäischer Methoden – Diskussionen um die Bewertung der Risiken für Nichtzielarten entstanden, vgl. VG Braunschweig, Urteil vom 15.6.1999 – 6 B 54/99; Fischer, Der Stand von Wissenschaft und Technik im Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel, StoffR 2004, S. 131 (133, Fn. 18).

147 VG Braunschweig, Urteil vom 17.3.2022 – 1 A 17/21, Juris, Rn. 32.

148 Darauf weist das VG Braunschweig, Beschluss vom 22.2.2024 – 1 B 457/22, Juris, Rn. 84, zu Recht hin.

149 EuGH, Urteil vom 13.12.1989 – C-322/88 (Grimaldi), Rn. 18; EuGH, Urteil vom 21.1.1993 – C-188/91 (Detusche Shell), Rn. 18. Vgl. zudem Gundel, in: Frankfurter Kommentar, 2. Aufl., 2023, Art. 288 AEUV Rn. 125 ff.: Leitlinien mit Rechtsgrundlage (hier Art. 77 VO 1107/2009) sollen die nationale Verwaltungspraxis großflächig steuern.

150 Aus Sicht des Unionsrechts ist dies nicht zu beanstanden, solange eine Leitlinie nicht mit verbindlichen Unionsrechtsakten in Konflikt gerät; in diesem Fall hätte eine Leitlinie ebenso wie § 35 Abs. 2 PflSchG aufgrund des Anwendungsvorrangs des Unionsrechts zurückzutreten.

151 Fischer, Fn. 35, S. 23.

152 Vgl. nur BVerwG, Urteil vom 25.9.2013 – 6 C 13/12, NVwZ 2014, S. 589 Rn. 55 m. w. N.

153 Ausführlich zu § 7 Abs. 2 Nr. 3 AtomG BVerfG, Beschluss vom 8.8.1978 – 2 BvL 8/77 (Kalkar), BVerfGE 49, 89 (134 ff., 136).

154 BVerfG, Beschluss vom 8.8.1978 – 2 BvL 8/77 (Kalkar), BVerfGE 49, 89 (137).

155 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22, Rn. 67, 70, 88 ff., 110; Hervorhebung durch Verf. So auch schon EuGH, Urteil vom 1.10.2019 – C-616/17 (Blaise), Rn. 46, 94 m. w. N.

Aufhebung gemäß Art. 44 Abs. 1 und 3 VO 1107/2009 rechtfertigen würden (C-308/22, Rn. 67). Sind somit die Maßstäbe anzulegen, die für den Widerruf einer Zulassung aufgrund neuer Erkenntnisse gelten, bestehen – auch unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips – denkbar hohe Anforderungen an die zu berücksichtigenden neuen Erkenntnisse. Der EuGH spricht daher bewusst von den *zuverlässigsten* verfügbaren wissenschaftlichen oder technischen Daten als Voraussetzung für eine Anpassung des Stands von Wissenschaft und Technik und Abweichungen von Entscheidungen anderer Mitgliedstaaten bei der Zulassungserteilung. Die neuen Erkenntnisse müssten auch den Widerruf einer bestehenden Zulassung rechtfertigen können.

Ein weiterer Gesichtspunkt spricht dafür, dass der EuGH nicht so verstanden werden kann, dass ein geänderter Stand von Wissenschaft und Technik vorschnell und ohne Weiteres anzunehmen wäre. Der Zusammenhang mit Art. 44 VO 1107/2009 erweitert den Blick auf alle bestehenden Zulassungen. Würde bspw. die bloße Veröffentlichung eines einzelnen Befunds zu einem Wirkstoff unmittelbar zu einer Anpassung des Stands von Wissenschaft und Technik führen, wären konsequenterweise auch umgehend alle bestehenden Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln mit dem betreffenden Wirkstoff auf den Prüfstand zu stellen.¹⁵⁶ Es ist nicht davon auszugehen, dass der EuGH eine Auslegung gewählt hat, die die beteiligten Behörden vor praktisch unmögliche Aufgaben stellt. Dass der EuGH mit seinen Entscheidungen für alle Mitgliedstaaten die Möglichkeit eröffnen und damit zugleich die im Wege der Verbandsklage einzufordernde Pflicht im Sinn des Umweltschutzes begründen wollte, mit jeder denkbaren Erkenntnis nicht nur die Zulassung eines einzelnen Produkts (abweichend vom prüfenden Mitgliedstaat), sondern bei Daten zu einem Wirkstoff alle diesen enthaltenden Produkte (unabhängig von der EFSA und der Kommission) gemäß Art. 44 VO 1107/2009 auf das Fortbestehen der Zulassungsvoraussetzungen zu prüfen, ist – ohne dass der EuGH darauf irgendwie eingegangen wäre – auszuschließen.

Jede andere Interpretation würde zudem mit den Rechten der Zulassungsinhaber in Konflikt geraten. Den Zulassungsinhabern wäre jede Verlässlichkeit genommen, die für wirtschaftlich agierende und planende Unternehmen zwingend erforderlich ist und ohne die nicht in die Entwicklung neuer Wirkstoffe und Produkte und deren Zulassung investiert werden kann.¹⁵⁷ Zwar nimmt der EuGH die Grundsätze der Rechtssicherheit und des Vertrauensschutzes¹⁵⁸ im Bereich der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln insoweit zurück, als niemand erwarten kann, dass der Stand von Wissenschaft und Technik mehrere Jahre unverändert bleibt (C-308/22, Rn. 104 ff.; C-309/22 und C-310/22, Rn. 94 ff.); vielmehr müsse mit einer Änderung gerechnet werden. Das besagt aber nichts über die qualitativen Anforderungen an die Daten, die zu

einer Änderung des Stands von Wissenschaft und Technik führen können. Ungeachtet der sich im Einzelnen stellenden grundrechtsdogmatischen Fragen verlangen die Grundrechte der unternehmerischen Freiheit und des Eigentumsschutzes (Art. 16, 17 GRCh) ein Mindestmaß an rechtsstaatlichem Bestands- und Vertrauensschutz.¹⁵⁹ Es bedarf daher – mit Blick auf die Anforderungen an eine Änderung des Stands von Wissenschaft und Technik – einer verhältnismäßigen Lösung in Abwägung mit den Schutzziele der VO 1107/2009.

Mit Blick auf die einzelnen wissenschaftlichen Erkenntnisse, auf die sich die Behörden zur Fortschreibung des Stands von Wissenschaft und Technik stützen wollen, bedeutet das, dass eine Publikation in einem ersten Ausgangspunkt den wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen genügen muss, um überhaupt in eine Prüfung des Stands von Wissenschaft und Technik einzusteigen (bspw. Rationalität, d. h. Klarheit, Widerspruchsfreiheit und Kohärenz; ferner Relevanz und Reproduzierbarkeit; mit Blick auf Studiendaten Objektivität, Reliabilität und statistische Validität).¹⁶⁰

- 2. Verfahren zur Fortschreibung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik und Zuständigkeit:** Aus dem Vorgenannten ergibt sich, dass die Veröffentlichung eines einzelnen Befunds nicht eo ipso zu einer Änderung des Stands von Wissenschaft und Technik im Sinn der VO 1107/2009 führt. Der allein im Bereich der Wissenschaft stattfindende wissenschaftliche Erkenntnisgewinn als solcher bedarf staatlicherseits der Feststellung,

¹⁵⁶ Siehe zur vergleichbaren Diskussion im Atomrecht *Leidinger*, in: Frenz, Atomrecht, 2. Aufl., 2024, § 7 AtG Rn. 191.

¹⁵⁷ Insofern stellt ErwGr 39 VO 1107/2009 ausdrücklich fest, dass Studien eine erhebliche Investition erfordern. Diese Investition soll geschützt werden, um u. a. auch die Forschung zu fördern. Vgl. auch *Fischer*, Fn. 35, S. 82.

¹⁵⁸ Ausführlich *Jarass*, GRCh der EU, 4. Aufl., 2021, Einl. Rn. 42 ff.

¹⁵⁹ Der genauen Reichweite dieser Grundrechte und ihrem Gewährleistungsgehalt im vorliegenden Zusammenhang kann hier nicht nachgegangen werden. Angesichts der hohen Investitionskosten zur Erreichung einer Zulassung für Pflanzenschutzmittel kommt ein Grundrechtsschutz gemäß Art. 16, 17 GRCh ungeachtet der Tatsache in Betracht, dass es sich um öffentlich-rechtliche Positionen handelt. Für das Merkmal der hinreichend gesicherten Rechtsposition erlangt wiederum der Grundsatz des Vertrauensschutzes Bedeutung. Vgl. näher zu den allgemeinen Grundsätzen mit zahlreichen Nachweisen *Kühling/Drechsler*, in: Pechstein/Nowak/Häde, Frankfurter Kommentar, 2. Aufl., 2023, Art. 16 GRC Rn. 28; *Kühling*, a.a.O., Art. 17 GRC Rn. 10 f., 44. Zum Atomrecht *Leidinger*, Fn. 156, § 7 AtG Rn. 187 ff., 191.

¹⁶⁰ *Fischer*, Fn. 35, S. 64 f.; *Gündermann*, NuR 1998, 351; *Kaus*, Fn. 124, S. 15 (18). Einige Anforderungen formuliert auch die EFSA selbst mit Blick auf die Studien, die mit einem Antrag auf Genehmigung eines Wirkstoffs gemäß Art. 8 Abs. 5 VO 1107/2009 vorzulegen sind (Relevanz und Reliabilität), siehe *EFSA*, Submission of scientific peer-reviewed open literature for the approval of pesticide active substances under Regulation (EC) No 1107/2009, 28.2.2011, abrufbar im Internet unter <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2092.htm> (letzter Zugriff 19.6.2024). Auch wird auf weitere andere Organisationen verwiesen (Kommission, FOCUS, OECD, WHO).

Verifizierung und Validierung sowie Überführung durch die zuständigen Behörden (dazu sogleich) in den neuesten Stand von Wissenschaft und Technik als Bewertungsmaßstab im Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel.¹⁶¹ Die Fortschreibung des Stands von Wissenschaft und Technik setzt voraus, dass alle verlässlichen Daten und vertretenen Auffassungen in einem transparenten Verfahren gleichermaßen einbezogen werden, an dem die Behörden der EU und der Mitgliedstaaten, Antragsteller, Verbände und die Wissenschaft zu beteiligen sind.¹⁶² Der neue Stand von Wissenschaft und Technik muss am Ende publik gemacht werden. Es sind Übergangsfristen vorzusehen. Dass es eines Verfahrens zur Fortschreibung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik bedarf, wird auch daran deutlich, dass Bewertungsmaßstäbe zugleich die allein der demokratisch legitimierten Exekutive zugewiesene Entscheidung darüber enthalten, welcher Grad von Risiko annehmbar und welcher unannehmbar ist.¹⁶³ Die bloße Veröffentlichung von einzelnen Befunden hat somit keine unmittelbare Wirkung.

Besonders hohe Anforderungen an die wissenschaftlichen oder technischen Erkenntnisse und die Fortschreibung des Stands von Wissenschaft und Technik müssen insbesondere auch dort gelten, wo bestehende Leitlinien und Methoden der Risikobewertung geändert oder neu eingeführt werden sollen. In Leitlinien aufgenommene Methoden gemäß Art. 77 VO 1107/2009 werden in aller Regel über Jahre von der EFSA in Zusammenarbeit zwischen Kommission und mitgliedstaatlichen Fachbehörden unter Auswertung und Berücksichtigung aller wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse begleitet von sog. Expert Meetings und Anhörungen aller Stakeholder und der Öffentlichkeit erarbeitet. Mitunter schaltet sich auch das Europäische Parlament ein. Dieselben Anforderungen muss man stellen, wenn es darum geht, dass diese Methode durch einen neuen Kenntnisstand abgelöst werden soll. Umso überzeugender und nachhaltiger müssen die „neuen“ Erkenntnisse sein, um zur Aufhebung oder Abänderung bestehender Prüfmethoden zu gelangen. Sie müssen unionsweit belastbar sein und über

die Meinung Einzelner hinausgehen. In dem Zusammenhang hat das Verwaltungsgericht Braunschweig zu Recht darauf hingewiesen, dass jedenfalls bei der Änderung solch fundierter Methoden ein wissenschaftliches Peer-Review erforderlich ist.¹⁶⁴ Auch dürfen die neuen Erkenntnisse nicht mehr Gegenstand laufender Diskussionen, Ermittlungen und Unsicherheiten sein. Der Kenntnisstand muss anerkannt sein.¹⁶⁵ Vor allem umfassende Methoden bei komplexen Fragestellungen entwickeln sich somit nicht von heute auf morgen und auf der Grundlage einzelner Veröffentlichungen oder Arbeiten einer einzelnen Behörde.

Schließlich ist – unter Berücksichtigung der rechtlichen Rahmenbedingungen (oben IV.2.c.aa.) – zu beachten, dass die Zuständigkeit für die Fortschreibung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik in einem ersten Schritt bei der EFSA und abschließend bei der Kommission und dem Ausschuss der Mitgliedstaaten liegt, der im Rahmen des Komitologieverfahrens gemäß Art. 77 VO 1107/2009 neue Leitlinien verabschiedet. Die Entwicklung neuer, unionsweit gültiger Methoden kann angesichts der mit Erlass der VO 1107/2009 erreichten Vollharmonisierung, die alle Fragen der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln umfasst (ErwGr 25), nicht bei einem einzelnen Mitgliedstaat liegen. Dass ein Mitgliedstaat unter Berufung auf einen neueren Stand von Wissenschaft und Technik im Alleingang gänzlich neue und unabgestimmte Methoden durchzusetzen sucht, ist auch unter Berücksichtigung der Urteile des EuGH nicht möglich. Es würde das mit der VO 1107/2009 verfolgte Ziel der Harmonisierung und Verwirklichung des Binnenmarktes ernsthaft gefährden.

cc. Verfahrensrechtlich: Verteilung der Darlegungs- und Beweislast

Ganz ungeachtet dieser inhaltlichen Vorgaben ist verfahrensrechtlich zu beachten, dass die Darlegungs- und Beweislast für neue Erkenntnisse allein bei der Behörde liegt, die von bisher anerkannten Erkenntnissen abweichen will. Dass sich ein neuer Stand von Wissenschaft und Technik gebildet hat, muss die Stelle darlegen und beweisen, die sich darauf beruft. Sollen also bisher nicht berücksichtigte, neue Erkenntnisse – außerhalb des oben dargelegten rechtsverbindlich feststehenden Kenntnisstands – eingeführt werden, bedarf es auf Grundlage der „zuverlässigsten“ Studien und wissenschaftlichen Daten des Nachweises, dass der bisherige Stand der Wissenschaft und Technik überholt ist.

Dies gilt ohnehin im Rahmen des Art. 36 Abs. 3 VO 1107/2009, d. h. in Fällen, in denen ein beteiligter Mitgliedstaat oder Anerkennungsmitgliedstaat von der Entscheidung des prüfenden Mitgliedstaats abweichen will.¹⁶⁶ Für das Vorliegen der auch vom EuGH in der Rechtssache C-308/22 formulierten Anforderungen (dazu bereits oben, IV.1.) trägt der jeweilige Mitgliedstaat die Darlegungs- und Beweislast.

¹⁶¹ Siehe *Fischer*, Fn. 35, S. 46, 82.

¹⁶² Ausführlich und im Einzelnen *Fischer*, Fn. 35, S. 67 ff., der zudem auf den umfassenden Abschlussbericht der Risikokommission (ad hoc Kommission „Neuordnung der Verfahren und Strukturen zur Risikobewertung und Standardsetzung im gesundheitlichen Umweltschutz der Bundesrepublik Deutschland“), 2003, verweist. Ferner *Kaus*, Fn. 124, S. 15 (18), der auch auf eine nicht mehr abrufbare Veröffentlichung des BVL zu der Verfahrensweise bei neuen Erkenntnissen hinweist.

¹⁶³ EuG, Urteile vom 17.5.2018 – T-429/13 und T-451/13, Rn. 109 ff.

¹⁶⁴ VG Braunschweig, Urteil vom 12.4.2018 – 9 A 26/16, *Juris*, Rn. 116 ff., 119.

¹⁶⁵ Zu Notfallmaßnahmen siehe etwa *Fischer*, Fn. 35, S. 78.

¹⁶⁶ VG Braunschweig, Urteil vom 12.4.2018 – 9 A 26/16, *Juris*, Rn. 96.

3. Von den Urteilen des EuGH nicht betroffener Aspekt der Entscheidungsfristen

Naturgemäß keine Aussage, weil nicht Verfahrensgegenstand, hat der EuGH im Hinblick auf die Fristen zur Prüfung von zonalen Zulassungsanträgen gemäß Art. 33 ff. VO 1107/2009 bzw. Anträgen auf gegenseitige Anerkennung gemäß Art. 40 ff. VO 1107/2009 getroffen. Die Fristen¹⁶⁷ sind unabhängig von dem Prüfungsmaßstab zu beachten. Insbesondere sind für die Bewertung und Entscheidung des cMS bzw. Anerkennungsmitgliedstaats, unabhängig von dem Maßstab und Inhalt, gemäß Art. 37 Abs. 4 bzw. Art. 42 Abs. 2 VO 1107/2009 120 Tage vorgesehen. Daran ändern die Urteile des EuGH nichts. Wenn der EuGH das Fristenregime der VO 1107/2009 hätte aufweichen wollen, wäre das den Urteilen des EuGH ausdrücklich zu entnehmen gewesen. Dem EuGH war schließlich die deutsche Rechtsprechung zum Fristenregime aufgrund der Nachweise in den Schlussanträgen der Generalanwältin Medina¹⁶⁸ bekannt.

Zudem sind die Fristen in der VO 1107/2009 verbindlich geregelt. An diesem klaren Wortlaut würde auch der EuGH nichts ändern können. Zumal in den Erwägungsgründen (ErwGr 9, 12 und 29) klargestellt ist, dass das Ziel der VO 1107/2009 auch in der Vereinfachung und effizienteren Gestaltung des Zulassungsverfahrens liegen soll. Gemäß ErwGr 14 VO 1107/2009 sollten für die verschiedenen Verfahrensstufen bei der Wirkstoffgenehmigung feste Fristen vorgesehen werden; dieser Gedanke ist verallgemeinerungsfähig. Immerhin sind an fast *fünfzig* Stellen in der VO 1107/2009 Fristen erwähnt. Auch der Entstehungsgeschichte lässt sich entnehmen, dass man die Verfahren einem verbindlichen zeitlichen Rahmen unterwerfen wollte: Unter Geltung der Richtlinie 91/414/EWG dauerten die in jedem Mitgliedstaat einzeln zu führenden Zulassungsverfahren viele Jahre. Die VO 1107/2009 sollte bereits ausweislich der Erwägungsgründe eine Abkehr davon bedeuten. Dem entspricht es, dass auch für die Antragsteller Fristen vorgesehen sind, die zumindest nach der Rechtsprechung des Verwaltungsgerichts Braunschweig nicht verlängerbar sind und ggf. die Ablehnung des Antrags rechtfertigen.¹⁶⁹ Es wäre nicht erklärbar, wenn man einerseits diejenigen Fristen der VO 1107/2009, die für den Antragsteller gelten, für verbindlich und nicht verlängerbar erachtet, andererseits aber Spielräume bei denjenigen Fristen sieht, die für die Behörden gelten. Ohnehin würden sich viele Fragestellungen in der Zulassungspraxis erübrigen, wenn alle Verfahrensfristen konsequent befolgt würden;¹⁷⁰ insbesondere dürfte sich in der Zeit zwischen der Entscheidung des zRMS und derjenigen des cMS nur äußerst selten der Stand von Wissenschaft und Technik ändern, wenn die Frist von 120 Tagen beachtet würde. Insofern ist die Einhaltung der Fristen ein zentraler Baustein des Systems der VO 1107/2009 und des darin verwirklichten Schutzniveaus.

Was die Angemessenheit und praktische Umsetzbarkeit der Fristen angeht, ist entscheidend zu berücksichtigen, dass

die Behörden des cMS oder des Anerkennungsmitgliedstaats nicht bei null anfangen, weil eine vollständige Bewertung des prüfenden Mitgliedstaats für die Zone bereits vorliegt. Zudem müssen sie auch nach den vorliegenden Urteilen des EuGH nur im Bereich national-spezifischer Bedingungen prüfen und allein in den von diesen betroffenen Aspekten eine Bewertung vornehmen. Die Behörden so auszustatten, dass diese Prüfung innerhalb von 120 Tagen bewältigt werden kann, ist gemäß Art. 75 Abs. 3 VO 1107/2009 Aufgabe der Mitgliedstaaten.

Deutsche Behörden können sich daher mit Blick auf das Verwaltungsprozessrecht im Falle der Verfristung von Zulassungsanträgen trotz der hier besprochenen Urteile des EuGH nicht auf einen zureichenden Grund im Sinn von § 75 Abs. 1 VwGO berufen. Die jeweiligen tatsächlichen Gründe für die Verzögerung der Bescheidung können dahinstehen, denn die Verzögerung verstößt gegen zwingendes Recht. Ein Grund kann nur dann „zureichend“ in dem genannten Sinn sein, wenn er mit der Rechtsordnung in Einklang steht.¹⁷¹ Mit der Rechtsordnung steht nicht im Einklang, wenn Behörden der Mitgliedstaaten über Zulassungsanträge nicht innerhalb der zwingend ausgestalteten gesetzlichen Entscheidungsfristen gemäß VO 1107/2009 entscheiden.¹⁷²

V. Fazit

Der EuGH hat in den beiden Entscheidungen die grundlegenden Prinzipien der VO 1107/2009 bestätigt. Der erreichte Grad der Harmonisierung soll nicht wieder aufgegeben werden. Das Prinzip des gegenseitigen Vertrauens und der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung werden beachtet, weil Abweichungen von den Entscheidungen des prü-

167 Im Verfahren der zonalen Zulassung entscheidet der prüfende Mitgliedstaat gemäß Art. 37 Abs. 1 VO 1107/2009 innerhalb von zwölf Monaten nach Erhalt des Antrags, ob die Anforderungen für eine Zulassung erfüllt sind. Soweit der prüfende Mitgliedstaat zusätzliche Informationen benötigt, kann diese Frist gemäß Art. 37 Abs. 1 UAbs. 2 S. 2 VO 1107/2009 um maximal sechs Monate erweitert werden. Die beteiligten Mitgliedstaaten entscheiden gemäß Art. 37 Abs. 4 VO 1107/2009 innerhalb von höchstens 120 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts und der Kopie der Zulassung durch den prüfenden Mitgliedstaat über den Antrag. Für den Anerkennungsmitgliedstaat gilt im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung gemäß Art. 42 Abs. 2 VO 1107/2009 dieselbe Frist. S. zu der Bedeutung der Fristen VG Braunschweig, Urteile vom 30.11.2016 – 9 A 27/16; Urteil vom 12.4.2018 – 9 A 44/16; ferner *Kracht*, Anmerkung zu LG Braunschweig, Urteil vom 3.9.2020 – 7 O 1096/18, StoffR 2021, S. 79.

168 Schlussanträge vom 28.9.2023 – C-308/22, Rn. 30, 40.

169 Zu der Frist gemäß Art. 37 Abs. 1 UAbs. 2 VO 1107/2009 (nicht verlängerbar; Präklusionsfrist): VG Braunschweig, Urteil vom 24.1.2018 – 9 A 33/16, Juris; bestätigt durch NdsOVG, Beschluss vom 2.3.2020 – 10 LA 113/18.

170 Vgl. auch *Fischer*, Fn. 35, S. 80.

171 Vgl. BVerwG, Beschluss vom 23.7.1991 – 3 C 56/90; VGH Mannheim, Beschluss vom 26.11.2010 – 4 S 2071/10, NVwZ-RR 2011, S. 224.

172 Vgl. VG Braunschweig, Urteil vom 12.4.2018 – 9 A 44/16, Juris, Rn. 55.

fenden Mitgliedstaats weiterhin nur in den Fällen des Art. 36 Abs. 3 UAbs. 2 VO 1107/2009 möglich sind. Für eine Rechtskontrolle der bewusst durch den prüfenden Mitgliedstaat getroffenen Entscheidungen besteht auch künftig kein Raum. Bei der Berücksichtigung von neuen wissenschaftlichen oder technischen Erkenntnissen ist sorgfältig zu prüfen, ob sie den Maßstab des EuGH („zuverlässigst“) erfüllen und tatsächlich bereits Teil eines Stands von Wissenschaft und Technik sind, der sich unionsweit soweit durchgesetzt haben muss, dass er den bisherigen Kenntnisstand ablösen kann.

Ein anderes Verständnis der Urteile des EuGH, insbesondere die Auffassung, dass nun jeder Mitgliedstaat nicht nur frei wäre, von den Entscheidungen des prüfenden Mitgliedstaats, sondern auch von der gültigen Wirkstoffgenehmigung der Kommission abzuweichen, sofern nur irgendeine wissenschaftliche Veröffentlichung Risiken nahelegt, findet keinen Rückhalt in den Entscheidungen des EuGH. Die Ausnahmevorschrift des Art. 36 Abs. 3 VO 1107/2009 würde dann zur Regel und die Ziele der Verordnung, insbesondere die Harmonisierung, würden ebenso vollständig unterlaufen wie das fundamentale Prinzip des gegenseitigen Vertrauens. Vielmehr wäre die Rückkehr zu den Verhältnissen unter der Richtlinie 91/414/EWG – nämlich eine Fragmentierung des Binnenmarktes¹⁷³ – die Folge, die der Verordnungsgeber durch mehr Harmonisierung beenden wollte. Eine Arbeitsteilung wäre nicht mehr gegeben und die erreichte Reduzierung von Doppelarbeit rückgängig gemacht, da diese von der grundsätzlich bestehenden Bindungswir-

kung abhängt. In der Praxis wären die nationalen Behörden zur Bewältigung des Arbeitsanfalls wohl kaum in der Lage, weil sie bei einer solchen Auslegung dazu gezwungen wären, potenziell jederzeit alle Produkte (inkl. ihrer Wirkstoffe) einer erneuten Prüfung zu unterziehen. Die selbst aktuell bestehende Überlastung würde deutlich verschlimmert. Hätte der EuGH seine Entscheidungen so weitreichend verstanden wissen wollen, hätte er die Verfahren mündlich verhandelt und dazu Ausführungen gemacht.

Änderungen ergeben sich zunächst daraus, dass der EuGH der VO 1107/2009 nicht entnehmen konnte, dass nur dem prüfenden Mitgliedstaat die Prüfung etwaiger neuer Erkenntnisse zusteht, an den sich alle anderen Mitgliedstaaten wenden müssen. Des Weiteren hat der EuGH klargestellt, dass es innerhalb des Rahmens von Art. 36 Abs. 3 UAbs. 2 VO 1107/2009 auch in die Zuständigkeit des cMS fallen kann, unter Einhaltung aller übrigen Regelungen der VO 1107/2009 auf Grundlage der zuverlässigsten Erkenntnisse den neuesten Stand von Wissenschaft und Technik in die Bewertung einfließen zu lassen, der auf unionaler Ebene ermittelt wurde. Was Einschränkungen der Bindung der Mitgliedstaaten untereinander angeht, ist der EuGH mit Blick auf das Prinzip des gegenseitigen Vertrauens und dem Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung äußerst zurückhaltend. Er eröffnet dem beteiligten Mitgliedstaat oder Anerkennungsmitgliedstaat gerade *nicht* die Möglichkeit, die Bewertung des prüfenden Mitgliedstaats auf Richtigkeit zu kontrollieren und mit dem Argument neuerer Erkenntnisse abweichend zu entscheiden.

Die Urteile sollten daher mit dem Augenmaß betrachtet und so umsichtig verstanden werden, wie sie der EuGH gemeint hat.

¹⁷³ Zur Situation unter der RL 91/414/EWG siehe *Kommission*, Fn. 65, S. 9.

Henning Krüger, Hannes Heidorn*

Lebensmittel als Repellentien oder Lockmittel in der Biozid-Anwendung

Zur Ausnahmeregelung des Art. 2 Abs. 5 Buchst. a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 am Beispiel von Erdnussbutter

Die Europäische Biozid-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (Biocidal Products Regulation – BPR) regelt die Verkehrsfähigkeit und Verwendung von Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen (behandelten Waren) zur Bekämpfung von Schadorganismen. Solche Biozidprodukte dürfen nur auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden, wenn sie für die jeweilige Verwendung in der einschlägigen Produktart i. S. d. Anhang V BPR zugelassen sind (vgl. Art. 17 Abs. 1 BPR). Das Verfahren zur Erlangung der Verkehrsfähigkeit ist zweistufig. Im ersten Schritt durchlaufen die in Biozidprodukten enthaltenen Wirkstoffe (i. S. d. Art. 3 Abs. 1 Buchst. c BPR) ein einheitliches Genehmigungsverfahren auf europäischer Ebene. Sobald ein Wirkstoff mittels europäischer Durchführungsverordnung in die Unionsliste der genehmigten Wirkstoffe aufgenommen wurde, können die individuellen Biozidprodukte, die diesen Wirkstoff enthalten, im Rahmen von antragsteller- und produktspezifischen Verfahren zugelassen werden. Im Rahmen des sogenannten Altwirkstoffprogramms (vgl. Art. 89 Abs. 1 BPR) werden Wirkstoffe bewertet, die bereits vor dem Jahr 2000 auf dem europäischen Markt verwendet und für das Wirkstoffgenehmigungsverfahren von einem Antragsteller notifiziert wurden. Dieses Altwirkstoffprogramm soll den nahtlosen Übergang von den vormals nicht in der EU regulierten Biozidprodukten zur Zulassungspflicht gewährleisten. Für Produkte mit solchen Altwirkstoffen, die sich aktuell noch im Genehmigungsverfahren befinden, also noch nicht genehmigt wurden, bestehen nationale Übergangsregelungen, die ihre Verkehrsfähigkeit bis zur Erstzulassung unter der BPR gewährleisten sollen (vgl. Art. 89 Abs. 2 u. 3 BPR).

Stoffe, die in das Altwirkstoffprogramm aufgenommen wurden, sind in der sogenannten Review-Verordnung (EG) Nr. 1062/2014 (welche die unter der von der BPR abgelösten Biozidrichtlinie 98/8/EG geltende alte Review-Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 abgelöst hat) geregelt. Mit der Delegierten Verordnung (EU) 2022/825 wurde der nachträglich auf Grundlage des Art. 16 Abs. 4 i. V. m. Art. 15 Buchst. b der Review-Verordnung nachnotifizierte Stoff Erdnussbutter in das Altwirkstoffprogramm aufgenommen und befindet sich derzeit im Wirkstoffgenehmigungsverfahren (vgl. Eintrag 1074 in Anhang II zur Review-Verordnung). Durch die Aufnahme von klassischen Lebensmitteln in das Wirkstoffgenehmigungsverfahren der BPR geraten diese in ein Spannungsfeld zwischen Regelung, Bereichsausnahme und Rückausnahme. Für Lebens- oder Futtermittel, die als Repellentien oder Lockmittel (i. S. d. Produktart 19 gemäß Anhang V der BPR) eingesetzt werden, sieht die BPR in Art. 2 Abs. 5 Buchst. a eine Bereichsausnahme vor. Hier soll die BPR ausdrücklich nicht gelten, was im vorliegenden Beitrag am Beispiel des Stoffes Erdnussbutter näher betrachtet werden soll.

I. Einleitung

Erdnussbutter gibt es in verschiedenen Varianten, beispielsweise als gemahlene Erdnüsse, z. T. vorab geröstet (auch als Erdnussmus bezeichnet), mit und ohne Zusatz von Öl, Salz oder Zucker, cremig gemahlen oder noch stückig. Erdnussbutter erfreut sich in Deutschland einer großen Beliebtheit als Lebensmittel (im Sinne der Verordnung (EG) 178/2002 (BasisVO)), ob als Brotaufstrich, für Dips oder als Basis für Soßen. Aber nicht nur viele Menschen lieben Erdnussbutter, sondern auch Schadorganismen wie Ratten und Mäuse finden Erdnussbutter verlockend.

So ist es nicht verwunderlich, dass Erdnussbutter als Köder in Schlagfallen zur Nagetierbekämpfung eingesetzt wird. Fraglich ist jedoch, ob es sich in diesem Fall

stets um ein Biozidprodukt i. S. d. Art. 3 Abs. 1 Buchst. a BPR handelt und wie in diesem Fall die Bereichsausnahme des Art. 2 Abs. 5 Buchst. a BPR im Hinblick auf das laufende Wirkstoffgenehmigungsverfahren für den Wirkstoff Erdnussbutter zu bewerten ist. Hierzu ist zu

DOI: 10.21552/stoffr/2024/2/4

* Henning Krüger ist Rechtsanwalt mit dem Schwerpunkt Biozid- und Chemikalienrecht bei der Rechtsanwaltskanzlei ChemLaw in Dortmund und war zuvor als Referent für Chemikalienrecht und Verfahrensfragen bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin tätig. Hannes Heidorn ist Rechtsanwalt mit dem Schwerpunkt Biozid-, Medizinprodukte- und Lebensmittelrecht bei der Rechtsanwaltskanzlei ChemLaw und war zuvor als Leiter der Konzernrechtsabteilung eines mittelständischen Medizin- und Biozidprodukteherstellers tätig. Kontakt: lawyer@chem.law, www.chem.law.

nächst ein differenzierter Blick auf den Biozidprodukt-Begriff zu werfen.

II. Die Definition von Biozidprodukten

Der Begriff Biozidprodukt bezeichnet gemäß Art. 3 Abs. 1 Buchst. a Satz 1 BPR:

„jeglichen Stoff oder jegliches Gemisch in der Form, in der er/es zum Verwender gelangt, und der/das aus einem oder mehreren Wirkstoffen besteht, diese enthält oder erzeugt, der/das dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen;“

sowie

„jeglichen Stoff oder jegliches Gemisch, der/das aus Stoffen oder Gemischen erzeugt wird, die selbst nicht unter den ersten Gedankenstrich fallen und der/das dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen.“

Zudem gilt „eine behandelte Ware mit einer primären Biozidfunktion [...] als Biozidprodukt“ (vgl. Art. 3 Abs. 1 Buchst. a Satz 2 BPR).

Biozidprodukte müssen somit ein Stoff oder Gemisch sein, einen Wirkstoff enthalten, dazu bestimmt sein, eine biozide Wirkung auf Schadorganismen zu entfalten und dürfen weder rein physikalisch noch mechanisch auf die Schadorganismen wirken.

1. Erdnussbutter als Biozidprodukt

Wird ein Produkt, das Erdnussbutter enthält oder ausschließlich aus ihr besteht, also als Lockmittel für Schädlinge auf dem Markt bereitgestellt oder verwendet, so erfüllt das Produkt zweifelsfrei die Definition eines Biozidproduktes.¹ Denn die Erdnussbutter ist aufgrund der Aufnahme in das Altwirkstoffprogramm als Wirkstoff einzuordnen. Die anlockende Wirkung fällt in den Bereich der bioziden Bestimmung im Sinne der Produktart 19 (Repellents und Lockmittel), und die Wirkung auf die Schadorganismen ist bio-

logischer Natur und damit nicht rein physikalisch/mechanisch.

2. Reine Schlagfallen sind keine Biozidprodukte

Handelsübliche Schlagfallen zur Nagetierbekämpfung fallen für sich genommen jedoch nicht unter den Biozidproduktbegriff. Es handelt sich bei ihnen bereits nicht um Stoffe oder Gemische, sondern um Erzeugnisse.

Erzeugnisse können gemäß Art. 3 Abs. 1 Buchst. a Satz 2 BPR dann als Biozidprodukte gelten, wenn es sich um behandelte Waren mit primärer Biozidfunktion handelt. Nach Art. 3 Abs. 1 Buchst. l Biozid-VO sind behandelte Waren *„alle Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse, die mit einem oder mehreren Biozidprodukten behandelt wurden oder die ein oder mehrere Biozidprodukte absichtlich enthalten“*.

Ein Erzeugnis ist ausweislich der Definition des Art. 3 Nr. 3 der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 jeder *„Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt“*.

Sofern die Schlagfalle also kein Biozidprodukt enthält und auch nicht mit einem Biozidprodukt behandelt wurde, erfüllt sie nicht die Definition einer behandelten Ware, auch wenn sie eine primäre biozide Funktion aufweist. Der Vollständigkeit halber ist zudem darauf hinzuweisen, dass reine Schlagfallen auch keine Biozidprodukte sein können, da sie ausschließlich mechanisch auf die Schadorganismen einwirken.

3. Schlagfallen mit bioziden Ködern

Werden Schlagfallen mit bioziden Ködern, also Lockmitteln im Sinne der Produktart 19 der BPR bestückt, so könnte diese ausgerüstete Falle ggf. als Biozidprodukt gelten. Denn das Lockmittel ist ggf. ein Biozidprodukt. Sofern eine Schlagfalle ein solches enthält, könnte sie als behandelte Ware anzusehen sein. Sie hat auch eine primäre Biozidfunktion, nämlich das Töten der Nagetiere. Fraglich ist nun, wie sich die Tatsache auf die Bewertung auswirkt, dass die Tötung des Zielorganismus wiederum rein physikalisch/mechanisch erfolgt.

Vor dem Hintergrund der Rechtsprechung des EuGH zum Biozidproduktbegriff könnte man zu der Annahme gelangen, dass dieser Ausschlussbestand vorliegend nicht greifen würde. Der EuGH hat in seiner richtungsweisenden Tetra-Söll-Entscheidung² den Biozidbegriff weit ausgelegt und festgestellt:

„Der Begriff "Biozid-Produkte" in Art. 2 Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des

1 Für Erdnussbutter aus naturbelassenen, lediglich mechanisch zerkleinerten Erdnüssen dürfte bereits die Stoffeigenschaft im Sinne der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 fraglich sein, siehe hierzu Lavendelblütenbeschluss (Durchführungsbeschluss (EU) 2016/678 der Kommission vom 29. April 2016), ABl. L 116, 30.4.2016, S. 37.

2 EuGH, Urteil vom 1.3.2012 – C-420/10, PharmR 2012, S. 208.

Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten ist dahin auszulegen, dass er auch nur mittelbar auf die betreffenden Schadorganismen einwirkende Produkte erfasst, sofern sie einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, die eine chemische oder biologische Wirkung als Teil einer Kausalkette herbeiführen, die bei den betreffenden Schadorganismen eine Hemmwirkung hervorrufen soll.“

Diese Entscheidung ist zwar noch unter der Biozidrichtlinie ergangen, sie ist jedoch auf die Auslegung des Biozidbegriffs unter der BPR weitestgehend übertragbar.³ Der EuGH ging in diesem Fall jedoch davon aus, dass das fragliche Produkt durch eine nicht physikalisch/mechanische Wirkung eine Kausalkette in Gang setzt, die letztlich zu einer Hemmung des Schadorganismus führt. Er betonte zudem, dass ein enger Zusammenhang zwischen der [chemischen] Wirkung und ihren Folgen bestehen müsse.

Im Falle der mit Erdnussbutter bestückten Schlagfallen besteht die nicht-physikalisch/mechanische Wirkung in der Anlockung der Nagetiere und die Hemmwirkung in der physikalisch/mechanischen Einwirkung des Schlagstücks auf den Zielorganismus. Zwar handelt es sich hierbei um einen kausalen Zusammenhang, aber das Produkt (Schlagfalle mit Köder) setzt keine Kausalkette in Gang, sondern umfasst den gesamten Kausalvorgang, der zur Tötung des Zielorganismus führt. Ob ein derartiger Vorgang insgesamt eine biozide Wirkung auf Schadorganismen im Sinne eines Biozidproduktes darstellt, ist zumindest im Hinblick auf die 2019 ergangene Darie-Entscheidung⁴ fraglich.

In dieser Entscheidung hat der EuGH die Tetra-Söll-Entscheidung dahingehend konkretisiert, als er feststellte, dass das Nachsichziehen von bloßen physikalischen oder mechanischen Einwirkungen nicht von dem Biozidproduktbegriff erfasst sein soll:

„39 Unter diesen Umständen ist auf die erste Frage zu antworten, dass der Begriff „Biozidprodukt“ im Sinne von Art. 3 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 528/2012 dahin auszulegen ist, dass er Produkte erfasst, die eine oder mehrere Bakterienarten, Enzyme oder andere Bestandteile enthalten, die aufgrund ihrer spezifischen Wirkungsweise nicht unmittelbar auf die betreffenden Schadorganismen einwirken, sondern auf die Entstehung bzw. die Aufrechterhaltung des Lebensumfelds dieser Organismen, sofern diese Produkte eine Einwirkung auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung nach sich ziehen, die Teil einer Kausalkette ist, die bei den Schadorganismen eine Hemmwirkung hervorrufen soll.“

Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass derartige Schlagfallen, wenn man sie mit biozidem Köder ausrüstete, als behandelte Waren mit primärer Biozidfunktion der Produktart 14⁵ zuzuordnen und in dieser Produktart folglich als eigenständige Produkte zulassungspflichtig wären. Erdnussbutter als Wirkstoff befindet sich jedoch nur für die

Produktart 19 im Wirkstoffgenehmigungsverfahren. Dementsprechend wäre es rechtlich nicht möglich, Schlagfallen mit dem Wirkstoff Erdnussbutter für die Produktart 14 und somit als Rodentizid zuzulassen.

Zudem widerspräche eine derartige Doppelregulierung dem Regelungszweck der BPR. Denn wenn der Köder bereits als Biozidprodukt in der Produktart 19 zugelassen wurde, erscheint eine zusätzliche Zulassung der mit dem Köder bestückten Schlagfalle in der Produktart 14, bei der lediglich die mechanische Wirkung der Schlagfalle zur Wirkung des Köders hinzukommt, weder vor dem Hintergrund des Schutzes der menschlichen Gesundheit noch vor dem Hintergrund des Umwelt- und Tierschutzes geboten oder gar erforderlich.

III. Die Ausnahmeregelung des Art. 2 Abs. 5 Buchst. a BPR

Die Ausnahmeregelung des Art. 2 Abs. 5 Buchst. a BPR lautet:

„Diese Verordnung gilt nicht für:

a) Lebens- oder Futtermittel, die als Repellentien oder Lockmittel verwendet werden.“

Für die Anwendung der Ausnahmeregelung hat die Europäische Kommission eine sogenannte Note for Guidance⁶ veröffentlicht, die als Auslegungshilfe dienen soll. Diese erläutert, dass Ausgangspunkt für die Ausnahmeregelung Lebens- oder Futtermittel sind, die als solche auch auf dem Markt bereitgestellt wurden und nicht Biozidprodukte, die Lebens- oder Futtermittel enthalten. Zudem stellt die Kommission klar, dass der Anknüpfungspunkt die Verwendung von Lebens- oder Futtermittel ist und nicht deren eigenständige Bereitstellung auf dem Markt als Repellentien oder Lockmittel, da es sich in diesem Fall um Biozidprodukte handeln würde. Hintergrund sei, dass die Verwendung von Lebens- oder Futtermittel als Repellentien oder Lockstoffe kein nennenswertes Risiko für die Endverbraucher darstelle.

Eine Voraussetzung sei zudem, dass nur solche Lebens- oder Futtermittel verwendet würden, die den EU-Rechtsvorschriften für Lebens- oder Futtermittel entsprechen. Wird also beispielsweise Erdnussbutter nicht als biozider Wirkstoff oder als Biozidprodukt auf dem Markt bereitgestellt und verwendet, sondern als rechtskonformes Lebensmittel oder Futtermittel auf dem Markt erworben und mit dem

3 Vgl. EuGH, Urteil vom 19.12.2019 – C-592/18.

4 EuGH, Urteil vom 19.12.2019 – C-592/18.

5 Produktart 14: Rodentizide, Produkte zur Bekämpfung von Mäusen, Ratten und anderen Nagetieren durch andere Mittel als Fernhaltung oder Köderung.

6 Note for Guidance, Interpretation of the provisions of Article 2(5)(a) of Regulation (EU) No 528/2012, CA-Dec13-Doc.11.3 – Final. Rev1.

Zweck eingesetzt, eine Lockwirkung zu erzeugen, ist diese Verwendung vom Anwendungsbereich der BPR ausgenommen. Als „Verwendung“ gelten nach Art. 3 Abs. 1 S. 1 Buchst. k BPR

„alle mit einem Biozidprodukt durchgeführten Maßnahmen, einschließlich Lagerung, Handhabung, Mischung und Anwendung, außer Maßnahmen, die zur Ausfuhr des Biozidprodukts oder der behandelten Ware aus der Union stattfinden.“

Hiervon ist somit auch die Bestückung einer Schlagfalle mit Erdnussbutter erfasst. Wird also zur Herstellung des Erzeugnisses „Schlagfalle mit Erdnussbutterköder“ eine Erdnussbutter verwendet, die als zulässiges Lebens- oder Futtermittel auf dem Markt erworben wurde, so fällt diese Verwendung der Erdnussbutter nicht in den Anwendungsbereich der BPR. Auch der spätere Einsatz des Erzeugnisses kann folglich nicht in den Anwendungsbereich der BPR fallen.

Selbst wenn man zu dem Ergebnis käme, dass Schlagfallen mit biozider Erdnussbutter als behandelte Waren mit primärer Biozidfunktion und damit als Biozidprodukte einzuordnen wären, würde dies nicht für solche Erzeugnisse gelten, die mit dem Lebens- oder Futtermittel Erdnussbutter bestückt wurden. Denn eine behandelte Ware setzt die Verwendung eines Biozidproduktes zur Herstellung des Erzeugnisses voraus. Wenn aber die dem Erzeugnis zugefügte Erdnussbutter bereits aufgrund der Ausnahmeregelung des Art. 2 Abs. 5 Buchst. a BPR nicht in den Anwendungsbereich der BPR fällt und folglich kein Biozidprodukt ist, kann auch das so hergestellte Enderzeugnis definitionsgemäß keine behandelte Ware im Sinne der BPR sein.

Dieser Bewertung widerspricht auch nicht die Aufnahme des Wirkstoffs „Erdnussbutter“ in das Wirkstoffgenehmigungsverfahren für die PT 19. Denn diese stellt keinesfalls einen Widerspruch zur Regelung des Art. 2 Abs. 5 Buchst. a BPR dar. Denn die Ausnahme des Art. 2 Abs. 5 Buchst. a BPR greift ausschließlich für das Lebens- oder Futtermittel Erdnussbutter und nicht für Produkte, die mit diesem Stoff formuliert wurden. Auch kann dies vor dem Hintergrund der speziellen Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit u.U. sinnvoll sein, keine Erdnussbutter als Lebensmittel auf den Markt zu bringen. Die Wirkstoffgenehmigung erwei-

tert somit die Möglichkeiten des Einsatzes von Erdnussbutter in Lockmitteln weit über den Ausnahmereich der Art. 2 Abs. 5 Buchst. a BPR hinaus. Durch die Genehmigung als Wirkstoff kann die Erdnussbutter zu komplexeren Lockmitteln weiter formuliert werden, die sich für die Zweckbestimmung im Rahmen der BPR z. B. durch eine bessere Darreichungsform (beispielsweise Blockköder), Haltbarkeit oder Ausbringbarkeit besonders eignen.

Auch vor dem Hintergrund der Schutzzwecke der BPR kann sich keine andere Bewertung ergeben. Denn der Verordnungsgeber hat ja gerade die Gefährlichkeit des Einsatzes von Stoffen und Gemischen, die als Lebens- oder Futtermittel auf dem Markt erworben und als Repellentien oder Lockmittel verwendet werden, entsprechend bewertet und auf dieser Grundlage die Ausnahmeregelung des Art. 2 Abs. 5 Buchst. a BPR geschaffen. Zudem fallen Erzeugnisse, in denen Lebens- oder Futtermittel als Repellentien oder Lockmittel enthalten sind, unter die Regelungen des Produktsicherheitsrechts oder spezifischere Regulierungen, die eine entsprechende Sicherheit der Produkte hinreichend gewährleisten.

IV. Sonderfall „Monitoring“

Einen Sonderfall stellt der Einsatz von Lockmitteln in Produkten dar, die ausschließlich zu Monitoring-Zwecken verwendet werden. Monitoring ist in diesem Zusammenhang als Befallsermittlung zu verstehen, also die Feststellung, ob ein Befall von Schadorganismen vorliegt und ggf. in welchem Maß dieser Befall besteht.

Die Europäische Kommission hat 2016 zur Anwendung der BPR in Bezug auf Monitoring-Produkte mit Lockmitteln einen Entwurf⁷ zur Diskussion durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Ausschuss für Biozidprodukte eingebracht. Dieser sah vor, Monitoring-Fallen, die Lockmittel enthalten, als Biozidprodukte einzuordnen.

Dieser Vorschlag wurde jedoch von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten mit großer Mehrheit abgelehnt.⁸ Diese Einschätzung der Mehrheit der Mitgliedstaaten ist auch gut nachvollziehbar, schließlich dienen Monitoring-Fallen nicht bioziden Zwecken (i. S. d. Art. 3 Abs. 1 Buchst. a BPR), sondern einer vorgeschalteten Befallsermittlung, die i. d. R. einer Bekämpfungsmaßnahme vorausgehen soll.

Die von der Kommission angeregte Möglichkeit einer verbindlichen Entscheidung über diese Frage gemäß Art. 3 Abs. 3 BPR wurde von den Mitgliedstaaten nicht weiterverfolgt. Dementsprechend kann man davon ausgehen, dass in den Mitgliedstaaten der EU aktuell Monitoring-Fallen mit Lockmitteln überwiegend nicht als Biozidprodukte eingeordnet werden. Dies entspricht auch der Einschätzung der in Deutschland für die Umsetzung der BPR zuständigen Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin.⁹

Gleichwohl ist darauf hinzuweisen, dass sich die Mitgliedstaaten die Möglichkeit vorbehalten haben, in Sonderfällen

7 64th meeting of Representatives of Members States Competent Authorities for the implementation of Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products, Subject: Monitoring traps containing attractants, CA-May16-Doc.8.1.

8 Vgl. Draft Minutes, 64th meeting of Representatives of Members States Competent Authorities for the implementation of Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products, 25–26 May 2016, CA-Sept16-Doc.2a, Unterpunkt 8.1 Monitoring traps with attractants, S. 17.

9 BAuA, Helpdesk, FAQ Nr. 0597, abrufbar im Internet unter <https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/SharedDocs/FAQs/DE/Biozide/Abgrenzung/Abgrenzung-04%200597.html> (letzter Zugriff 11.6.2024).

eine Einzelfallprüfung der Voraussetzungen des Art. 3 Abs. 1 Buchst. a BPR vorzunehmen. Werden Fallen sowohl zum Monitoring als auch zur Bekämpfung von Schadorganismen ausgelobt, so kann es sich um Produkte mit doppelter Zweckbestimmung handeln, die dann gemäß Art. 2 Abs. 2 BPR auch als Biozidprodukte eingeordnet werden könnten.

V. Fazit

Der Einsatz von Lebens- und Futtermitteln, die als solche unter Übereinstimmung mit den einschlägigen rechtlichen Bestimmungen auf dem europäischen Markt erworben wurden und als Lockmittel verwendet werden, ist vom Anwendungsbereich der BPR gemäß Art. 2 Abs. 5 Buchst. a BPR

ausgenommen. Hiervon sind auch die Fälle erfasst, in denen diese Lebens- oder Futtermittel als Lockmittel in Erzeugnisse eingebracht wurden, die zur Schädlingsbekämpfung bestimmt sind (wie z. B. Schlagfallen mit Erdnussbutter). Entscheidend ist dabei, dass das Enderzeugnis als einheitliches Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird.

Lebens- oder Futtermittel, die mit einer bioziden Bestimmung als Lockmittel oder Repellentien eigenständig auf dem Markt bereitgestellt werden, fallen nicht unter diese Ausnahmeregelung und sind als Biozidprodukte einzuordnen. Monitoring-Produkte mit Lockmitteln werden von den zuständigen Behörden in der EU überwiegend nicht als Biozidprodukte eingeordnet. Sofern die Produkte auch zur Bekämpfung von Schadorganismen ausgelobt werden, kann es sich jedoch ggf. um Biozidprodukte handeln.

*Fabienne Diekmann, Madeleine Verges**

Die Möglichkeit des innerdeutschen Handels mit Cannabissamen

Eine rechtliche Beurteilung

Am 1.1.2024 trat das neue Cannabisgesetz in Kraft. Nicht einmal einen Monat später musste ein in Schleswig-Holstein ansässiger „Cannabis-Shop“ nach einer Razzia den Verkauf von Cannabissamen und -stecklingen einstellen, wie das Hamburger Abendblatt berichtete.¹ Die zuständige Behörde vertrat die Ansicht, dass der Vertrieb des Vermehrungsmaterials den Vorschriften des neuen Cannabisgesetzes widerspräche. Auch eine Recherche im Internet zur Frage der Möglichkeit eines innerdeutschen Handels mit Cannabissamen zeigt, dass die Interpretationen des Gesetzestextes in dieser Hinsicht weit auseinandergehen. Die nachfolgende Abhandlung soll durch eine genaue Auseinandersetzung mit dem Gesetzestext die rechtlichen Möglichkeiten beleuchten.

I. Gesetzliche Grundlage

Zu untersuchen ist in diesem Zusammenhang zunächst der Einfluss des im April in Kraft getretenen Konsumcannabisgesetzes (KCanG) auf die Rechtslage.

1. Gesetzeslage vor dem Inkrafttreten des KCanG

Cannabis (Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile, die zur Gattung Cannabis gehören) wurde bis zum 1.4.2024 gemäß Anlage I des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) als nicht verkehrsfähiges und damit nicht handelbares Betäubungsmittel eingestuft. Ausgenommen von diesen Vorgaben des BtMG für Cannabis waren dessen Samen, allerdings nur, sofern diese nicht zum unerlaubten Anbau bestimmt waren.

Erlaubt war der Anbau nur in streng geregelten Fällen, die sich aus einer abschließenden Liste an Ausnahmen ergaben. Dazu gehörte insbesondere die limitierte Verwendung für medizinisches Cannabis unter staatlicher Kontrolle und die

DOI: 10.21552/stoffr/2024/2/5

* Dr. Fabienne Diekmann und Madeleine Verges sind Rechtsanwältinnen im Bereich Health Care & Life Science bei der Kanzlei DIEKMANN Rechtsanwälte GbR in Hamburg, wo Frau Dr. Diekmann auch Gesellschafterin ist.
Kontakt: fabienne.diekmann@diekmann-rechtsanwaelte.de.

¹ Mey, Cannabis-Razzia Norderstedt: Hanfpflanzen beschlagnahmt, 29.4.2024, abrufbar im Internet unter <https://www.abendblatt.de/region/norderstedt/article242191814/Cannabis-Shop-in-Norderstedt-Behoerden-konfiszieren-Pflanzen.html> (letzter Zugriff 27.5.2024).

unter bestimmten Voraussetzungen zugelassene Verwendung zu landwirtschaftlichen Zwecken.

2. Derzeitige Gesetzeslage nach Inkrafttreten des KCanG

Am 1.4.2024 ist das „Gesetz zum Umgang mit Konsumcannabis“ vom 27.3.2024 in Kraft getreten; einige Regelungen, insbesondere die zu den sog. Anbauvereinigungen, sind allerdings erst seit dem 1.7.2024 in Kraft.

Zunächst ist an dieser Stelle festzuhalten, wie Cannabissamen im Sinne des KCanG definiert sind. Gemäß § 1 Nr. 7 KCanG unterfallen sie neben den Stecklingen von Cannabispflanzen dem Oberbegriff des Vermehrungsmaterials. Der Begriff des Cannabis wird wiederum in § 1 Nr. 8 KCanG wie folgt definiert:

„Pflanzen, Blüten und sonstige Pflanzenteile sowie Harz der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen einschließlich [Cannabinoiden] und Zubereitungen aller vorgenannten Stoffe mit Ausnahme von a) Cannabis zu medizinischen Zwecken oder Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken im Sinne von § 2 Nummer 1 und 2 des Medizinal-Cannabisgesetzes, b) CBD, c) Vermehrungsmaterial, d) Nutzhanf und e) Pflanzen als Teil von bei der Rübenzüchtung gepflanzten Schutzstreifen, wenn sie vor der Blüte vernichtet werden.“

Samen im Sinne des KCanG sind demzufolge Samen der Cannabispflanze nach dieser Begriffsbestimmung des Cannabis.

In § 4 Abs. 1, 2 KCanG ist der Umgang mit Cannabissamen wie folgt geregelt:

- (1) *„Der Umgang mit Cannabissamen ist erlaubt, sofern die Cannabissamen nicht zum unerlaubten Anbau bestimmt sind.“*
- (2) *„Abweichend von Absatz 1 ist die Einfuhr von Cannabissamen zum Zweck des privaten Eigenanbaus von Cannabis nach § 9 oder des gemeinschaftlichen Eigenanbaus von Cannabis in Anbauvereinigungen nach Kapitel 4 nur aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union erlaubt.“*

In Abs. 1 ist also geregelt, dass der Umgang mit Cannabissamen grundsätzlich erlaubt ist, es sei denn, sie sind zu einem unerlaubten Anbau bestimmt. Erlaubt ist der private Eigenanbau seit dem Inkrafttreten im April gemäß § 9 Abs. 1 KCanG für Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, im Geltungsbereich an ihrem Wohnsitz oder an ihrem gewöhnlichen Aufenthalt von insgesamt nicht mehr als drei Cannabispflanzen gleichzeitig. Seit dem 1.7.2024 ist der gemeinschaftliche Eigenanbau unter den in Kap. 4 des Geset-

zes geregelten Voraussetzungen auch für die sog. Anbauvereinigungen erlaubt. Daraus ist mithin zu schließen, dass der Umgang mit Cannabissamen auf Basis des KCanG jedenfalls dann erlaubt ist, wenn die Cannabissamen zur Verwendung im Rahmen dieses zulässigen Eigenanbaus einer Privatperson oder des zulässigen gemeinschaftlichen Cannabisanbaus in Anbauvereinigungen vorgesehen sind.

a. „Umgang“ mit Cannabissamen

Zu ermitteln ist an dieser Stelle, welche Handlungen dem Begriff des „Umgangs“ mit Cannabissamen unterfallen. Dieser „Umgang mit Cannabissamen“ ist nämlich nicht abschließend definiert – insbesondere findet sich keine entsprechende Begriffsbestimmung in § 1 KCanG, in dem für andere Begrifflichkeiten Definitionen vorgesehen sind. Im Rahmen der Auslegung kann man anhand eines systematischen Herangehens jedoch die Regelung des KCanG zum „Umgang“ mit Cannabis heranziehen, die sich in § 2 findet. Die amtliche Überschrift dieser Regelung lautet „Umgang mit Cannabis“. In Abs. 1 Nr. 1–12 folgt auf diese Überschrift eine Aufzählung verschiedener Handlungen, die offensichtlich unter dem Oberbegriff des Umgangs mit Cannabis zusammenzufassen sind. Das sind der Besitz, der Anbau, die Herstellung, das Handeltreiben, das Ein- und Aus- sowie Durchführen, die Ab- und Weitergabe, das Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch, das Verabreichen, das sonstige Inverkehrbringen, das Sich-Verschaffen und das Erwerben sowie die Entgegennahme von Cannabis.

Ausdrücklich ist unter der Formulierung des „Umgangs mit Cannabis“ ausweislich des § 2 Abs. 1 Nr. 4 KCanG demzufolge auch das Handeltreiben mit Cannabis zu verstehen. Da sich nichts Gegenteiliges aus dem Gesetz ergibt, ist dieser Rechtsgedanke nach der Systematik des KCanG entsprechend auf den Umgang mit Cannabissamen zu übertragen, sodass sich die Schlussfolgerung aufdrängt, dass auch hier das Handeltreiben von dem Oberbegriff des Umgangs erfasst ist.

Zudem ist der Drucksache 20/8704 zum damaligen Entwurf des Gesetzes zum kontrollierten Umgang mit Cannabis und zur Änderung weiterer Vorschriften vom 9.10.2023 zumindest konkludent zu entnehmen, dass schon zu diesem Zeitpunkt die Möglichkeit eines gewerblichen Handels mit Cannabissamen vorgesehen war. In der Begründung zu § 26 Abs. 1 Nr. 1 heißt es dort:

„Anbauvereinigungen sollen dokumentieren, von welchen gewerblichen Anbietern oder anderen Anbauvereinigungen sie ihr Saatgut bzw. Stecklinge erhalten haben.“²

Zu § 26 Abs. 1 Nr. 5 heißt es außerdem:

„Die Anbauvereinigung hat zu dokumentieren, wieviel Marihuana und Haschisch sie an die einzelnen Mitglieder weitergegeben hat. Zusätzlich ist der jeweilige durchschnittliche THC-Gehalt zu dokumentieren. Die Anbauvereinigung kann sich dabei an den Angaben des gewerblichen

2 BT-Drs. 20/8704, S. 122.

*Anbieters orientieren, von dem sie das Saatgut erhalten hat.*³

Da hier die Rede von gewerblichen Anbietern von Saatgut ist, ist daraus zwangsläufig zu schließen, dass der Handel mit Cannabissamen möglich sein muss. Folglich ist unter dem Oberbegriff des Umgangs mit Cannabissamen auch das Handeltreiben mit ebendiesen zu verstehen. Etwas anderes kann sich zukünftig allenfalls aus zurzeit noch nicht vorhandenen Rechtsverordnungen ergeben, die z. B. zur Regelung der Qualität von Cannabissamen zu erwarten sind.

Für dieses weite Verständnis des Begriffes des „Umgangs“ spricht des Weiteren die Regelung in § 4 Abs. 2 KCanG. Gemäß dieser Vorschrift wird „abweichend von Absatz 1“ die Einfuhr von Cannabissamen nur aus Mitgliedstaaten der EU erlaubt. Diese Sonderregel dient allein dem Zweck, die Einfuhr aus Drittländern zu verbieten. Aus der Systematik der Abs. 1 und 2 – Grundsatz der Erlaubnis des Umgangs mit Cannabissamen in Abs. 1 und Ausnahmeregelung in Abs. 2 – lässt sich daher schließen, dass die Einfuhr von Cannabissamen nach der Vorstellung des Gesetzgebers dem Oberbegriff des Umgangs grundsätzlich unterfällt. Dass es einer gesonderten Regelung in Form eines Verbots der Einfuhr aus Drittländern bedarf, liegt darin begründet, dass diese Form des Umgangs mit Cannabissamen ansonsten auch § 2 Abs. 1 KCanG unterfallen würde und somit zu Zwecken des erlaubten Anbaus zulässig wäre. Da die Einfuhr als Form des Außenhandels demzufolge von dem „Umgang mit Cannabissamen“ im Sinne des KCanG erfasst ist, muss auch der Handel im Allgemeinen von der Erlaubnis zum Umgang mit Cannabissamen, die zum erlaubten Anbau bestimmt sind, erfasst sein.

b. Innerdeutscher Handel

Zumindest streitig ist jedoch, ob damit auch der innerdeutsche Handel mit Cannabissamen zu dem in Abs. 1 definierten zulässigen Zweck erlaubt ist. Die Behörde, die dem schleswig-holsteinischen Anbieter den Vertrieb von Vermehrungsmaterial untersagt hatte, war nämlich davon ausgegangen, dass allein die Einfuhr aus dem EU-Ausland erlaubt ist, wie es § 4 Abs. 2 KCanG eindeutig regelt, und ansonsten – mangels ausdrücklicher Regelung – der Vertrieb innerhalb Deutschlands verboten sei.⁴

Zu der neu geschaffenen Möglichkeit der Einfuhr von Cannabissamen wurden auch in der Drucksache 20/8704 nachfolgende eindeutige Ausführungen getätigt:

„Die Einfuhr von Cannabissamen aus EU-Mitgliedstaaten für den privaten Eigenanbau und den gemeinschaftlichen, nicht-gewerblichen Anbau von Cannabis in Anbauvereinigungen ist gestattet. Absatz 2 ermöglicht den Erwerb von Cannabissamen durch Erwachsene innerhalb der EU zum Zwecke des privaten Eigenanbaus und durch Anbauvereinigungen zum Zwecke des gemeinschaftlichen Eigenanbaus im Zuge des Internethandels oder sonstigen Fernab-

satzes. Cannabissamen dürfen zu den genannten Zwecken per Post, Kurier- oder Lieferdienst innerhalb der EU nach Deutschland versendet und eingeführt werden.

Die Einfuhr von Cannabissamen ist mit den betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen des Völker- und Europarechts vereinbar. Cannabissamen fallen nicht in den Anwendungsbereich der völkerrechtlichen Suchtstoffübereinkommen. Nach Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe bezeichnet der ‚Ausdruck ‚Cannabis‘ die Blüten- oder Fruchtstände der Cannabispflanze, denen das Harz nicht entzogen worden ist, und zwar ohne Rücksicht auf ihre Benennung; ausgenommen sind die nicht mit solchen Ständen vermengten Samen und Blätter‘.

Eine abweichende Definition von ‚Cannabis‘ ist in keinem anderen völker- oder europarechtlichen Regelungstext enthalten, sodass die aus dem Einheits-Übereinkommen von 1961 zitierte Begriffsbestimmung von ‚Cannabis‘ in das übrige Völker- sowie das Europarecht ausstrahlt und zu übertragen ist.

*Aus dem EU-Landwirtschaftsrecht folgt jedoch, dass ein Import von Cannabissamen aus Staaten außerhalb der Europäischen Union nicht möglich ist. Der Verkehr von Cannabissamen innerhalb der Europäischen Union ist hingegen zulässig. Dem steht auch die Richtlinie 2002/57/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über den Verkehr mit Saatgut von Öl- und Faserpflanzen nicht entgegen, denn ihr Anwendungsbereich beschränkt sich darauf, dass Saatgut für den kommerziellen Anbau einer Öl- oder Faserpflanze verwendet wird. Das KCanG regelt im Gegensatz zum Anwendungsbereich der genannten Richtlinie gerade den privaten und gemeinschaftlichen, nicht-gewerblichen Eigenanbau von Cannabis.*⁵

Eine innereuropäische Lieferung zum Eigenanbau ist somit ausdrücklich zulässig. Zur Möglichkeit eines innerdeutschen Handels schweigt allerdings nicht nur das Gesetz, sondern auch die BT-Drucksache.

Wenn man sich die Meinungen am Markt anschaut, werden aus der ausdrücklichen Erlaubnis der Einfuhr von Cannabissamen aus Mitgliedstaaten einerseits und dem Schweigen zum Binnenhandel andererseits ganz unterschiedliche Rückschlüsse gezogen. Diese Unsicherheit wird unter Umständen auch dadurch bestärkt, dass sich das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auf seiner Website unter der Überschrift „Fragen und Antworten zum Cannabisgesetz“ zu der Frage „Wie erhalte ich Cannabissamen zum privaten Eigenanbau?“ wie folgt geäußert hat:

„Cannabissamen dürfen aus EU-Mitgliedsstaaten zum Zwecke des privaten Eigenanbaus eingeführt werden. Ein

3 BT-Drs. 20/8704, S. 122.

4 Vgl. Mey, Fn. 1.

5 BT-Drs. 20/8704, S. 96 f.

*Erwerb über das Internet oder per Fernabsatz und der Versand nach Deutschland ist zulässig. Zudem dürfen bis zu sieben Cannabissamen oder fünf Stecklinge pro Monat von Anbauvereinigungen an volljährige Nicht-Mitglieder zum Zweck des privaten Eigenanbaus weitergegeben werden, sofern die Cannabissamen und Stecklinge beim gemeinschaftlichen Eigenanbau entstanden sind. Bei einer gemischten Weitergabe von Samen und Stecklingen dürfen insgesamt maximal 5 Samen und Stecklingen abgegeben werden. Nicht-Mitglieder haben in diesem Fall der Anbauvereinigung die für die Herstellung der weitergegebenen Cannabissamen oder Stecklinge entstandenen Selbstkosten zu erstatten.*⁶

Damit beschreibt das BMG sein Verständnis des Gesetzestextes und der Gesetzesbegründung. Erneut fällt auf, dass zur Möglichkeit des innerdeutschen Handels keine ausdrückliche Aussage getätigt wird. Man könnte argumentieren, dass das BMG die Möglichkeit des Bezuges von Cannabissamen im Rahmen des innerdeutschen Handels erwähnt hätte, wenn diese Möglichkeit vorgesehen wäre, und mithin in der Unterlassung einer solchen Äußerung im Umkehrschluss auf ein innerdeutsches Handelsverbot zu schließen wäre. Aber auch wenn sich aus der Antwort des BMG Bezugsmöglichkeiten nur aus dem EU-Ausland und Anbauvereinigungen ablesen lassen, widerspricht dies der Erkenntnis aus einer strengen Auslegung des Gesetzestextes nach dem Wortlaut und der Systematik.

Das bisherige Verbot zum Handel mit Samen für den privaten Eigenanbau resultierte wie oben bereits erläutert aus dem BtMG aufgrund der Illegalität des privaten Eigenanbaus und nicht aufgrund der Illegalität des Handelstreibens als solchem. Aufgrund der Regelung in Art. 3 Nr. 6 des Cannabisgesetzes (CanG) unterliegen Cannabissamen jedoch nicht mehr den Vorschriften des BtMG, sodass das bisher einschlägige Verbot des Handels zum Eigenanbau nicht mehr gilt, mithin der private Eigenanbau in die Legalität mit den Reglementierungen im KCanG überführt wurde.

Betrachtet man allein den Gesetzestext des KCanG, ist daher nicht ersichtlich, aus welcher Norm sich ein Verbot des innerdeutschen Handels mit Cannabissamen zum erlaubten Anbau ergeben sollte. Es herrscht die grundsätzliche Erlaubnis in Bezug auf den Umgang mit Cannabis, sofern die in § 4 Abs. 1 KCanG einschränkende Voraussetzungen des Zwecks zum erlaubten Anbau erfüllt sind. Wie bereits festgestellt, ist damit der Handel unter diesen Voraussetzungen erlaubt. Es ist nicht nachvollziehbar, mit welchem Argument an dieser Stelle eine Unterscheidung zwischen Außen- und

Binnenhandel zu begründen wäre, zumal es dafür im Gesetz auch keinen Anhaltspunkt gibt. Der Zweck des KCanG ist insbesondere ein verbesserter Gesundheits- und Jugendschutz sowie die Bekämpfung des Schwarzmarktes.⁷ Durch eine Beschränkung der Möglichkeit des Handels mit Cannabissamen auf den Import aus dem EU-Ausland wäre dieses Ziel jedoch nicht effektiver zu erreichen als bei einer Zulässigkeit des inländischen Handels. Zudem handelt es sich bei Deutschland offensichtlich ebenfalls um einen EU-Mitgliedstaat, sodass es zu einer ungerechtfertigten Benachteiligung im Vergleich zu den anderen Mitgliedstaaten käme, wenn man den Binnenhandel verbieten würde.

Da das bisherige Handelsverbot gemäß dem BtMG nicht mehr besteht, hätte der Gesetzgeber ein gleichwertiges Handelsverbot im BtMG niederlegen können, falls der innerdeutsche Handel mit Cannabissamen weiterhin unzulässig sein sollte. Dies hat er jedoch nicht getan. Demzufolge sollte nach dem Wortlaut und der Systematik des Gesetzes auch der innerdeutsche Handel von der Vorschrift des § 4 Abs. 1 KCanG erfasst und somit unter den dort normierten Einschränkungen zulässig sein.

Für ein innerdeutsches Handelsverbot kann auch nicht der Umstand sprechen, dass nur für Anbauvereinigungen klare Regelungen zur Abgabe von Vermehrungsmaterial vorliegen, nicht aber für einen innerdeutschen Handel. Denn solche Regelungen gibt es auch für den ausdrücklich in § 4 Abs. 2 KCanG erlaubten innereuropäischen Online-Handel mit Cannabissamen nicht. Das Problem einer Regelungslücke stellt sich hier also per se.

c. Handelsbeschränkungen

Betrachtet man den Schutzzweck des KCanG, müssen aus Sicherheitsgründen diese Regelungen zu den Anbauvereinigungen zumindest aber im Rahmen einer Analogie herangezogen werden. Es wäre anderenfalls nicht plausibel, wenn gewerbliche Anbieter bei der Abgabe geringere Anforderungen zu beachten hätten als die streng reglementierten Anbauvereinigungen.

II. Résumé

Das KCanG enthält keine ausdrücklichen Regelungen zum allgemeinen Handel mit Cannabissamen. Mit Blick auf die Historie war der Handel mit Cannabissamen an Endverbraucher über das BtMG nur untersagt, da der private Eigenanbau als solcher nicht gestattet war. Im Zuge der Legalisierung des privaten Eigenanbaus im Rahmen des KCanG wäre es die Aufgabe des Gesetzgebers gewesen, klare Regelungen zum Beschaffungsweg für den Endverbraucher festzulegen. Es hätte dem Gesetzgeber freigestanden, nicht nur ausdrückliche Einschränkungen zu den Möglichkeiten des Handels festzulegen, wie dies differenziert in § 4 Abs. 2 KCanG erfolgt ist. Über die Einfuhr hinaus legt das KCanG

6 Bundesministerium für Gesundheit, Fragen und Antworten zum Cannabisgesetz, abrufbar im Internet unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/cannabis/faq-cannabisgesetz> (letzter Zugriff 27.5.2024).

7 Vgl. BT-Drs. 20/8704, S. 1, 68.

in § 4 Abs. 1 fest, dass der Umgang und damit auf Basis der Regelungsstruktur des KCanG der Handel per se erlaubt ist. Einschränkungen in Bezug auf die innerdeutsche Beschaffung wurden sodann nicht festgelegt.

In Ermangelung von Regelungen zum gewerblichen Handel mit Cannabissamen sind die Regelungen, die für Anbauvereinigungen in den §§ 20–22 KCanG vorgesehen sind, in jedem Fall entsprechend zu beachten. Das betrifft somit insbesondere eine Alterskontrolle der Abnehmer und die Sicherstellung, dass THC-reiche Sorten nicht an Personen abgegeben werden, die das 21. Lebensjahr noch nicht vollendet haben. Auch muss auf eine angemessene Bestellmenge geachtet werden. Orientierungspunkt sollte dabei § 20 Abs. 3 KCanG sein. Diese Regelung erlaubt es Anbauvereinigungen,

„an [Mitglieder und Nichtmitglieder, die das 18. Lebensjahr vollendet haben und ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in Deutschland haben] pro Kalendermonat höchstens sieben Samen oder fünf Stecklinge oder höchstens insgesamt fünf Samen und Stecklinge“

weiterzugeben.

Derzeit ist aufgrund all dieser Unsicherheiten davon auszugehen, dass sich die Gerichte mit diesem Thema beschäftigen müssen, falls der Gesetzgeber nicht noch einmal nachjustiert und so unzweifelhaft Klarheit schafft. In diesem Zusammenhang ist daher damit zu rechnen, dass Wettbewerber und Verbände deutsche Anbieter angreifen könnten, um so eine Rechtssicherheit zu erwirken.

Dag Kappes*

Die Anmeldepflicht von neuen Stoffen in der Schweiz

Die Schweiz hat ihr Chemikalienrecht weitgehend auf das der EU ausgerichtet. Daher hatte die Schweiz im Jahr 2005 auch das Anmeldeverfahren für neue Stoffe des damaligen EWG-Chemikalienrechts übernommen und nach 2008 die Anforderungen an die Anmeldung an die der EU-Registrierung angepasst. Nach dem Abschluss der dritten und letzten Registrierungsphase unter der EU-REACH-Verordnung war es an der Zeit, das Anmeldeverfahren zu überdenken. Da die Einführung eines kompletten Registrierungsregimes für die kleine Schweiz nicht realistisch ist, hat sie im Mai 2022 das Anmeldeverfahren für neue Stoffe revidiert. Stoffe, die unter der EU-REACH-Verordnung mit Sicherheitsdaten registriert sind, sind per definitionem alte Stoffe, wohingegen alle anderen Stoffe als neue Stoffe prinzipiell der Anmeldepflicht unterliegen. Das komplementäre Verfahren generiert Sicherheitsdaten für nicht in der EU registrierte Stoffe und vermeidet eine Duplizierung administrativer Verfahren.

I. Einleitung

1. Das mit der EWG harmonisierte Anmeldeverfahren für neue Stoffe in der Schweiz

Am 6.12.1992 hat die Schweizer Stimmbevölkerung den Beitritt der Schweiz zum Abkommen über den Europäischen

Wirtschaftsraum (EWR) abgelehnt.¹ Daraufhin hat der Schweizer Bundesrat im Rahmen seines Aktionsprogramms zur marktwirtschaftlichen Erneuerung am 30.6.1993 u. a. beschlossen, das schweizerische Chemikalienrecht an das der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) anzupassen.^{2,3,4} Dies eröffnete die Möglichkeit, mit der EU bilaterale Abkommen vor allem über einen gegenseitigen Marktzu-

DOI: 10.21552/stoffr/2024/2/6

* Dr. rer. nat. Dag Kappes, Dipl. Chem. ist wissenschaftlicher Mitarbeiter in der Sektion REACH und Risikomanagement der Abteilung Chemikalien des Bundesamts für Gesundheit (BAG). Er ist verantwortlich für die Fortschreibung der Chemikalienverordnung. Der Autor vertritt hier seine persönliche Meinung. Kontakt: dag.kappes@bag.admin.ch.

1 Volksabstimmung vom 6.12.1992 zum Bundesbeschluss über den Europäischen Wirtschaftsraum, abrufbar im Internet unter <https://www.bk.admin.ch/ch/d/pore/va/19921206/index.html> (letzter Zugriff 12.5.2024).

2 Der Bundesrat ist die siebenköpfige Regierung der Schweizer Eidgenossenschaft. Eine Übersicht über das politische System der Schweiz gibt

die Broschüre *Bundeskanzlei*, Der Bund kurz erklärt, 2024, abrufbar im Internet unter <https://www.bk.admin.ch/bk/de/home/dokumentation/der-bund-kurz-erklart.html> (letzter Zugriff 12.5.2024).

3 Hintergrund vgl. Kappes, Das Schweizer Chemikalienrecht: Die aktuelle Revision der Chemikalienverordnung und künftige Herausforderungen, StoffR 2022, S. 170–176.

4 Siehe Punkt 1.1.2.9 der Botschaft zum Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikaliengesetz, ChemG) vom 24. November 1999 (99.090), BBl. 2000 687, abrufbar im Internet unter <https://www.fedlex.admin.ch/eli/fga/2000/195/de> (letzter Zugriff 12.5.2024).

gang für bestimmte Produktgruppen auszuhandeln und vermeidet technische Handelshemmnisse, da die Anforderungen an Produkte im EWR und der Schweiz dieselben sind.

Das 2005 in Kraft getretene Chemikalienrecht war weitgehend mit den damaligen chemikalienrechtlichen Erlassen der EWG harmonisiert.⁵ In diesem Zusammenhang wurde auch das Anmeldeverfahren für neue Stoffe analog zu dem in der EWG bis 2008 geltenden Recht (Richtlinie 67/548/EWG) eingeführt. Im Art. 6 Chemikaliengesetz (ChemG; SR 813.1)⁶ ist festgelegt, dass „neue Stoffe“ mit bestimmten Ausnahmen prinzipiell der Anmeldepflicht unterstellt sind, wohingegen „alte Stoffe“ unter Einhaltung der Bestimmungen zur Selbstkontrolle⁷ ohne behördliche Genehmigung in Verkehr gebracht werden dürfen. Als „alte Stoffe“ gelten diejenigen, die vom Bundesrat als solche bezeichnet werden, als „neue Stoffe“ gelten alle übrigen Stoffe (Art. 4 Abs. 1 Buchst. a ChemG).

Im Jahr 2005 bezeichnete der Bundesrat im Rahmen der Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813) diejenigen Stoffe als „alte Stoffe“, die im „Europäischen Verzeichnis vom 15. Juni 1990 der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe“ (EINECS)⁸ aufgeführt sind. Es wurde also keine Schweizer Altstoffliste erstellt, sondern die der EU übernommen. Aufgrund der engen wirtschaftlichen Beziehungen war davon auszugehen, dass Schweizer Unternehmen ihre Altstoffe ebenfalls ins EINECS gemeldet hatten.

2. Die Einführung der allgemeinen Registrierungspflicht in der EU und deren Folgen für die Schweiz

Im Zuge der schrittweisen Einführung der Registrierungspflicht unter der EU-REACH-Verordnung⁹ mussten bis Juni 2018 alle Stoffe registriert werden, die in der EU in Mengen von 1 t pro Jahr oder mehr hergestellt oder importiert wer-

den. In der Folge ist die Altstoffliste EINECS in der EU obsolet geworden. Zu allen registrierten Stoffen veröffentlicht die Europäische Chemikalienagentur ECHA bestimmte sicherheitsrelevante Daten (Art. 119 EU-REACH-Verordnung). Die Herstellerin¹⁰ im Sinne der ChemV¹¹ in der Schweiz muss zum Zwecke der Selbstkontrolle alle zugänglichen Daten beschaffen, also auch die unter der EU-REACH-Verordnung veröffentlichten Daten (Art. 5 ChemV). Bei Stoffen, die im EINECS gelistet waren und in der EU nicht registriert, aber in der Schweiz ohne Anmeldung legal in Verkehr gebracht wurden, war nicht sichergestellt, dass die Herstellerinnen über alle für die Selbstkontrolle erforderlichen sicherheitsrelevanten Daten verfügten. Das Schutzniveau für die Gesundheit und die Umwelt in der Schweiz blieb somit hinter demjenigen der EU zurück.

Form und Inhalt der Anmeldung wurden jedoch zeitnah an die Anforderungen der REACH-Registrierung angepasst – namentlich Anhänge VI–XI EU-REACH-Verordnung und IUCLID als Datenformat – und werden jeweils bei technischen Anpassungen des EU-Rechts auch in der Schweiz aktualisiert.

„Die Angaben im technischen Dossier können in einer von der Europäischen Chemikalienagentur genehmigten Form eingereicht werden. In diesem Fall können gewisse Ausdrücke von den in diesem Anhang vorgeschriebenen abweichen“ (Anhang 4 Ziff. 1.1 ChemV).

Eine Weiterführung des Neustoffanmeldeverfahrens auf Grundlage des EINECS, einer Altstoffliste der EWG, die keinen Bezug zur Schweiz hatte, war somit nicht sinnvoll. Die Einführung einer allgemeinen Registrierungspflicht wurde von den Verantwortlichen in der Schweiz verworfen, da dies einerseits einer langwierigen Gesetzesänderung bedürft hätte und andererseits zu hohen Kosten bei geringem Mehrwert führen würde. Die meisten Stoffe, die in der Schweiz registriert werden würden, sind ohnehin schon in der EU

5 In erster Linie handelte es sich bei diesen Erlassen um die Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, die Richtlinie 76/769/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen, die Richtlinie 1999/45/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen und die Verordnung (EWG) Nr. 793/93 zur Bewertung und Kontrolle der Umwelt Risiken chemischer Altstoffe.

6 Die aktuellen Schweizer Rechtstexte können im Internet in der systematischen Rechtssammlung (SR) mittels der Abkürzung oder der SR-Nummer gesucht sowie kostenlos eingesehen und heruntergeladen werden unter <https://www.fedlex.admin.ch/de/cc> (letzter Zugriff 12.5.2024).

7 Zur Selbstkontrolle muss die Herstellerin (einschl. Importeurin) beurteilen, ob Stoffe oder Zubereitungen das Leben oder die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt gefährden können. Sie muss die Stoffe und Zubereitungen zu diesem Zweck nach den Bestimmungen dieser Verordnung einstufen, verpacken und kennzeichnen sowie Expositionsszenarien und ein Sicherheitsdatenblatt erstellen (Art. 5 Abs. 1 ChemV).

8 European inventory of existing commercial chemical substances, ABl. C 146A, 15.6.1990, abrufbar im Internet unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=OJ:C:1990:146A:TOC> (letzter Zugriff 12.5.2024).

9 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, ABl. L 396, 30.12.2006, S. 1.

10 Um die Lesbarkeit zu erhöhen, wird wie in der Chemikalienverordnung (ChemV) ausschliesslich das weibliche Genus verwendet. Gemeint sind aber immer beide Genera.

11 Die Definition der Herstellerin in Art. 2 Abs. 1 Buchst. b ChemV schliesst u. a. auch die Importeurin von Stoffen, Zubereitungen oder Gegenständen sowie die FormuliererIn von Zubereitungen ein.

registriert. Das wäre eine kostspielige Duplikation administrativer Verfahren, wie sie damals bereits im Neustoffanmeldeverfahren stattfand, da über 90 % der seit 2008 angemeldeten nicht-EINECS-Stoffe auch in der EU registriert waren bzw. wurden.¹² Das Sammeln der Daten darf kein Selbstzweck sein, d. h. für bestimmte Stoffe müssen Risikobewertungen aufgrund dieser Daten erstellt werden. Eine eigene Risikobeurteilung von Stoffen durch die Schweiz würde – die entsprechenden Ressourcen vorausgesetzt – zu Risikomanagementmassnahmen führen, die von denen der EU abweichen, was wiederum technische Handelshemmnisse erzeugen würde.

II. Die Definition „alter Stoff“

Die zur REACH-Registrierungspflicht komplementäre Anmeldepflicht für neue Stoffe wurde im Wesentlichen mit der Änderung der Definition „alter Stoff“ bewerkstelligt. Im ChemG (Art. 6) hat das Parlament festgelegt, dass „alte Stoffe“ unter Einhaltung der Bestimmungen zur Selbstkontrolle ohne behördliche Genehmigung in Verkehr gebracht werden dürfen. Als alte Stoffe gelten diejenigen, die vom Bundesrat als solche bezeichnet werden (Art. 4 Abs. 1 Buchst. a Ziff. 1 ChemG). Gestützt auf diese Delegationsnorm hat der Bundesrat den Begriff „alter Stoff“ im Rahmen der Änderung der ChemV vom 11.3.2022 definiert (Art. 2 Abs. 2 Buchst. f ChemV) als einen Stoff, der nach Art. 5 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (EU-REACH-Verordnung) registriert ist, mit Ausnahme von Stoffen, die:

- in höheren Mengen in Verkehr gebracht werden, als sie im EWR registriert sind, oder
- ausschliesslich als Zwischenprodukte registriert sind, soweit sie keine Monomere sind.

Drei Kriterien müssen also erfüllt sein, damit ein Stoff ein „alter Stoff“ ist:

1. Der Stoff ist unter der EU-REACH-Verordnung registriert.
2. Der Stoff darf nicht ohne Anmeldung in einer höheren Mengenkategorie in Verkehr gebracht werden, als er in der EU registriert ist.
3. Der Stoff ist nicht ausschliesslich als Zwischenprodukt (mit Ausnahme von Monomeren) registriert.

1. Der Stoff ist registriert

Entspricht ein Stoff den Anforderungen von Art. 5 der EU-REACH-Verordnung, ist er registriert (registration status auf der ECHA-Internetseite = „active“). Ist er nicht mehr registriert (registration status = „manufacture ceased“ or „no longer valid“), hat dies meist einen Grund. Daher wird ein nicht mehr registrierter Stoff in der Schweiz zu einem anmeldepflichtigen „neuen Stoff“. Das Prozedere, wenn ein Stoff

nicht mehr registriert ist und in der Schweiz weiter in Verkehr gebracht werden soll, ist in Art. 25 ChemV geregelt:

„Wenn ein Stoff anmeldepflichtig wird, weil er nicht mehr nach Artikel 5 der EU-REACH-Verordnung registriert ist, darf die Herstellerin ihn noch bis zum Ende des Kalenderjahres, das auf die Änderung des Registrierungsstatus folgt, ohne Anmeldung in Verkehr bringen. Die Anmeldestelle kann die Frist auf begründeten Antrag um maximal zwei Jahre verlängern.“

Die Möglichkeit der Verlängerung in begründeten Einzelfällen hat sich in der Vergangenheit für pragmatische Lösungen als wichtig erwiesen, da eine gesetzliche Frist nicht erstreckt werden kann (Art. 22 Abs. 1 Verwaltungsverfahrensgesetz; VwVG; SR 172.021).

2. Höhere Mengenkategorie in der Schweiz als in der EU

Existiert ein Registrierungsossier mit dem Status „active“, die Menge, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden soll, ist jedoch höher als das „total tonnage band“ in der EU, handelt es sich um einen neuen Stoff, dessen Inverkehrbringen anmeldepflichtig ist, sofern er nicht unter eine Ausnahme (vgl. Abschnitt IV.3.) fällt. Wird der Stoff ausschliesslich aus dem EWR bezogen, sollte die in der Schweiz in Verkehr gebrachte Menge bereits bei der Mengenkategorie der Registrierung berücksichtigt sein.

Die Ermittlung der Mengenkategorie des höchsten registrierten Tonnagebands kann u. U. schwieriger sein, wenn der Stoff direkt (auch) aus einem Drittstaat in die Schweiz importiert wird und mehr als eine Registrierung (mit Status „active“ und „registration type“ „FULL“ oder „NONS“) bei der ECHA vorliegt. In diesem Fall muss die Importeurin im Sinne der Selbstkontrolle sicherstellen, dass sie den Stoff nicht in höheren Mengen in Verkehr bringt, als er im EWR registriert ist. Im Einzelfall muss die Importeurin im öffentlichen Registrierungsossier auf der ECHA-Homepage nachschauen, welcher Mengenschwelle nach REACH die verwendbaren Daten entsprechen.

Es liegt in der Verantwortung der Importeurin, bei einer etwaigen Kontrolle den Status als alter Stoff nachzuweisen.

¹² In der Schweiz sind von 2008 bis 4.7.2019 insgesamt 305 neue Stoffe angemeldet worden, die in Mengen ≥ 1 t pro Jahr in der Schweiz in Verkehr gebracht werden und nicht im European List of Notified Chemical Substances (ELINCS) verzeichnet sind. Davon waren 28 nicht bei der ECHA registriert, vgl. Bundesamt für Gesundheit BAG, Modernisierung Anmeldeverfahren zur Einführung des Prinzips „no data – no market“ in der Schweiz, Regulierungsfolgenabschätzung, Oktober 2020, abrufbar im Internet unter https://www.anmeldestelle.admin.ch/dam/chem/de/dokumente/regulierungsfolgenabschaetzung_modernisierung_anmeldeverfahren.pdf.download.pdf/regulierungsfolgenabschaetzung_modernisierung_anmeldeverfahren-de.pdf (letzter Zugriff 12.5.2024).

Ergeben ihre Abklärungen (nötigenfalls bei ihrem Lieferanten), dass sie den Stoff in der Schweiz in einer höheren Menge in Verkehr bringt, als er im EWR registriert ist, so handelt es sich um einen anmeldepflichtigen, neuen Stoff. Diese Abklärungen müssen vor dem Inverkehrbringen erfolgen.

3. Der Stoff ist nicht ausschliesslich als Zwischenprodukt registriert

Ein Stoff, der ausschliesslich als Zwischenprodukt registriert ist, darf ohne Anmeldung nicht zu einem anderen Zweck in der Schweiz verwendet werden (Grund: Es bedarf hierfür einer Neubeurteilung des Risikos und dafür fehlen i. d. R. die Sicherheitsdaten). Da Zwischenprodukte mit Ausnahme von Monomeren von der Anmeldepflicht ausgenommen sind (Art. 26 Abs. 1 Buchst. g ChemV), waren Monomere auch in der Definition „alter Stoff“ auszunehmen, da sonst alle Monomere, die als Zwischenprodukte registriert sind, anmeldepflichtig würden.¹³

Alle Stoffe, die nicht unter die Definition „alter Stoff“ fallen, sind neue Stoffe (s. Art. 4 Abs. 1 Buchst. a ChemG).

III. Die Anmeldepflicht neuer Stoffe nach der Änderung der ChemV

1. Die Anmeldepflicht

Im Gegensatz zu alten Stoffen muss die Herstellerin eines neuen Stoffs oder deren Alleinvertreterin den neuen Stoff bei der Anmeldestelle anmelden, bevor sie ihn erstmals in Verkehr bringt:¹⁴

- a. als solchen,
- b. in einer Zubereitung oder
- c. in einem Gegenstand, aus dem der neue Stoff unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll.

13 S. a. *Anmeldestelle Chemikalien*, Alte und neue Stoffe in der Schweiz basierend auf der Chemikalienverordnung in der Fassung vom 1. Mai 2022, 2023, abrufbar im Internet unter <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/stoffe/neuer-stoff/neue-stoffe-kurz-erklart/erkenne-einen-neuen-stoff.html> (letzter Zugriff 12.5.2024).

14 Die *Anmeldestelle Chemikalien* hat die Wegleitung für Anmeldungen, Meldungen und Mitteilungen neuer Stoffe nach der ChemV in der Schweiz veröffentlicht. Sie ist abrufbar im Internet unter <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/stoffe/neuer-stoff/anmeldepflicht.html> (letzter Zugriff 12.5.2024).

15 NLPs sind Stoffe, die unter die Polymerdefinition der 6. Änderungsrichtlinie der RL 67/548/EWG, aber nicht unter die der 7. Änderung fielen und unter dem früheren EU-Recht Bestandsschutz genossen. Vgl. hierzu Richtlinie 92/32/EWG des Rates vom 30. April 1992 zur siebten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe; ABl. L 154, 5.6.1992, S. 1.

An diesen Bestimmungen hat sich nichts geändert.

2. Wie identifiziert eine Importeurin einen neuen Stoff?

Eine Importeurin kann anhand des Sicherheitsdatenblatts feststellen, ob ein Stoff als solcher oder in einer Zubereitung registriert ist. Bei Stoffen ist die Registrierungsnummer in Abschnitt 1.1 des Sicherheitsdatenblatts angegeben, wenn der Stoff registriert ist. Bei Zubereitungen sind die Registrierungsnummern der Inhaltsstoffe in Abschnitt 3.2 zu finden. Da aber je nach Zusammensetzung der Zubereitung nicht alle Inhaltsstoffe im Sicherheitsdatenblatt aufgeführt werden müssen, sollte sich die Schweizer Importeurin beim ausländischen Lieferanten bestätigen lassen, dass alle Inhaltsstoffe registriert sind.

Es ist dann noch zu prüfen, dass der Stoff

- mindestens in dem Mengenband, wie er in der Schweiz importiert wird, noch registriert ist, und
- nicht ausschliesslich als Zwischenprodukt registriert ist und in der Schweiz zu einem anderen Zweck verwendet werden soll.

3. Anpassung bei den Ausnahmen von der Anmeldepflicht

Es gibt einerseits generelle Ausnahmen vom Geltungsbereich der ChemV (Art. 1 ChemV), andererseits spezifische Ausnahmen von der Anmeldepflicht in Art. 26 ChemV. Die generellen Ausnahmen wurden durch die Revision nicht berührt, bei den spezifischen wurden die folgenden drei Ausnahmen von der Anmeldepflicht angepasst:

- a. Die Ausnahme für No-longer Polymers (NLPs)¹⁵ wurde in Analogie zur EU-REACH-Verordnung gestrichen.
- b. Neben Stoffen gemäss Anhang IV EU-REACH-Verordnung (Stoffe, die nach Art. 2 Abs. 7 Buchst. a EU-REACH-Verordnung von der Registrierungspflicht ausgenommen sind) wurden auch die Stoffe gemäss Anhang V (Ausnahmen von der Registrierungspflicht gemäss Art. 2 Abs. 7 Buchst. b EU-REACH-Verordnung) ausgenommen. Damit wird verhindert, dass Anmeldepflichten für Stoffe entstehen, die in der EU von der Registrierungspflicht ausgenommen sind.
- c. Stoffe nach Anhang 7 ChemV, d. h. angemeldete neue Stoffe, deren Datenschutzfrist nach Art. 30 abgelaufen ist, sowie neue Stoffe, deren Daten öffentlich zugänglich sind, zur Selbstkontrolle ausreichen und verwendet werden dürfen, können auf diese Liste durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Umwelt (BAFU) und dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) gemäss Art. 84 ChemV aufgenommen werden. Stoffe nach Anhang 7 ChemV dürfen bis zur in der Liste genannten Menge ohne Anmeldung in

Verkehr gebracht werden. Bis zur Anpassung wäre in solchen Fällen eine Zweitmeldung notwendig gewesen. Da der Erstanmelder jedoch nach Ablauf der Datenschutzfrist keine Entschädigung mehr erhält, wird das Verfahren vereinfacht. Ggf. muss die Herstellerin Meldepflichten gemäss Art. 48–54 ChemV erfüllen. Der Anhang ist momentan leer, da zurzeit keine Stoffe die Kriterien erfüllen.

4. Verlängerung der Schutzdauer

Die Schutzdauer der Anmelde Daten wird in Art. 30 Abs. 1 ChemV von 10 Jahren (wie in Richtlinie 67/548/EWG) auf 12 Jahre verlängert; dies entspricht den Bestimmungen der Art. 25 und 26 EU-REACH-Verordnung. Damit wird einem Anliegen Rechnung getragen, das von verschiedener Seite im Rahmen der Vernehmlassung zur vorletzten Revision ChemV eingebracht wurde.

IV. Übergangsregelungen

Die Übergangsregelung zur Änderung der ChemV vom 11.3.2022 sind in Art. 93c geregelt. Während Abs. 1 die Modalitäten für den Übergang bei Neuerungen zur Kennzeichnung behandelt, regeln die Abs. 2 und 3 das Prozedere für Stoffe, die durch die Änderung der ChemV zu neuen Stoffen wurden, und Abs. 4 die Entbindung von Anmelderinnen, Alleinvertreterinnen und Importeurinnen von Folgepflichten bzgl. angemeldeter Stoffe, die durch die Änderung zu alten Stoffen wurden.

1. Stoffe, die durch die Änderung der ChemV zu neuen Stoffen wurden

Sollte der neue Stoff auch nach dem Inkrafttreten der Revision am 1.5.2022 in Verkehr gebracht werden, ist bzw. war er vor dem Ablauf einer Übergangsfrist anzumelden. Hierbei werden zwei Fälle unterschieden:

Fall 1 Es sind noch Versuche an Wirbeltieren durchzuführen (Art. 93c Abs. 2 ChemV): Die Anmelderin musste der Anmeldestelle eine Voranfrage zur Vermeidung von Versuchen an Wirbeltieren (Art. 31 Abs. 1 und 2) bis zum 31.10.2023 einreichen. Dann darf sie den Stoff noch längstens bis zum 30.4.2027 ohne Anmeldung in Verkehr bringen. Auf begründeten Antrag der Anmelderin hin kann die Anmeldestelle die Frist um maximal zwei Jahre verlängern. Sollten zu einem Stoff mehrere Voranfragen eingehen, wird die Anmeldestelle dies den Anmelderinnen mitteilen, damit sie die Versuche gemeinsam durchführen (vgl. Art. 31 Abs. 4). Wegen der in der Regulierungsfolgenabschätzung ermittelten geringen Zahl an betroffenen Stoffen (< 75) wurde auf weitergehende Re-

gelungen analog zu den Foren zum Austausch von Stoffinformationen unter EU-REACH-Verordnung verzichtet. **Fall 2** Es sind keine Versuche an Wirbeltieren notwendig oder die Herstellerin beabsichtigt nicht, den Stoff anzumelden (Art. 93c Abs. 3): In diesem Fall durfte der Stoff noch bis zum 30.4.2024 in Verkehr gebracht werden. Auf begründeten Antrag der Herstellerin hin konnte die Anmeldestelle die Frist um maximal ein Jahr verlängern.

2. Angemeldete Stoffe, die durch die Änderung der ChemV zu alten Stoffen werden

Für alte Stoffe, die vor dem 1.5.2022 (Inkrafttreten der Revision ChemV) angemeldet worden sind, gilt: Die Anmelderin ist für diese Stoffe von den Pflichten nach den Art. 46 (Folgeinformationen) und 47 (mengenabhängige Informationsanforderungen) entbunden, die Alleinvertreterin und die Importeurin von der Pflicht nach Art. 46. Ggf. müssen die Meldepflichten gemäss Art. 48–54 ChemV erfüllt werden.

V. Aktueller Stand Anmeldungen

Die Regulierungsfolgenabschätzung ging davon aus, dass unabhängig von den Stoffen, die unter die Übergangsregelung fallen, 2–3 neue Stoffe pro Jahr angemeldet werden. In den ersten beiden Jahren wurden jedoch noch keine Stoffe angemeldet.

Es gilt auch noch zu beachten, dass bei den Voraussetzungen, die eine Registrierungspflicht in der EU (Herstellung oder Import) bzw. der Anmeldepflicht in der Schweiz (Inverkehrbringen = Bereitstellung für Dritte und die Abgabe an Dritte sowie die Einfuhr zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken, Art. 4 Abs. Buchst. i ChemG) auslösen, ein Unterschied besteht. Die Stoffmengen, die zum Eigengebrauch oder zum Export hergestellt werden, unterliegen in der Schweiz nicht der Anmeldung neuer Stoffe, in der EU müssen sie hingegen registriert werden. Eine Angleichung würde einer Änderung des ChemG bedürfen.

In Bezug auf die Übergangsregelungen sind bis zum 31.10.2023 insgesamt 21 Voranfragen nach Art. 93c Abs. 2 ChemV bei der Anmeldestelle Chemikalien eingegangen. Diese wurden nach Prüfung der Unterlagen bestätigt. Die Anmeldestelle Chemikalien hat bis Ende April 2024 Anträge auf Verlängerung der Abverkaufsfrist nach Art. 93c Abs. 3 ChemV für vier Stoffe erhalten und nach Prüfung bewilligt.

VI. Zukünftige Herausforderungen

1. Nanomaterialien

Hintergrund ist, dass die Definition von Nanomaterialien in der ChemV von derjenigen, die unter der EU-REACH-Ver-

ordnung verwendet wird, abweicht.^{16,17} Versuche, die Schweizer Definition mit der damaligen Empfehlung der EU-Kommission zu harmonisieren, sind gescheitert – nicht zuletzt, weil die EU seit langem angekündigt hatte, eine Empfehlung einer einheitlichen Definition für alle Erlasse zu verabschieden und die Schweizer Industrie zwar prinzipiell eine Angleichung an die EU-Definition befürwortet, zwei zeitlich gestaffelte Änderungen der Nanodefinition aber vehement ablehnte.¹⁸ Die Divergenzen zwischen den Definitionen verhindern bis auf Weiteres eine Harmonisierung der Anforderungen an Nanomaterialien und -formen bzgl. der Registrierung bzw. Anmeldung¹⁹ sowie beim Sicherheitsdatenblatt.²⁰ Es ist aufgrund des kleinen Schweizer Marktes unrealistisch, Daten für ein „Nanomaterial“ einzufordern, das nur unter die Schweizer Definition fällt. Zwar hat die EU ihre neue und universelle Empfehlung inzwischen abgegeben, jedoch wurde diese noch nicht in die EU-REACH-Verordnung aufgenommen. Die im Rahmen der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit (CSS)²¹ avisierte Revision der EU-REACH-Verordnung ist keine Priorität der EU-Kommission in der in diesem Jahr ablaufenden Legislaturperiode.²²

2. EU-Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit – Für eine schadstofffreie Umwelt

Im Rahmen der Umsetzung der EU-Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit (CSS) und als Folge der Analyse des bestehenden EU-Rechts (REFIT)²³ sind bedeutende Änderungen der EU-CLP-Verordnung auf dem Weg. Am 31.3.2023 ist die Delegierte Verordnung (EU) 2023/707²⁴ veröffentlicht worden, welche bis 2028 die schrittweise Einführung neuer Gefahrenklassen für ED, PBT und vPvB sowie PMT und vPvM vorsieht. Parallel dazu hat die Kommission Ende 2022 Arbeiten zu diesen Gefahren auf UN-Ebene initialisiert. Die

Veröffentlichung der revidierten Verordnung soll im 2. Halbjahr 2024 erfolgen.

Die Schweizer Behörden verfolgen die Diskussionen zur Revision der CLP-Verordnung sowie die weiteren Entwicklungen auf europäischer und internationaler Ebene (UN Global Harmonized System (GHS) und OECD) fortlaufend. Mögliche Änderungen des Schweizer Chemikalienrechts werden zeitnah geprüft unter Berücksichtigung der aktuellen Vorgaben des Bundesrates (keine technischen Handelshemmnisse, gleichwertiges Schutzniveau).

Konkret plant das BAG aufgrund der Ergebnisse der Konsultation der Stakeholder und im Einvernehmen mit BAFU und SECO in einem ersten Schritt die zeitnahe Einführung der neuen Gefahrenklassen für Stoffe mit endokrinen Eigenschaften für die menschliche Gesundheit (ED HH Kategorie 1 und 2) und die Umwelt (ED ENV Kategorie 1 und 2), mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften (PBT) und mit sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften (vPvB) sowie Stoffe mit persistenten, mobilen und toxischen Eigenschaften (PMT) und mit sehr persistenten, sehr mobilen Eigenschaften (vPvM) analog zu denen der EU. Diese sollen ab 1.9.2024 in der Schweiz anwendbar sowie bis 1.11.2026 für Stoffe und bis 1.5.2028 für Zubereitungen verbindlich werden. In einem zweiten Schritt sieht das BAG in der 2. Hälfte 2024 die Ausarbeitung einer Revisionsvorlage für die Chemikalienverordnung vor, welche die Änderungen aus der ordentlichen Revision der EU-CLP-Verordnung berücksichtigen wird. Eine öffentliche Vernehmlassung dazu ist im Jahr 2025 geplant.

VII. Fazit

Die Schweiz stützt ihr Chemikalienrecht massgeblich auf das der EU ab, da sie zu klein ist, um eine komplett eigen-

16 „Nanomaterial: Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält, bei denen ein oder mehrere Aussenmasse im Bereich von 1 bis 100 Nanometer liegen, oder ein Material, das ein spezifisches Oberflächen-Volumen-Verhältnis von über 60 m²/cm³ aufweist; ein Material gilt nur dann als Nanomaterial, wenn es gezielt zur Nutzung der Eigenschaften hergestellt wird, die sich aus den genannten Aussenmassen der enthaltenen Partikel oder dem genannten Oberflächen-Volumen-Verhältnis des Materials ergeben; Fullerenne, Graphenlocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Aussenmassen unter 1 Nanometer gelten als Nanomaterialien“ (Art. 2 Abs. 2 Buchst. q ChemV).

17 European Commission, Chemicals: Commission revises the definition of nanomaterials, abrufbar im Internet unter https://environment.ec.europa.eu/news/chemicals-commission-revises-definition-nanomaterials-2022-06-10_en (letzter Zugriff 12.5.2024).

18 Vgl. Stellungnahmen und Vernehmlassungsbericht zur 1. Revision ChemV: https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/6017/10/cons_1 (letzter Zugriff 12.5.2024).

19 „Bei Verweisen auf die Anhänge VII–XI der EU-REACH-Verordnung müssen die Anforderungen bezüglich Nanomaterialien und Nanoformen nicht erfüllt werden“ (Anhang 4 Ziff. 1.1 ChemV).

20 „Das Sicherheitsdatenblatt muss die Anforderungen nach Anhang II der EU-REACH-Verordnung 187 erfüllen; ausgenommen sind die Anforderungen bezüglich Nanomaterialien und Nanoformen“ (Anhang 2 Ziff. 23.2 ChemV).

21 Die Mitteilung der EU-Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen „Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit – Für eine schadstofffreie Umwelt“, COM/2020/667 final, ist abrufbar im Internet unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A52020DC0667> (letzter Zugriff 12.5.2024).

22 S. z. B. Scholze, REACH-Revision weiter verschoben, 26.10.2023, abrufbar im Internet unter <https://www.umco.de/de/blog/artikel/reach-revision-weiter-verschoben.html> (letzter Zugriff 12.5.2024).

23 Europäische Kommission, REFIT – einfacheres EU-Recht mit geringeren Kosten, abrufbar im Internet unter https://commission.europa.eu/law/law-making-process/evaluating-and-improving-existing-laws/refit-making-eu-law-simpler-less-costly-and-future-proof_de (letzter Zugriff 12.5.2024).

24 Commission Delegated Regulation (EU) 2023/707 of 19 December 2022 amending Regulation (EC) No 1272/2008 as regards hazard classes and criteria for the classification, labelling and packaging of substances and mixtures, ABl. L 93, 31.3.2023, S. 7–39.

ständige Chemikalienpolitik zu verfolgen und ein umfassendes risikobasiertes Chemikalienregime zu betreiben. Was die Anmeldung von neuen Stoffen betrifft, sind für jene Stoffe Daten einzureichen, die nicht in der EU registriert sind. Dieses komplementäre System stellt sicher, dass für alle Stoffe, die in relevanten Mengen in der Schweiz in Verkehr sind, Sicherheitsdaten für den sichereren Umgang mit dem Stoff als solchem oder in Gemischen vorhanden sind.

Ausserdem werden damit nur neue Daten generiert und eine Duplizierung administrativer Verfahren mit denselben Daten zu denselben Stoffen vermieden.

Die Umsetzung von CSS in Form der avisierten Revisionen der EU-REACH- und EU-CLP-Verordnungen dürfte einen Änderungsbedarf namentlich in der ChemV und ChemRRV auslösen und auch das Anmeldeverfahren neuer Stoffe beeinflussen.

David Leucuta*

PFAS vor staatlichen Gerichten

Die sogenannten „Ewigkeitschemikalien“ sind lebertoxisch, krebserregend und fortpflanzungsgefährdend. Sie lassen sich nahezu überall nachweisen: In Grundwasser, landwirtschaftlichen Böden und in der menschlichen Nahrungskette schädigen sie die Umwelt und gefährden die Gesundheit der Bevölkerung. Es ist nicht überraschend, dass sich die staatlichen Gerichte bereits seit zwei Jahrzehnten mit dem Thema „PFAS“ befasst und insbesondere auf dem Gebiet des öffentlichen Rechts zahlreiche Entscheidungen getroffen haben. Dieser Aufsatz widmet sich umfassend der deutschen Rechtsprechung über die Ewigkeitschemikalien und trägt den Kern jener Entscheidungen anhand der verschiedenen Lebenssachverhalte zusammen.

I. Hintergrund: Was sind PFAS?

PFAS sind organische Verbindungen, bei denen die Wasserstoffatome vollständig („perfluoriert“) oder teilweise („polyfluoriert“) durch Fluoratomer ersetzt sind. Diese Verbindungen werden seit langem von der Industrie hergestellt und gezielt eingesetzt, denn sie sind nicht nur wasser-, schmutz- und fettabweisend, sondern als „Ewigkeitschemikalien“ auch besonders stabil und langlebig. So werden sie etwa in der Perfluorpolymer-Herstellung, bei der Verchromung oder in der Herstellung von Halbleitern angewandt. Weiter lassen sich PFAS in zahlreichen Verbraucherprodukten finden: beschichtete Pfannen, Pizzakartons, Outdoorjacken, Kosmetika, Skiwachs und viele weitere. Zudem werden sie auch zur Oberflächenbehandlung von Metallen und Kunststoffen, in Pflanzenschutzmitteln oder als Feuerlöschmittel eingesetzt.

PFAS werden bei ihrer Herstellung automatisch in die Luft oder in Gewässer freigesetzt und gelangen so direkt in die Umwelt. Dies geschieht auch indirekt, wenn belastete Verbraucherprodukte angewandt oder entsorgt werden. Dort angekommen, lassen sie sich gar nicht mehr oder nur sehr gering natürlich abbauen und reichern sich über die Zeit an. So gelangen PFAS in Lebensmittel und Trinkwasser. Sie werden insbesondere von Tieren aufgenommen und landen damit in der menschlichen Nahrungskette. Zudem kann der Mensch PFAS auch über die Luft aufnehmen, etwa durch die Verwendung von Haushaltschemikalien. PFAS lassen sich dann im Blut und in den Organen wiederfinden und entfalten insbesondere lebertoxische, krebserregende und fortpflanzungs-

gefährdende Wirkungen. Die für den Menschen tolerierbare wöchentliche Aufnahme beträgt 4,4 ng pro kg Körpergewicht.

Wichtig zu erwähnen ist, dass zu den PFAS etwa mehr als 4.700 verschiedene Stoffe gehören und nur ein Bruchteil auf ihre Auswirkungen erforscht ist. Die bekanntesten Stoffgruppen, deren Umweltbelastung und Schädlichkeit allerdings nachgewiesen ist, sind PFOS, PFOA, PFHxS und PFNA. Während Auswertungen der Umweltprobenbank des Bundes erfreulicherweise belegt haben, dass die Belastung junger Erwachsener mit PFAS in den letzten Jahrzehnten deutlich abgenommen hat, sind insbesondere jene vier Stoffgruppen bereits mehrfach regulatorischen Maßnahmen unterworfen gewesen.

Systematisch ist das weltweit gültige Stockholmer Übereinkommen über persistente organische Schadstoffe als rechtliche Grundlage zu sehen. In diese Konvention sind u. a. auch PFOS, PFOA und PFHxS aufgenommen worden. Die Persistent Organic Pollutants Verordnung (EU) 2019/1021 setzt das Stockholmer Übereinkommen auf EU-Ebene um und schränkt weitestgehend die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von den oben aufgeführten chemischen Verbindungen ein. Weitere PFAS werden von der REACH-Verordnung (EU) 207/2011 als „substances of very high concern“ reguliert, wobei eine Übernahme – etwa in das Stockholmer Übereinkommen und die POP-Verordnung – noch aussteht.¹

II. Öffentlich-rechtliche Klagen

Für Gerichte haben PFAS bis jetzt hauptsächlich in öffentlich-rechtlichen Klagen, die sich gegen Verwaltungsakte auf Grundlage des Bundesbodenschutzgesetzes (BBodSchG) gerichtet haben, eine Rolle gespielt. Dabei ragen zwei Spielarten besonders hervor.

1. Anordnung einer bodenschutzrechtlichen Detailuntersuchung

In der ersten Konstellation ergibt sich aus Kontrollmessungen, dass beispielsweise eine Bodenfläche oder das darun-

DOI: 10.21552/stoffr/2024/2/7

* Der Autor studiert Rechtswissenschaften an der LMU München und ist studentischer Mitarbeiter bei Noerr PartGmbH. Kontakt: david.leucuta@noerr.com.

1 Mehr Informationen zu PFAS, siehe *BMUV*, Per- und polyfluorierte Chemikalien (PFAS), abrufbar im Internet unter <https://www.bmuv.de/faqs/per-und-polyfluorierte-chemikalien-pfas> (letzter Zugriff 27.5.2024); *Fraunhofer Allianz Chemie*, PFAS: Erkennen, ersetzen, entfernen, 2023, abrufbar im Internet unter <https://www.fraunhofer.de/de/forschung/aktuelles-aus-der-forschung/pfas.html> (letzter Zugriff 27.5.2024); *Umweltbundesamt* (Österreich), Per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen – PFAS, abrufbar im Internet unter <https://www.umweltbundesamt.at/umweltthemen/stoffradar/pfas> (letzter Zugriff 27.5.2024).

ter liegende Grundwasservorkommen erheblich über den festgelegten Grenzwert mit PFAS belastet ist. Dann wird gegen den (späteren) Kläger, der für die erhöhten Messwerte verantwortlich sein könnte, eine Detailuntersuchung gemäß § 9 Abs. 2 Satz 1 BBodSchG angeordnet. Dieser muss dann hierfür nach § 24 Abs. 1 Satz 2 die Kosten tragen, wenn die Untersuchung obigen Verdacht bestätigt.

In der Vergangenheit sind mehrmals die Hersteller und Vertreiber von Düngemittel ins Visier solcher Untersuchungen geraten. Es ist regelmäßig nachgewiesen worden, dass in den Düngemitteln mit PFAS belastete Abfälle aus der Papierherstellung (Papierschlämme) beigemischt gewesen sind, die als Papierstreifen auf den bearbeiteten landwirtschaftlichen Flächen nachgewiesen werden konnten. Diese Papierschlämme haben dazu geführt, dass sich PFAS in den landwirtschaftlichen Böden und im Grundwasser angereichert haben. Exemplarisch hat das VG Karlsruhe² erörtert, dass eine Belastung der Grundwasservorkommen durch PFAS eine schädliche Bodenveränderung i.S.d. § 2 Abs. 3 BBodSchG darstellt. Denn aufgrund des hohen Schutzes der naturgegebenen Wasservorkommen bedarf es nur eine geringe Wahrscheinlichkeit der nachteiligen Beeinflussung der Nutzbarkeit des Bodens. Weiter ist bereits die bloße Mitverantwortlichkeit des Klägers für eine solche schädliche Bodenveränderung ausreichend. Ein Vollbeweis muss nicht erbracht werden. Dahingegen müssen bezogen auf die schädliche Bodenveränderung objektive Indizien zur Überschreitung der Gefahrenschwelle vorliegen. So reicht es regelmäßig schon für einen hinreichenden Verdacht aus, wenn sich aus der Bodenuntersuchung ein erhöhtes Vorkommen von PFAS im Grundwasser ergibt und abgesehen des Düngemittels keine anderen Ursachen gleichermaßen wahrscheinlich in Betracht kommen. Ähnlich hat es das VGH Mannheim³ gesehen. Letzteres hat auch einen Antrag auf vorläufigen Rechtsschutz⁴ abgelehnt, denn das Gebot der schnellen und effektiven Gefahrenabwehr rechtfertigt eine Inanspruchnahme des Düngemittel-Vertreibers, sofern objektive Faktoren als tragfähige Indizien für einen gesicherten Ursachenzusammenhang zwischen dem Düngemittel-Vertreiber und der Bodenverunreinigung vorhanden sind.

Exkurs: Zu einem dieser Fälle hat das Umweltbundesamt in seinem Magazin auf eine Übersichtskarte mit den „PFAS-Hotspots in Deutschland“ geschrieben:

„Verunreinigung von 700 Hektar Ackerfläche und Grundwasser durch PFAS. Grund: PFAS-belasteter Papierschlamm wurde, mit Kompost vermischt, als Dünger auf landwirtschaftlichen Flächen ausgebracht. Die Belastung wurde zuerst im Trinkwasser nachgewiesen, das Ausmaß der Verunreinigung erst nach und nach. Die Folge: geschlossene Trinkwasserbrunnen und ein erhöhter Aufwand bei der Trinkwasseraufbereitung. Wegen PFAS-Funden in Nutzpflanzen mussten Ernten vernichtet werden.“

Dies hat das VGH Mannheim⁵ auf den geltend gemachten Unterlassungsanspruch eines Dünger-Herstellers hin auch nach § 10 UIG für rechtmäßig gehalten. So bewege sich die

gewählte Formulierung im Bereich einer zulässigen Vereinfachung des behaupteten Verursachungszusammenhangs zwischen dem unstreitigen Aufbringen von mit Papierschlamm versetztem Kompost und der festgestellten Bodenverunreinigung.

Eine schädliche Bodenveränderung durch PFAS bejaht und dieselben Maßstäbe an die Mitverantwortlichkeit hat das VG Lüneburg⁶ in einem Fall gesetzt, in dem die Chemikalien nicht im Grundwasser, sondern im Blut der gehaltenen Rinder sowie in der Ernte nachgewiesen worden sind. Damit vergleichbar ist auch ein Fall des VG Augsburg⁷, in dem PFAS im Grundwasservorkommen unter einem Militärflugplatz nachgewiesen worden sind. Ursächlich ist der regelmäßige Einsatz von belasteten Feuerlöschschäumen bei diversen militärischen Übungen gewesen.

2. Anordnung einer bodenschutzrechtlichen Sanierungsmaßnahme

In der zweiten Konstellation wird auf einer Fläche, die dem Kläger zugehörig ist, eine erhöhte PFAS-Belastung gemessen und dieser wehrt sich gegen eine Sanierungsanordnung gemäß § 10 Abs. 1 Satz 1 i.V.m. § 4 Abs. 3 Satz 1 BBodSchG.

In der Sache unterscheidet sich die Rechtsprechung nicht zu den Fällen der ersten Konstellation. Eine über den Grenzwert liegende Anreicherung von PFAS stellt eine schädliche Bodenveränderung i.S.d. § 4 Abs. 3 Satz 1 BBodSchG dar und objektive Indizien zur Überschreitung der Gefahrenschwelle reichen für einen hinreichenden Verdacht zu Lasten des Klägers aus. Allerdings scheidet nach dem OVG Münster⁸ diese Zurechnung, wenn der Kläger einen Dritten zur Bearbeitung seiner Fläche beauftragt hat und auch nur dieser Dritte die schädliche Bodenveränderung durch PFAS herbeigeführt hat.

Dagegen bleibt nach dem VGH Mannheim⁹ die Zurechnung bestehen, wenn durch einen Feuerwehreinsatz mit 130.000 l Löschschaum PFAS freigesetzt werden und das Grundstück anschließend mit einem teuren „Pump-and-Treat-Verfahren“ saniert werden muss; und zwar dann, wenn dem Grundstücksinhaber auch das Entstehen des Brandes zuzurechnen ist und die Feuerwehr berechtigterweise PFAS-belasteten Löschschaum und nicht andere Mittel zur

2 VG Karlsruhe, Urteil vom 24.10.2017 – 6 K 791/16 und 6 K 2064/16; Urteil vom 26.10.2022 – 6 K 2735/20.

3 VGH Mannheim, Beschluss vom 29.3.2019 – 10 S 2788/17.

4 VGH Mannheim, Beschluss vom 11.8.2015 – 10 S 1131/15 und 10 S 980/15.

5 VGH Mannheim, Beschluss vom 20.7.2021 – 10 S 1585/21.

6 VG Lüneburg, Urteil vom 24.11.2016 – 2 A 7/15.

7 VG Augsburg, Urteil vom 4.9.2023 – Au 9 K 22.1567.

8 OVG Münster, Urteil vom 20.9.2017 – 16 A 1920/09.

9 VGH Mannheim, Beschluss vom 16.8.2022 – 10 S 2801/21.

Brandbekämpfung verwendet hat. Entscheidend ist hier wieder, ob der Grundstücksinhaber durch sein Verhalten anhand von objektiven Indizien die Gefahrenschwelle überschritten hat und dadurch der Brand entstanden ist. Nach dem OVG Münster¹⁰ kann übrigens selbst die Leitungsperson einer juristischen Person des Privatrechts oder einer dieser strukturell weitgehend gleichgestellten Personengesellschaft als Verursacher der schädlichen Bodenveränderung durch PFAS ordnungspflichtig sein, wenn sie die zur schädlichen Bodenveränderung führenden Umstände im betreffenden Unternehmen zentral und umfassend gesteuert hat.

Gerichte haben sich auch schon mit der Verhältnismäßigkeit bestimmter Sanierungsmaßnahmen auseinandergesetzt. So hat beispielsweise das OVG Münster¹¹ die vom Kläger als vorzugswürdig vorgetragene bakterielle Reinigung des Erdreichs für nicht für gleich geeignet wie die angeordnete Fangdränge mit Behandlungsanlage gehalten, die durch Aktivkohlefilter PFAS aus dem Wasser abspalten und anschließend schadlos entsorgen sollte.

Erstere Methode bleibe hinter dem bodenschutzrechtlich gebotenen und vom Antragsgegner betonten Zeitfaktor zurück und schnellere sowie teurere technische Maßnahmen seien dem sanierungspflichtigen Kläger auch zumutbar.

3. Drittanfechtungsklagen gegen die Genehmigung von Windrädern und weitere Fallkonstellationen

Es gibt auch noch weitere Konstellationen, in denen sich Gerichte öffentlich-rechtlich mit PFAS auseinandergesetzt haben. So ist es in der Vergangenheit bereits vermehrt zu Drittanfechtungsklagen gekommen, in denen sich der Kläger gegen die Genehmigung von Windenergieanlagen gestellt hat. Das zentrale Argument: Der bestimmungsgemäße Gebrauch des Kraftwerks verursacht durch die Erosion an den Rotorblättern u. a. einen Abrieb von PFAS, der das Wohn-

grundstück oder den landwirtschaftlichen Betrieb unzumutbar beeinträchtigt. Nach dem OVG Münster¹² besteht noch keine belastbare wissenschaftliche Erkenntnislage, die diesen Abrieb von PFAS als schädliche Umwelteinwirkung i.S.v. § 3 Abs. 1 BImSchG qualifiziert und eine konkrete Gesundheitsgefahr oder eine Beeinträchtigung des Eigentums begründen kann. Das Gericht hält die Langzeitschäden von PFAS in der Umwelt schlicht für „häufig noch unerforscht“.

PFAS haben etwa auch schon bei der Erlaubnis zum Einleiten womöglich kontaminierten Niederschlagswassers in oberirdische Gewässer und ins Grundwasser eine Rolle gespielt.¹³ Hinsichtlich einer Trinkwasserentnahme kann gemäß § 12 Abs. 1 WHG die Bewilligung versagt werden, wenn u. a. schädliche Gewässerveränderungen zu erwarten sind. Dies ist auch bei einer potenziellen Verunreinigung des Grundwassers durch PFAS der Fall, etwa durch eine vorhergehende Brandbekämpfung mit belasteten Löschmitteln.¹⁴ Ebenso kann die Einleitung von Abwasser – das über den festgelegten Grenzwert mit PFAS belastet ist – in die zentrale öffentliche Schmutzwasserbeseitigungsanlage von dem Verbandsvorsteher des Wasser- und Abwasserzweckverbandes untersagt werden.¹⁵

Nach dem OVG Münster¹⁶ stellt das mit PFAS belastete und aufgefangene Löschwasser nach einer Brandbekämpfung Abfall i.S.d. KrW-/AbfG dar. Dieser Anfall des Löschwassers als Abfall ist auch dem Verursacher des Brandes zuzurechnen, sodass auf diesen eine Ordnungsverfügung zur Beseitigung des Löschwassers gerichtet werden kann.

Zuletzt bleibt zu erwähnen, dass Wasserversorger von den zuständigen Behörden nicht gerichtlich die Einhaltung von Grenzwerten der Wasserrahmenrichtlinie 2000/60/EG verlangen können, weil Bewirtschaftungsziele jene Behörden lediglich objektiv-rechtlich verpflichten und keine subjektive Berechtigung enthalten, sodass es an der Klagebefugnis fehlt.¹⁷ Allerdings hat das BVerwG § 42 Abs. 2 Halbsatz 1 VwGO dahingehend ausgelegt, dass auch unionsrechtliche Vorschriften von materiellen Berechtigungen losgelöste Klagerechte vermitteln können.¹⁸ Solche weitgehenden Klagerechte hat der EuGH in seiner Entscheidung „Wasserleitungsverband“¹⁹ den Wasserversorgern bereits im Hinblick auf die Nitratrichtlinie 91/676/EWG zugesprochen. Diese Maßstäbe könnten in Bezug auf PFAS auch auf potenzielle Verletzungen der Wasserrahmenrichtlinie betreffend Maßnahmenprogramme und Bewirtschaftungspläne übertragbar sein.²⁰

III. Zivilrechtliche Klagen

Auch Zivilgerichte haben bereits mehrfach über Fälle im Zusammenhang mit PFAS entscheiden müssen. In einer Konstellation ist das Grundstück der Klägerin mit einem Nießbrauch belastet und an den Beklagten verpachtet. Dieser hat auf dem Grundstück Futtermais angebaut und hierzu ein mit PFAS belastetes Düngemittel verwendet, sodass der Bo-

10 OVG Münster, Urteil vom 20.5.2015 – 16 A 1686/09.

11 OVG Münster, Beschluss vom 3.11.2006 – 20 B 2273/06.

12 OVG Münster, Urteil vom 27.4.2023 – 8 D 368/21.AK; Beschluss vom 7.9.2023 – 8 A 1576/22; Urteil vom 19.1.2024 – 22 D 29/23.AK; Urteil vom 19.3.2024 – 22 D 147/23.AK.

13 Vgl. VGH München, Beschluss vom 5.3.2018 – 8 ZB 17.867.

14 Vgl. VGH München, Beschluss vom 30.4.2014 – 8 ZB 12.1118.

15 Vgl. OVG Berlin, Beschluss vom 13.9.2011 – OVG 9 S 13.11.

16 OVG Münster, Beschluss vom 18.1.2010 – 20 B 1414/09; Urteil vom 7.10.2011 – 20 A 1181/10.

17 Vgl. BVerwG, Urteil vom 28.11.2017 – 7 A 1.17 (7 A 22.12).

18 BVerwG, Urteil vom 5.9.2013 – 7 C 21/12.

19 EuGH, Urteil vom 3.10.2019 – C-197/18.

20 Vgl. Köck/Henn, Die Rechte der Wasserversorger bei der Grundwasserressourcenbewirtschaftung, NVwZ 2020, S. 504, 507.

den kontaminiert worden ist. Der BGH²¹ hat den Anspruch der Klägerin auf Wiederherstellung des ursprünglichen Zustands des Grundstücks nach § 1004 Abs. 1 Satz 1 BGB bzw. § 1065 BGB i.V.m. § 1004 Abs. 1 Satz 1 BGB stattgegeben. Hinsichtlich des Verweigerungsrechts des beklagten Schuldners aus § 275 Abs. 2 BGB ist bei der Feststellung des Leistungsinteresses des Klägers zu berücksichtigen, dass dieser nach § 4 Abs. 2, 3 BBodSchG dazu verpflichtet ist, Maßnahmen zur Abwehr des Austritts von PFAS aus dem Grundstück zu ergreifen und den Boden zu sanieren und bei einer Ersatzvornahme des Kreises diesem zum Aufwendungsersatz verpflichtet ist. Weiter stellt eine Rückgabe des gepachteten Grundstücks, das der ordnungsgemäßen Bewirtschaftung aufgrund der Kontamination mit PFAS nicht entspricht, eine Verletzung der Pflicht aus § 596 Abs. 1 BGB dar, die einen Schadensersatzanspruch des Klägers aus § 280 Abs. 1 BGB begründet.

In einem anderen Fall, in dem der Einsatzleiter der Feuerwehr zur Brandbekämpfung die Verwendung PFAS-haltiger Löschschäume angeordnet hat und dadurch das Grundwasser über die zulässige Grenze belastet worden ist, hat der BGH²² in Vergangenheit auch einen Schadensersatzanspruch aus Amtshaftung gemäß § 839 Abs. 1 Satz 1 BGB i.V.m. Art. 34 Satz 1 GG bejaht.

Auch das LG Düsseldorf²³ hat sich mit der Belastung eines Grundstücks bzw. des Grundwasservorkommens mit PFAS befasst. Hier hat der Eigentümer eines Flughafengeländes von der Betreibergesellschaft des Flughafens Schadensersatz wegen der Belastung des Grundstücks mit gesundheitsgefährlichen Stoffen gefordert. Die Klage ist jedenfalls am Verschulden der Betreibergesellschaft gescheitert. Allerdings hat das LG festgestellt, dass eine Belastung des Grundwassers mit PFAS keine Eigentumsverletzung i.S.d. § 823 Abs. 1 BGB darstellt, da das Grundwasser nicht eigentumsfähig ist. Zudem ist § 324 StGB (Gewässerverun-

reinigung) kein Schutzgesetz des § 823 Abs. 2 BGB, da jener systematisch nur die Umwelt und keine Individualrechtsgüter schützt. Auch eine Haftung des Beklagten wegen Änderung der Wasserbeschaffenheit aus § 89 Abs. 1 WHG ist unbegründet gewesen, weil das Grundwasser durch die in den Löschschäumen enthaltenen PFAS nur mittelbar verunreinigt worden ist. Darüber hinaus ist auch eine Haftung aus Abs. 2 gescheitert, weil der Kläger nur mittelbar von dieser Verunreinigung des Grundwassers betroffen gewesen ist.

IV. Fazit

Insbesondere auf dem Gebiet des öffentlichen Rechts und des BBodSchG sind PFAS häufig ein großes Thema der Rechtsprechung gewesen. Dies völlig unabhängig von den regulatorischen Maßnahmen der EU, die zunehmend auf das Verbot der Vertreibung und des Inverkehrbringens immer mehr Stoffgruppen der Ewigkeitschemikalien abzielen. Allerdings sind hinsichtlich des neuen ECHA-Entwurfs und der damit drohenden Verbotschelle von PFAS sicherlich grundlegende Veränderungen in der Rechtsprechung zu erwarten. Ob deliktsrechtliche Schadensersatzansprüche aufgrund einer Gesundheitsschädigung durch eine erhöhte Konzentration von PFAS im menschlichen Blut in Zukunft noch eine Rolle spielen werden, ist eher anzuzweifeln. Es ist nicht unwahrscheinlich, dass ein flächendeckendes Verbot der Ewigkeitschemikalien den dafür benötigten Stand der Wissenschaft überholt.

21 BGH, Urteil vom 21.5.2010 – V ZR 244/09.

22 BGH, Urteil vom 14.6.2018 – III ZR 54/17.

23 LG Düsseldorf, Urteil vom 2.8.2016 – 7 O 242/15.

Teresa Bernheim*

Von Äpfeln und Birnen: Kann die SVHC-Identifizierung endokriner Disruptoren einer harmonisierten Einstufung gleichgesetzt werden?

Lange Zeit galt die SVHC-Identifizierung unter REACH als einzige Möglichkeit, um Industriechemikalien als endokrine Disruptoren zu kennzeichnen. Seit April 2023 gibt es jedoch auch neue CLP-Gefahrenklassen für endokrine Disruptoren. Der Text der CLP-Revision sieht nun vor, dass alle als SVHC identifizierten endokrinen Disruptoren per Delegiertem Rechtsakt in die Liste der als harmonisiert eingestuft Substanzen überführt werden sollen. Dies wirft einige inhaltliche und verfahrenstechnische Fragen auf, die in diesem Aufsatz näher beleuchtet werden sollen.

I. Einleitung

Im Dezember 2011 wurde 4-tert-Octylphenol (CAS-Nr. 140-66-9) als besonders besorgniserregende Substanz (engl. substance of very high concern (SVHC)) identifiziert. Es war somit eine der ersten Substanzen, die als endokriner Disruptor gemäß Art. 57 Buchst. f der REACH-Verordnung in die Kandidatenliste der ECHA aufgenommen wurde.¹ Bei endokrinen Disruptoren handelt es sich um Chemikalien, die die Funktion des Hormonsystems verändern und folglich schädliche Wirkungen in einem intakten Organismus oder seinen Nachkommen verursachen.²

Lange Zeit galt die SVHC-Identifizierung unter REACH als einzige Möglichkeit, um die endokrinschädlichen Eigenschaften einer Industriechemikalie offiziell feststellen zu lassen.³ Im Dezember 2022 hat die Europäische Kommission jedoch einen Delegierten Rechtsakt zur Einführung neuer Gefahrenklassen unter der CLP-Verordnung erlassen. Zu diesen neuen Gefahrenklassen zählen auch jeweils eine Gefahrenklasse für endokrine Disruptoren für die menschliche Gesundheit und eine Gefahrenklasse für die Umwelt.⁴

Der Delegierte Rechtsakt wurde am 31.3.2023 im Amtsblatt der EU veröffentlicht und trat am 20.4.2023 in Kraft. Somit ist es den zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten nun möglich, eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung (engl. „Harmonized Classification and Labelling“, CLH) für endokrine Disruptoren gemäß der CLP-Verordnung zu erwirken.

Parallel zur Einführung der neuen Gefahrenklassen arbeitete die EU-Kommission an der Überarbeitung des Rechtstextes der CLP-Verordnung. Ihren Vorschlag für die Revision der CLP-Verordnung veröffentlichte die EU-Kommission im Dezember 2022.⁵ Dieser Vorschlag enthält eine Erweiterung des bisherigen Art. 37 der CLP-Verordnung, auf der der Schwerpunkt dieses Aufsatzes liegen soll: Die EU-Kommission soll verpflichtet werden, Substanzen, die aufgrund ihrer endokrinschädlichen Eigenschaften in die REACH-Kandidatenliste aufgenommen wurden, per Delegiertem Rechtsakt in Tab. 3 Teil 3 des Anhang VI der CLP-Verordnung aufzunehmen.^{6,7} Die betreffenden Substanzen wären somit als endokrine Disruptoren der Kategorie 1 gemäß CLP harmonisiert eingestuft. Eine harmonisierte Ein-

DOI: 10.21552/stoffr/2024/2/8

* Teresa Bernheim arbeitet als Manager Chemicals Policy bei der LANXESS Deutschland GmbH und gibt hier ihre private Meinung wieder. Kontakt: teresa.bernheim@lanxess.com.

1 ECHA, Inclusion of substances of very high concern in the candidate list, 2011, abrufbar im Internet unter <https://echa.europa.eu/documents/10162/189c55b4-d54b-4271-9e50-ce798faf9f4c> (letzter Zugriff 29.4.2024).

2 WHO, Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors, 2002, abrufbar im Internet unter https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/67357/WHO_PCS_EDC_02.2.pdf?sequence=1 (letzter Zugriff 29.4.2024).

3 Bundesinstitut für Risikobewertung, Fragen und Antworten zu endokrinen Disruptoren, 2022, S. 2, abrufbar im Internet unter <https://mobil.bfr.bund.de/cm/343/fragen-und-antworten-zu-endokrinen-disruptoren.pdf> (letzter Zugriff 30.4.2024).

4 Europäische Kommission, Delegierte Verordnung (EU) 2023/707 vom 19. Dezember 2022 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in Bezug auf die Gefahrenklassen und die Kriterien für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, abrufbar

im Internet unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0707> (letzter Zugriff 30.4.2024).

5 Europäische Kommission, Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, COM (2022) 748 final, abrufbar im Internet unter https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Revision-of-EU-legislation-on-hazard-classification-labelling-and-packaging-of-chemicals_en (letzter Zugriff 30.4.2024).

6 Aus Gründen der Lesbarkeit im Weiteren nur „Anhang VI“.

7 Am 23.4.2024 wurde der zwischen Rat, EU-Parlament und EU-Kommission ausgehandelte Kompromisstext der CLP-Revision vom EU-Parlament angenommen. In diesem Text wurde der entsprechende Artikel dahingehend abgeschwächt, dass die EU-Kommission nun nur noch ermächtigt wird, endokrine Disruptoren der REACH-Kandidatenliste per Delegiertem Rechtsakt in den Anhang VI der CLP-Verordnung aufzunehmen („the EU Commission is empowered“). Im weiteren Verfahren muss der Verordnungstext noch abschließend vom Rat der Europäischen Union bestätigt werden, was aktuell nach den EU-Wahlen im Herbst

stufung und Kennzeichnung hat unmittelbare und zum Teil weitreichende Rechtsfolgen (z. B. Verbote) im Bereich des Chemikalienrechts, des Arbeitsschutzes oder des Verbraucherschutzes.⁸

Ein derartiger Automatismus, d. h. die Übernahme von endokrinen Disruptoren der SVHC-Kandidatenliste in den Anhang VI der CLP-Verordnung, ist kritisch zu bewerten, da der Prozess der SVHC-Identifizierung für endokrine Disruptoren und das Verfahren der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung viele nicht unerhebliche verfahrenstechnische und inhaltliche Unterschiede aufweisen. Diese sollen in diesem Aufsatz näher beleuchtet werden.

In den folgenden Abschnitten soll erläutert werden, inwieweit sich das Verfahren der SHVC-Identifizierung von endokrinen Disruptoren unter REACH mit dem Verfahren der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung unter der CLP-Verordnung vergleichen lässt.

II. Identifizierung von endokrinen Disruptoren gemäß REACH- und CLP-Verordnung

1. SVHC-Identifizierung von endokrinen Disruptoren unter REACH

Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften können als SVHC identifiziert werden, wenn sie die Kriterien des Art. 57 Buchst. f der REACH-Verordnung erfüllen. Dieser Artikel besagt, dass eine Aufnahme in die Kandidatenliste bzw. den Anhang XIV der zulassungspflichtigen Stoffe dann möglich ist, wenn ein Stoff über Eigenschaften verfügt, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in den Buchst. a–e des Art. 57 aufgeführter Stoffe (d. h. krebserzeugende, reproduktionstoxische oder mutagene Stoffe bzw. persistente, bioakkumulierbare und toxische bzw. sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe).⁹ Als Beispiel hierfür werden im Art. 57 Buchst. f explizit endokrine Disruptoren angeführt.

Jedoch gestaltet sich die SVHC-Identifizierung gemäß Art. 57 Buchst. f etwas komplexer als für Stoffe, die die Kriterien des Art. 57 Buchst. a–e erfüllen: Für krebserzeugende, reproduktionstoxische oder mutagene Stoffe ist die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung gemäß der CLP-Verordnung ausschlaggebend für die SVHC-Identifizierung unter REACH.¹⁰ Für persistente, bioakkumulierbare und toxische bzw. sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe sind die Kriterien zur Identifizierung in Anhang XIII der REACH-Verordnung festgelegt. Für endokrine Disruptoren (und Stoffe mit anderen „ebenso besorgniserregenden“ Eigenschaften) gab es zunächst jedoch keine einheitlichen Leitlinien für die SVHC-Identifizierung. Für die SVHC-Identifizierung von 4-tert-Octylphenol wurden u. a. ver-

schiedene OECD-Leitfäden zur Bewertung von endokrinen Disruptoren zu Rate gezogen.¹¹

In 2012 verabschiedete die ECHA nach mehrfacher Konsultation der EU-Mitgliedstaaten das Dokument „Identification of substances as SVHCs due to equivalent level of concern to CMRs (Article 57(f)) – sensitizers as an example“, in dem mehrere Kriterien zur Bewertung der „ebenso besorgniserregenden“ Eigenschaften einer Substanz festgelegt werden.¹² Auch wenn in dem Dokument hautsensibilisierende Substanzen als Beispiel angeführt werden, wird explizit erwähnt, dass der dort festgelegte Ansatz zur SVHC-Identifizierung nach Art. 57 Buchst. f auch für Stoffe mit anderen Eigenschaften angewandt werden kann.¹³

Laut ECHA müssen die folgenden Kriterien bewertet werden, um zu entscheiden, ob eine Substanz ebenso besorgniserregend ist, wie z. B. ein krebserzeugender Stoff (und somit für eine SVHC-Identifizierung nach Art. 57 Buchst. f infrage kommt):

- schwerwiegende Auswirkungen auf die Gesundheit;
- Irreversibilität der gesundheitlichen Auswirkungen;
- Verzögerung der gesundheitlichen Auswirkungen (Zeitspanne zwischen Exposition und Eintreten der gesundheitlichen Auswirkungen);
- Beeinträchtigung der Lebensqualität;
- gesellschaftliches Interesse;

(Q3/Q4 2024) erwartet wird. Im Anschluss wird zeitnah die Veröffentlichung im europäischen Amtsblatt erfolgen. Die Verordnung tritt 20 Tage nach Veröffentlichung in Kraft, vgl. *Europäisches Parlament*, Texts adopted: Classification, labelling and packaging of substances and mixtures, abrufbar im Internet unter https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0296_EN.html (letzter Zugriff 2.5.2024).

8 Vgl. *BAuA*, Recherche der Rechtsfolgen der Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 im Rahmen einer Aktualisierung und Überarbeitung der Datenbank „Rechtsfolgen der Einstufung“, 2020, abrufbar im Internet unter https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Berichte/Gd100.pdf?__blob=publicationFile&v=7 (letzter Zugriff 30.4.2023).

9 Vgl. Art. 57 Buchst. f REACH-Verordnung.

10 Vgl. Art. 59 Abs. 3 REACH-Verordnung: „Jeder Mitgliedstaat kann ein Dossier nach Anhang XV für Stoffe ausarbeiten, die seiner Auffassung nach die Kriterien des Artikels 57 erfüllen, und dieses der Agentur übermitteln. Dieses Dossier kann gegebenenfalls auf den Verweis auf einen Eintrag in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 begrenzt werden. Die Agentur stellt das Dossier den anderen Mitgliedstaaten innerhalb von 30 Tagen nach Eingang zur Verfügung.“

11 *ECHA*, Member State Committee support document for identification of 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, 4-tert-octylphenol as a substance of very high concern because its endocrine disrupting properties cause probable serious effects to the environment which gives rise to an equivalent level of concern, 2011, S. 162, abrufbar im Internet unter <https://echa.europa.eu/documents/10162/4c6cccf-d366-4a00-87e5-65aa77181fb6> (letzter Zugriff 2.5.2024).

12 *ECHA*, Identification of substances as SVHCs due to equivalent level of concern to CMRs (Art. 57 (f)) – sensitizers as an example, 2012, abrufbar im Internet unter https://echa.europa.eu/documents/10162/17252/svhc_art_57f_sensitisers_en.pdf/a50728cc-6514-486c-9108-193a88b4bc9e?t=1385485688489 (letzter Zugriff 30.4.2024).

13 Vgl. *ECHA*, Fn. 11, S. 1: „A similar approach, amended as necessary, can be used when assessing whether substances with other properties could be identified as SVHCs based on Article 57(f)“.

- Möglichkeit der Ableitung eines sicheren Schwellenwertes.

Auch die Vorlage der ECHA zur Erstellung eines SVHC-Dossiers nach Anhang XV der REACH-Verordnung enthält Anweisungen für die Identifizierung einer Substanz als endokriner Disruptor. Zum einen müssen die intrinsischen Eigenschaften der Substanz sowie deutliche wissenschaftliche Belege für schwerwiegende Auswirkungen auf die Gesundheit und/oder die Umwelt dargelegt werden. Zum anderen muss aufgezeigt werden, dass diese Auswirkungen Anlass zu ebenso großer Besorgnis geben wie für die in Art. 57 Buchst. a–e genannten Endpunkte.¹⁴

Seit Inkrafttreten der REACH-Verordnung wurden 25 Substanzen (u. a.) aufgrund ihrer endokrinschädlichen Wirkung auf die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt als SVHC identifiziert.¹⁵

2. Identifizierung von endokrinen Disruptoren unter CLP

Die CLP-Gefahrenklassen für endokrine Disruptoren für die menschliche Gesundheit und/oder für die Umwelt sind in jeweils zwei Kategorien unterteilt: Kategorie 1 gilt für bekannte oder vermeintliche endokrine Disruptoren, für die nachgewiesen werden kann, dass eine endokrine Aktivität sowie eine schädliche Wirkung in einem intakten Organismus oder seinen Nachkommen oder künftigen Generationen vorliegt und dass ein biologisch plausibler Zusammen-

hang zwischen der endokrinen Aktivität und der schädlichen Wirkung besteht. Kategorie 2 hingegen gilt für Stoffe, die im Verdacht stehen, eine endokrinschädliche Wirkung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu haben.¹⁶

Durch die Einführung dieser neuen CLP-Gefahrenklassen für endokrine Disruptoren ist es den EU-Mitgliedstaaten seit dem Inkrafttreten des entsprechenden Delegierten Rechtsakts am 20.4.2023 möglich, ein Dossier für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung einer Substanz als endokriner Disruptor für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt bei der ECHA einzureichen.

Die ECHA hat hierfür bereits einen Tag vor Inkrafttreten des Delegierten Rechtsakts eine aktualisierte Vorlage für die Erstellung eines Vorschlags zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung (kurz: CLH-Vorschlag) für endokrine Disruptoren veröffentlicht.¹⁷ Diese gibt vor, dass zunächst bewertet werden muss, ob ein Stoff östrogene, androgene, thyroideale (auf die in der Schilddrüse gebildeten Hormone) oder weitere steroidale Wirkungen hat. Anschließend muss die biologisch plausible Verknüpfung zwischen der endokrinen Wirkweise des Stoffes und dem adversen Effekt dargelegt werden. Das bedeutet, es muss nachgewiesen werden, dass die endokrine Aktivität des Stoffes zu einem schädlichen Effekt im Menschen oder in der Umwelt führt. Als letzter Schritt muss ein Abgleich mit den CLP-Gefahrenklassen und somit eine Einordnung in die Kategorie 1 („bekannter oder vermeintlicher endokriner Disruptor“) oder Kategorie 2 („Verdachtskategorie“) erfolgen.

Derzeit wird auf der Webseite der ECHA im sogenannten Register der Absichtserklärungen für sechs Industriechemikalien die Einreichung eines Vorschlags zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung als endokriner Disruptor angekündigt.¹⁸ Der erste Vorschlag wurde am 30.4.2024 eingereicht und wird derzeit von der ECHA im sogenannten Accordance Check geprüft.¹⁹

III. Verfahrenstechnische Unterschiede zwischen SVHC- und CLH-Verfahren

1. Zuständigkeiten der ECHA-Ausschüsse

Eine Übernahme von endokrinen Disruptoren auf der SVHC-Kandidatenliste in den Anhang VI der CLP-Verordnung per Delegiertem Rechtsakt käme, zumindest in diesem Fall, einer Gleichsetzung des SVHC-Verfahrens mit dem CLH-Verfahren gleich. Eine solche Gleichsetzung ist aber bereits mit Blick auf die in den jeweiligen Verfahren involvierten ECHA-Ausschüsse problematisch.

Im Fall des SVHC-Verfahrens entscheidet der Ausschuss der Mitgliedstaaten (Member State Committee, MSC) gemäß Art. 59 Abs. 8 über die SVHC-Identifizierung eines Stoffes und somit über die Aufnahme in die SVHC-Kandidatenliste.²⁰ Die Zuständigkeit des MSC ist in Art. 76 Abs. 1 Buchst. e geregelt:

14 Vgl. ECHA-Vorlage für die Erstellung eines Anhang-XV-Dossiers auf Basis der Kriterien des Art. 57 REACH, abrufbar im Internet unter https://echa.europa.eu/documents/10162/17230/annex_xv_svhc_report_template_en.docx/906b4cd5-383e-4e68-b0d1-7fd5c7dd6e20?t=1618909118693 (letzter Zugriff 2.5.2024).

15 Vgl. REACH-Kandidatenliste vom 23.1.2024, abrufbar im Internet unter https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/SharedDocs/Downloads/DE/REACH/Verfahren/Kandidatenliste/Kandidatenliste_Excel_220610.xlsx?__blob=publicationFile&v=4 (letzter Zugriff 2.5.2024).

16 Vgl. *Europäische Kommission*, Fn. 5, S. 12 bzw. 16–17.

17 Vgl. ECHA-Vorlage für die Erstellung eines Anhang-XV-Dossiers zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gemäß (EC) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung), Anhang VI, Teil 2, abrufbar im Internet unter https://echa.europa.eu/documents/10162/17220/clh_report_template_en.docx/b89cfbb2-aa3c-4a5c-9c15-0b1d7c166028?t=1683098745613 (letzter Zugriff 2.5.2024).

18 Vgl. ECHA-Register der CLH-Absichtserklärungen, abrufbar im Internet unter <https://echa.europa.eu/de/registry-of-clh-intentions-until-outcome> (letzter Zugriff 4.6.2024).

19 Vgl. ECHA, Registry of CLH intentions until outcome, abrufbar im Internet unter <https://echa.europa.eu/de/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-dislist/details/0b0236e18958480e> (letzter Zugriff 4.6.2024).

20 Dies trifft zu, sofern das MSC einstimmig entscheidet. Gelangt das MSC zu keiner Einigung, wird der Fall an den REACH-Regelungsausschuss der EU-Kommission zur Entscheidung übermittelt, s. Art. 59 Abs. 9. Dieser Fall tritt jedoch sehr selten ein, vgl. ECHA-Kandidatenliste, abrufbar im Internet unter <https://echa.europa.eu/candidate-list-table> (letzter Zugriff 2.5.2024).

„Die Agentur besteht aus einem Ausschuss der Mitgliedstaaten, der für die Klärung von möglichen Meinungsverschiedenheiten zu (...) Vorschlägen zur Ermittlung von besonders besorgniserregenden Stoffen, die dem Zulassungsverfahren nach Titel VII zu unterwerfen sind, zuständig ist.“

Das MSC befasst sich somit nur mit dem SVHC-, nicht aber mit dem CLH-Verfahren. In Letzterem ist die Rolle des Ausschusses für Risikobeurteilung (Risk Assessment Committee, RAC) maßgeblich. Diese ist in Art. 76 Abs. 1 Buchst. c der REACH-Verordnung geregelt:

„Die Agentur besteht aus einem Ausschuss für Risikobeurteilung, der die Stellungnahmen der Agentur zu (...) Vorschlägen für Einstufung und Kennzeichnung nach Titel XI und allen anderen Fragen ausarbeitet, die sich aus der Anwendung dieser Verordnung in Bezug auf Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ergeben.“

Eine Übernahme von endokrinen Disruptoren auf der SVHC-Kandidatenliste in den Anhang VI der CLP-Verordnung hätte zur Folge, dass sich lediglich das MSC zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Kandidatenliste, nicht aber der RAC mit der Bewertung dieser Stoffe befasst hätte. Dies steht im Gegensatz zu der Tatsache, dass der RAC bislang zu allen im Anhang VI der CLP-Verordnung gelisteten Stoffe eine Stellungnahme abgegeben hat, da er formal (s. o.) dafür zuständig ist.

Zudem ergibt sich aus dem Wortlaut des Art. 76 ein unterschiedlicher Fokus der beiden ECHA-Ausschüsse: Während das MSC in erster Linie für die Klärung von Meinungsverschiedenheiten zuständig ist, liegt die Aufgabe des RAC in der Bewertung von Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Es ist daher fraglich, ob das MSC basierend auf seiner durch die REACH-Verordnung festgelegten Zuständigkeit die SVHC-Vorschläge für endokrine Disruptoren mit derselben Sorgfalt und demselben Fokus prüft, wie dies der RAC im Falle eines CLH-Verfahrens für diese Stoffe tun würde.

2. Bewertungstiefe der ECHA-Ausschüsse

Auch in Bezug auf die Zeit und Intensität der Bewertung von SVHC- bzw. CLH-Dossiers unterscheiden sich die beiden Verfahren signifikant. Im SVHC-Verfahren hat das MSC nach der Überweisung des Dossiers durch das ECHA-Sekretariat 30 Tage Zeit, eine Einigung über die SVHC-Identifizierung zu erzielen.²¹ Das bedeutet in der Praxis, dass die SVHC-Identifizierung eines Stoffes in einer einzigen Sitzung des MSC diskutiert und beschlossen wird.²² Es besteht auch die Möglichkeit, dass das MSC lediglich im schriftlichen Verfahren über die SVHC-Identifizierung entscheidet. Zudem ist es möglich, dass eine Substanz direkt, d. h. ohne die Befassung des MSC, in die Kandidatenliste

aufgenommen wird, sofern in der vorangegangenen öffentlichen Konsultation keine wesentlichen Kommentare eingegangen sind, die sich auf die SVHC-Eigenschaften der Substanz beziehen.²³ Letzterer Fall kann allerdings in Bezug auf endokrine Disruptoren beinahe ausgeschlossen werden, da bislang in allen Fällen entsprechende Kommentare eingereicht wurden, so dass eine Beteiligung des MSC erforderlich war.

Den Beratungen im CLH-Verfahren wird hingegen wesentlich mehr Zeit eingeräumt. Laut Art. 37 Abs. 4 der CLP-Verordnung hat der RAC 18 Monate Zeit, um seine Stellungnahme zu einem CLH-Dossier zu verabschieden. Da der RAC üblicherweise ca. vier Plenumsitzungen pro Jahr abhält, kann ein CLH-Dossier innerhalb der Frist von 18 Monaten in mehreren Sitzungen des RAC diskutiert werden. Des Weiteren hat der RAC eine CLH-Arbeitsgruppe eingerichtet, die sich zwischen den einzelnen Plenumsitzungen mit der Bewertung der CLH-Dossiers befasst und die Plenumsdiskussionen vorbereitet.²⁴

Ein weiterer Unterschied zu den Beratungen des MSC liegt darin, dass der RAC gemäß Art. 87 Abs. 1 der REACH-Verordnung für jedes Dossier aus den Reihen seiner Mitglieder einen Berichterstatter und einen Mitberichtersteller benennt, die federführend für die Bewertung des Dossiers und die Erstellung der RAC-Stellungnahme zuständig sind. Im MSC ist ein derartiges Vorgehen für das SVHC-Verfahren nicht vorgesehen. Allein der Vergleich des zeitlichen Aufwands der beiden Ausschüsse zeigt, dass die Bewertung von CLH-Dossiers im RAC wesentlich detaillierter ist als die des MSC im SVHC-Verfahren. Auch die Tatsache, dass im RAC zwei (Mit-)Berichterstatter ernannt werden, während dies im MSC nicht erfolgt, spricht für eine größere Detailtiefe im CLH-Verfahren.

3. Stakeholder-Beteiligung

Ein weiterer wichtiger Unterschied zwischen dem SVHC- und dem CLH-Prozess zeigt sich in Bezug auf die öffentlichen Konsultationen in den beiden Verfahren. Im SVHC-Verfahren haben interessierte Kreise nach Veröffentlichung

21 Vgl. Art. 59 Abs. 8 REACH-Verordnung.

22 Sofern das MSC Einstimmigkeit erzielt, vgl. ECHA-Vorlage, Fn. 17.

23 ECHA, Working procedures of the Member State Committee (MSC) in the identification of substances of very high concern (SVHC), 2021, abrufbar im Internet unter https://echa.europa.eu/documents/10162/17089/msc_working_procedure_svhc_agreement_en.pdf/3ce91413-77eb-4884-a7ea-15f39b4fc19b?t=1625677250133 (letzter Zugriff 2.5.2024).

24 ECHA, Procedure for agreement seeking: Introduction of a differentiated approach to agreement of CLH hazard classes and adoption of opinions at the Committee, 2021, abrufbar im Internet unter https://echa.europa.eu/documents/10162/17090/rac_cl_fasttrack_agreements_en.pdf/dee7ad41-cde6-499a-94a3-4f47329598e5?t=1625152168348 (letzter Zugriff 2.5.2024).

des Dossiers 45 Tage Zeit, das Dossier zu kommentieren.²⁵ Im CLH-Verfahren hingegen beträgt die Frist zur Einreichung von Kommentaren 60 Tage. Zudem besteht die Möglichkeit, dass die ECHA in Einzelfällen zusätzliche gezielte Konsultationen zu spezifischen Fragestellungen in Bezug auf die Einstufung und Kennzeichnung einer Substanz durchführt.²⁶

Eine Übernahme von als SVHC identifizierten endokrinen Disruptoren in den Anhang VI der CLP-Verordnung würde in diesem Zusammenhang bedeuten, dass Stakeholder nur eine 45-tägige Kommentierungsfrist im Rahmen der SVHC-Identifizierung nutzen konnten, während für alle anderen im Anhang VI gelisteten Substanzen eine Kommentierungsfrist von 60 Tagen galt.

Das Recht auf eine gute Verwaltung, insbesondere das Recht, gehört zu werden, ist ein wichtiger rechtlicher Grundsatz in der EU, der in Art. 41 Abs. 2 Buchst. a der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankert ist. Sowohl in der REACH- als auch in der CLP-Verordnung heißt es in den Erwägungsgründen:

*„Die Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt sind“.*²⁷

Ob die De-facto-Verkürzung der Kommentierungsfrist im Fall von endokrinen Disruptoren, die zunächst als SVHC gelistet waren und per Delegiertem Rechtsakt in den Anhang VI der CLP-Verordnung aufgenommen werden, mit den vorgenannten Grundrechten und Grundsätzen vereinbar ist, ist aus Sicht der Verfasserin fraglich.

IV. Fazit

Eine direkte Übernahme endokriner Disruptoren von der REACH-Kandidatenliste in den Anhang VI der CLP-Verord-

nung ist sowohl aus materiellen als auch aus verfahrenstechnischen Gründen kritisch zu bewerten. Wie aus den Kap. II und III hervorgeht, sind die Kriterien für die SVHC-Identifizierung nach Art. 57 Buchst. f REACH und die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von endokrinen Disruptoren zwar ähnlich, aber nicht identisch. Es sollte daher für jeden Einzelfall geprüft werden, ob die bei der SVHC-Identifizierung zugrunde gelegten Annahmen auch den Kriterien der CLP-Gefahrenklassen für endokrine Disruptoren genügen. Insbesondere müsste bewertet werden, ob die von der EU-Kommission vorgesehene automatische Einstufung in die Kategorie 1 gerechtfertigt ist, da die Unterscheidung zwischen endokrinen Disruptoren der Kategorie 1 und Kategorie 2 zum Zeitpunkt der SVHC-Identifizierung noch nicht existierte und somit auch nicht berücksichtigt werden konnte.

Des Weiteren machen die unterschiedlichen Schwerpunkte und Bewertungsansätze der ECHA-Ausschüsse MSC und RAC deutlich, dass SVHC- und CLH-Verfahren nicht gleichgesetzt werden können, was de facto aber durch die Übernahme endokriner Disruptoren von der SVHC-Kandidatenliste in den Anhang VI der CLP-Verordnung der Fall wäre. Besonders auffällig ist die viel größere Detailtiefe der Prüfung von CLH-Dossiers durch den RAC im Vergleich zur zeitlich und inhaltlich eher knapp gehaltenen Befassung des MSC mit SVHC-Dossiers, die sich aus den Unterschieden in den Mandaten von RAC und MSC ergibt.

Gemäß Art. 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) muss die EU-Kommission Sachverständige der Mitgliedstaaten konsultieren, bevor sie einen Delegierten Rechtsakt erlässt. Insofern könnte der Unterschied in der Bewertungstiefe behoben werden, indem die EU-Kommission die ECHA, genauer gesagt den RAC, mit der Prüfung der in den Anhang VI der CLP-Verordnung aufzunehmenden endokrinen Disruptoren der SVHC-Kandidatenliste beauftragt. In diesem Rahmen könnte auch eine zusätzliche öffentliche Konsultation durchgeführt werden, um allen Stakeholdern die Möglichkeit zu geben, Informationen einzureichen und sich zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung der betroffenen Substanzen als endokrine Disruptoren der Kategorie 1 zu äußern.

Die EU-Kommission hat nach Inkrafttreten der CLP-Revision 18 Monate Zeit, um den Prozess für die Übernahme von endokrinen Disruptoren von der SVHC-Kandidatenliste in den Anhang VI der CLP-Verordnung angemessen zu gestalten und allen genannten Kritikpunkten Rechnung zu tragen.

25 Vgl. Art. 59 Abs. 4 REACH-Verordnung bzw. ECHA-Homepage zum SVHC-Verfahren, abrufbar im Internet unter <https://echa.europa.eu/de/substances-of-very-high-concern-identification-explained> (letzter Zugriff 2.5.2024).

26 ECHA, Framework for RAC opinion development on substances for harmonised classification & labelling, 2022, S. 3, abrufbar im Internet unter https://echa.europa.eu/documents/10162/17233/wp_rac_processing_clh_dossier_en.pdf/975f2409-686d-4c99-ac51-73391c47c771?t=1664364732904 (letzter Zugriff 2.5.2024).

27 Vgl. Erwägungsgrund 131 REACH-Verordnung bzw. Erwägungsgrund 73 CLP-Verordnung.

Stefanie Merenyi*

20 Jahre Stoffrecht: Woher kam es? Wohin geht es? (Teil II)

Die Zeitschrift für Stoffrecht feiert 20-jähriges Bestehen. Anlässlich dieses Jubiläums unternimmt der zweiteilige Beitrag nicht nur einen Blick auf die Vergangenheit, Gegenwart und Zukunft des Stoffrechts. Er stellt sich auch der zentralen Problematik dieses Rechtsgebiets, dem Begriff Stoff, der im Kontext des naturwissenschaftlichen Weltbilds für nicht weniger als alles Existierende steht. Teil I (in StoffR 1/24) fragt daher, wie ein derart problematischer Begriff überhaupt in das Recht gelangen konnte und findet die Antwort auf diese Frage in den Anfängen des Patentrechts. Teil II entwickelt erste Ansätze, wie Gesetzgeber und -anwender mit diesem so problematischen Begriff weiterhin zu Recht kommen können.

III. Konsequenzen des Stoffbegriffs für das Recht

1. Das Stoffrecht als Auffangrecht des Stoffschutzes

Das Stoffrecht lässt sich damit als Folge des Stoffschutzes auffassen, als gesetzgeberische Reaktion auf die nur widerwillige, aber dennoch fortschreitende Erkenntnis, dass das patentrechtliche Versprechen der Naturbeherrschung in Bezug auf Stoffe nicht in dem euphorischen Sinne eingelöst werden kann, in dem es abgegeben wurde. Das Patentrecht bejaht Naturbeherrschung, wenn ein unmittelbar gesetztes Ziel erreicht wird. Eine Beherrschung im Sinne von: „Auch jenseits dieses unmittelbaren Ziels haben wir alles im Griff!“ steht bei der heutigen Patentierung gar nicht mehr im Raum. Soweit das Patentrecht Naturbeherrschung mit der für die Patentierung notwendigen Technizität gleichsetzt, besteht diesbezüglich ein grundlegendes Problem der Stofferrfindungen.¹ Es zeigt sich besonders im Umfeld der sogenannten Biopatente, auf das der Deutsche Bundestag schon im Jahr 2012 mit einem kontinuierlichen Monitoring-Programm reagiert hat.² Der Stoffschutz offenbart sich damit als eine, wenn nicht gar als die zentrale Ursache für die

„gängige Methode, positive Wirkungen von Forschung und Techniken zu reklamieren und über mögliche negative wegzusehen, [eine Jahrhunderte alte Praxis, die ...] nicht länger zu rechtfertigen [ist]“.³

Der Schutz vor diesen negativen Wirkungen ist das zentrale Motiv stoffrechtlicher Regulierungen. Als im Zuge der sich ausweitenden Industrialisierung immer mehr Gesetzgeber erkannten, dass von einem einzelnen Stoff neben den gewünschten auch unterschiedliche negative Wirkungen (auf Mensch und Umwelt) ausgehen können, und sich einige derselben erst in großer zeitlicher oder räumlicher Entfernung von ihrer Herstellung/Verwendung zeigen, begann das anspruchsvolle Vorhaben, die Wirkungen von Stoffen systematisch zu erforschen. Das Stoffrecht in Gestalt der NCNS wie REACH, TSCA etc. dient daher in weiten Teilen, „der Informationsgewinnung über einzelne Stoffe“.⁴

2. Der Stoff: Segregierter Bestandteil eines wahrhaften Puzzles

Das Vorhaben, Gegebenheiten der physischen Welt so lange zu zerlegen, bis eine letzte Grenze, das Unteilbare, erreicht wäre, führte nicht nur zur Identifizierung der heute im Periodensystem verzeichneten chemischen Elemente. Es führte auch, und führt noch immer, zu einer maximalen Reduktion all dieser Gegebenheiten. Diese bringt das Produkt einer maximalen Abstraktion hervor, in der Logik des naturwissenschaftlichen Materialismus jenes *objektiv-reale Sein*, „dessen Existenz und Struktur weder vom menschlichen noch von irgendeinem anderen (z. B. göttlichen) Bewusstsein abhängt“.⁵ Am Ende des wissenschaftlichen Weges wartet somit die Verheißung der reinen Erkenntnis und der absoluten Wahrheit.

Aus naturwissenschaftlicher Sicht verkörpert der *Stoff an sich* eben diese Wahrheit. Aus der Sicht des Rechts stellt sich allerdings die Frage, welche Wahrheit der *Stoff an sich* über sein bloßes Vorhandensein hinaus vermitteln kann. Wenn und soweit der *Stoff an sich*, beschrieben mit Hilfe einer

DOI: 10.21552/stoffr/2024/2/9

* Dr. iur. Stefanie Merenyi, Rechtsanwältin, Dipl.-Informationswirtin (Chemie), Law Firm Merenyi. Die Verfasserin widmet ihre Arbeit allen an den Schnittstellen zwischen Rechts- und Naturwissenschaften Tätigen, ganz besonders aber ihrem verehrten Kollegen Herrn Prof. Dr. iur. Dr. sc. techn. ETH, Rechtsanwalt Fritz Dolder, Zürich.
Kontakt: RA@merenyi.de.

- 1 Ausführlich dazu Merenyi, Stoffschutz im Internationalen Jahr des Periodensystems, ZGE 2020, S. 63 ff.
- 2 Siehe die alle zwei Jahre vorgelegten Berichte der Bundesregierung über die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie u. a. hinsichtlich ausreichender Technizität (...), BT-Drs. 18/2119, 2014; 18/9462, 2016; 19/3900, 2018; 19/22255, 2020; 20/3845, 2022.
- 3 Albrecht, Verantwortung in den Wissenschaften lehren, in: Dusseldorf/Beecroft (Hrsg.), Technikfolgen abschätzen lehren, 2012, S. 79 (87).
- 4 So das BVerwG bereits im Hinblick auf die deutsche Vorgängernorm des ChemG, Urteil vom 12.6.1992 – 7 C 31.90, NVwZ 1992, S. 984.
- 5 Vgl. schon Merenyi, 20 Jahre Stoffrecht: Woher kam es? Wohin geht es? (Teil I), StoffR 2024, S. 5 und Fn. 31.

chemischen Formel oder einer der anderen in den Stoffwissenschaften gebräuchlichen Notationen,⁶ das Ergebnis dieser radikalen Abstraktion ist, verdeutlicht er als solcher nicht mehr als seine Existenz, sein Vorhandensein. Was mit diesem Stoff anzufangen ist, wie sein technisches Potenzial zu entfalten ist, lässt sich erst erkennen, wenn diese maximale Abstraktion wieder überwunden wird. Dies geschieht mittels einer bisher kaum wahrgenommenen Rekonkretisierung, innerhalb derer der Stoff zu seiner Umgebung in Beziehung gesetzt wird. Das Wissen über Stoffe ist daher in den seltensten Fällen absolut. Es ist vielmehr relational, kontextbedingt.⁷ Ursprünglich galt die Chemie daher auch nicht als die Wissenschaft von den Stoffen und schon gar nicht als die Wissenschaft von vermeintlichen *Stoffen an sich*. Die Chemie galt vielmehr als „die Wissenschaft derer Verhältnisse, in welchen gewisse [Stoffe] miteinander stehen“.⁸

Jede Stoffwissenschaft ist daher eine Verhältniswissenschaft – und das potenzielle Wissen über einen Stoff ebenso vielfältig wie die Verhältnisse, in die er gesetzt werden kann. Diese Vielfalt spiegelt sich in dem Umstand wider, dass derselbe Stoff in mehreren Anwendungsfeldern zum Einsatz kommen kann. Diese Vielfalt spiegelt sich ebenso in dem Umstand wider, dass erst das konkrete Einsatzgebiet von Stoffen über ihren weiteren Rechtscharakter entscheidet (Stoffe, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt/bezeichnet werden, stellen Arzneimittel dar; Stoffe, die zur Dekoration des menschlichen Körpers bestimmt sind, stellen kosmetische Mittel dar; Stoffe, die zur Ingestion bestimmt sind, stellen Lebensmittel dar etc.).⁹ Erst das Einpassen eines Stoffes in sein relationales Umfeld, in die Bedingungen, unter denen er Sinn macht, ermöglicht seinen Nutzen. Bis dahin ist er lediglich das abstrakte Ergebnis der maximalen Reduktion,

schiere Materie, ein „beziehungsloses Nullum“,¹⁰ von dem nicht mehr bekannt ist, als dass es existiert.

Ebenso wie ein jeder Stoff erst in den jeweiligen Anwendungsgebieten seine positiven Wirkungen offenbart, zeigt er auch in unterschiedlichen Konstellationen unterschiedliche Risiken und Gefahren. Dass etwa das Toxin einer Pflanze oder eines Tieres für den Menschen giftig ist, für die Pflanze bzw. das Tier selbst aber nicht, mag banal klingen. Eben hierin liegt jedoch der Kern des so oft zitierten und missverstandenen Ausspruchs des Paracelsus. *Sola dosis facit* bedeutet nicht einfach: Jeder Stoff ist harmlos, solange eine bestimmte Menge nicht überschritten wird (schon weil das Vorhandensein bestimmter Stoffe in ausreichender Menge das Leben überhaupt erst ermöglicht). *Sola dosis facit* bedeutet, dass die Gesamtheit allen materiellen Seins auf einem weitgehend unerklärlichen Rätsel, einem Puzzle im besten Sinne des Wortes, basiert: auf dem Umstand, dass zu jedem Zeitpunkt jeder Stoff zu jedem anderen Stoff in genau dem richtigen Verhältnis steht. Als richtig gilt das Verhältnis, wenn der im Zentrum der Betrachtung stehende Bezugspunkt verwirklicht wird. Dieser Bezugspunkt kann in der Realisierung einer bestimmten Technik bestehen; bei einer weiter ausgreifenden Betrachtung kann er aber auch im Leben einzelner Organismen oder in der Gesamtheit ihres Zusammenlebens überhaupt bestehen. Jeder Stoff steht daher in vielschichtigen Beziehungen zu zahllosen anderen Stoffen und bildet mit ihnen komplex verwobene „chemische Netzwerke“.¹¹

3. Die Versuchung des Weltganzen

Wir haben es im Stoffrecht also unweigerlich mit dem zu tun, was sich in der griechischen Antike zu entwickeln begann und in der deutschen Sprache ab dem beginnenden 19. Jahrhundert in sehr vielfältiger Art und Weise zur Rede vom „Weltganzen“ führte.¹² Wie von *Krajewskj* so treffend beschrieben, griff in diesem Jahrhundert das Projekt der „Restlosigkeit“ immer weiter um sich:

„Mit einem solchen Vereinnahmungsgestus treten die Weltprojekte an, diesen Anspruch in mitunter subversive, nichtsdestoweniger wirkungsvolle Praktiken zu überführen. Ermutigt von innovativen Technologien und mit Hilfe der neuen Medien ihrer Zeit schicken sich die Vorhaben an, nunmehr auch den letzten Weltwinkel zu erschließen, geleitet von der fundamentalen Frage, mit welchen Techniken und Vorgehensweisen sich nichts weniger als die ‚Organisation der Welt‘ [...] bewerkstelligen lässt“.¹³

Zwar hatte *Kant* eingewendet, das „Weltganze[e] [... könne] kein Gegenstand möglicher Erfahrung sein“.¹⁴ Doch ließen sich die neuen Naturwissenschaften davon nicht in ihrem Bestreben aufhalten, den Begriff *Stoff* zum Synonym für eben dieses Weltganze zu machen.

Nachdem dieser Begriff in Gestalt der patentrechtlichen *composition of matter* in das Recht gelangt war, war es für

6 Zu einigen der verschiedenen Notationen *Merenyi*, *Der Stoffbegriff im Recht: eine interdisziplinäre Studie zum Stoffrecht unter Berücksichtigung des auf Stoffe gerichteten Patentwesens*, 2019, S. 149 ff.

7 Vgl. *Merenyi*, Fn. 6, S. 14 ff; ausführlich zur Rekonkretisierung *dies.*, *On the patenting of matter*, in *Entstehung*.

8 So formulierte es der Mathematiker und Chemiker *Jeremias Benjamin Richter* in seinen *Anfangsgründen der Stöchiometrie*, 1792, S. 1. Den Gepflogenheiten der damaligen Zeit entsprechend, sprach er noch nicht von Stoffen, sondern von „Körpern“.

9 Zu weiteren Beispielen und der hinter diesen Legaldefinitionen stehenden Regulierungstechnik *Merenyi*, Fn. 6, S. 54 ff.

10 *Schwanhäußer*, *Der Inhalt eines künftigen Stoffpatents*, GRUR 1963, S. 503 (504). Näher zu dieser Erkenntnis *Merenyi*, Fn. 6, S. 327 f.

11 Vgl. *Schummer*, *The chemical core of chemistry I: A conceptual approach*, Hyle 1998, S. 129 (134 ff.)

12 Zur Entstehung des Begriffs vgl. *Grimm/Grimm*, *Deutsches Wörterbuch*, Erstbearbeitung (1854–1960), digitalisierte Version abrufbar im Internet unter <https://www.dwds.de/wb/dwb/weltganze> (letzter Zugriff 3.6.2024).

13 *Krajewski*, *Restlosigkeit: Weltprojekte um 1900*, 2006, S. 13.

14 S. bei *Mensching*, *Unbeschränkter Fortschritt und die Grenze des Erkennens*, in: *Bayertz/Gerhard/Jaeschke* (Hrsg.), *Weltanschauung, Philosophie und Naturwissenschaft im 19. Jahrhundert*, Bd. 3: *Der Ignorabilismus-Streit*, 2007, S. 17 (34).

die dagegenstehenden rechtstheoretischen Erwägungen schlicht zu spät. Juristen in aller Welt müssen daher seit dem ausgehenden 18. Jahrhundert mit dem unliebsamen Umstand zurechtkommen, dass unter diesen Begriff nicht in der üblichen Logik subsumiert werden kann. Zu einem Begriff, der für prinzipiell alles steht, lässt sich kein nächsthöherer Gattungsbegriff bilden. Und auch die Frage nach der spezifischen Differenz zwischen einzelnen Stoffen ist selbst in den Stoffwissenschaften nicht ohne weiteres zu beantworten. Mit dem juristischen Handwerkszeug des *genus proximum* und *differentia specifica* ist hier also nicht viel auszurichten.¹⁵ Somit ist es nicht verwunderlich, dass das Recht, als es mit großer Zeitverzögerung begann, sich jenseits konkreter Gefahrenabwehr systematisch um den „Stoff im Recht“ zu kümmern, die „Informationsgewinnung über einzelne Stoffe“ in seinen Mittelpunkt stellte und damit jedenfalls konkludent zu erkennen gab, dass es von den Stoffen wenig Kenntnis habe.

4. Die Durchdringung des Weltganzen

Vor allem das szientistische 19. Jahrhundert hatte versprochen, das Weltganze zu durchdringen und restlos aufzuklären. Um dieses Versprechen weiter aufrechterhalten zu können, wurde vieles von dem, was die Erreichung dieses Ziels in Frage gestellt hätte, über die Jahrhunderte ausgeblendet, u. a. die Relationalität. Mithilfe der Mechanik und der Mathematik glaubte man das Weltganze so weit idealisieren und vereinfachen zu können, dass es schematisch erklärbar und berechenbar würde.¹⁶ Eines der deutlichsten Zeichen dieser Entwicklungen ist der Einzug des philosophischen Modells der *Inhärenz* in die Chemie. Fortan wurden die Eigenschaften, die man an einem Stoff erkannte, ob er etwa giftig, krebserzeugend etc. sei, als dem Stoff inhärent angesehen, obwohl das die Chemie und alle Stoffwissenschaften beherrschende Axiom der Stoffeigenschaften in weiten Teilen auf einem „versteckten[n] Eigenschaften-Relationen-Modell“ beruht.¹⁷

Vor allem diese Vorgehensweise führt dazu, dass Stoffe nicht als Ausschnitte aus einem Netzwerk wahrgenommen werden, sondern als vermeintlich unabhängige Konstanten. Obwohl diese erkenntnistheoretische Schiefelage lange bekannt ist, wird man davon auszugehen haben, dass sie bis auf Weiteres als unentbehrlich gelten wird, denn auch hier gilt wohl:

„[T]he scientific vision of reality becomes that set of statements considered, for the time being, too expensive to change.“¹⁸

Auf dieser Grundlage ließ sich auch an jener Vision festhalten, nach der die Wissenschaften eines Tages restlos alles, was zu erkennen ist, erkannt haben werden. Ganz abgesehen von der Frage, ob ein solches Wissen angesichts der von ihm ausgehenden Macht überhaupt noch einzuhegen wäre,

oder ob es das ebenso zwanglose wie automatische Ende demokratisch verfasster Staaten bedeuten müsste,¹⁹ haben viele von denen, die sich mit einer solchen Vision beschäftigt haben, den utopischen Charakter derselben eingeräumt. *Isaac Newton* etwa wird das Bonmot vom Tropfen, den wir kennen und vom Ozean, den wir nicht kennen, zugeschrieben.²⁰ Und selbst der Physiker und Mathematiker *Pierre Simon Marquis de Laplace*, der einen alles rational erfassenden Weltgeist für möglich hielt, welcher die Zusammenhänge zwischen allem, was existiert, umfassend analysieren könnte, ging davon aus:

„Alle Bemühungen des Menschengesistes auf der Suche nach der Wahrheit zielen darauf hin, ihn unaufhörlich jenem umfassenden [Welt-]Geiste näher zu bringen, den wir zwar immer mehr begreifen, von dem der menschliche Geist aber immer unendlich entfernt bleiben wird.“²¹

IV. Fazit

1. Hylemorphismus auch im Recht

Das Stoffrecht ist die gesetzgeberische Reaktion auf das neue Wirklichkeitsverständnis, das sich mit der wissenschaftlichen Revolution entwickelte. Ebenso wie dieses neue Wirklichkeitsverständnis stellt nun auch das Recht nicht mehr allein auf die äußere Gestalt der Dinge, die *Form*, ab; beide bemühen daneben nun auch den *Stoff*. Dieser soll die Beschreibung des inneren Seins aller Dinge, der Materie an sich, ermöglichen. Das sich aus dem Nebeneinander von Form und Stoff ergebende Phänomen des *Hylemorphismus* ist daher nun auch in der Sphäre des Rechts anzutreffen. Soweit ersichtlich, wurde es dort aber noch kaum wahrgenommen.²²

2. Realistische Bescheidenheit

Das Vorhaben, die Welt nicht allein auf der Grundlage ihrer äußeren Gestalt, d. h. ihrer Formen wahrzunehmen, sondern

15 Ausführlich bei *Merényi*, Fn. 6, S. 10 ff.

16 Ausführlich zu diesen Vereinfachungsbestrebungen *Merényi*, Fn. 6, S. 136 ff.

17 Vgl. *Merényi*, Fn. 6, S. 12 ff., 179–205 mit zahlreichen weiteren Nachweisen.

18 *Latour/Woolgar*, in: Salk (Hrsg.), *Laboratory life: The construction of scientific facts*, 1986.

19 Zu einigen Aspekten der Problematik wissenschaftlichen Wissens, das jenseits des Staates entsteht, etwa *Morisse-Schilbach/Halfmann* (Hrsg.), *Wissen, Wissenschaft und Global Commons*, 2012.

20 What we know is a drop. What we don't know, is an ocean.

21 *Laplace*, *Théorie analytique des probabilités*, 1812, zitiert nach: *Hunger*, *Von Demokrit bis Heisenberg*, 4. Aufl., 1964, Zweiter Teil, S. 7.

22 So bereits in *Merényi*, Fn. 5, S. 4. Zu ersten Ansätzen dieser Wahrnehmung s. *Merényi*, Fn. 6, S. 19 ff., 42 ff., 258.

sie immer mehr auf der Grundlage von Stoffen erschließen zu wollen, bringt zahlreiche tiefgreifende und äußerst vielfältige neue Herausforderungen für alle Beteiligten mit sich, deren Darstellung eine eigene Untersuchung rechtfertigen würde. Eine der sichtbaren Auswirkungen dieser neuen Vorgehensweise ist die Generierung eines nicht abreißen lassen Stroms immer neuer Erkenntnisse in enormer Detailliertheit.²³ Die Verarbeitung, die Verwaltung und die rechtliche Regulierung all dieser Erkenntnisse und der auf sie gründenden Entscheidungen ist daher prinzipiell mit großem Aufwand verbunden.

Trotz des geleisteten Einsatzes in den zahlreichen Stoffwissenschaften erscheint die angestrebte Restlosigkeit, mit der alles Existierende aufgeklärt werden sollte, heute ferner denn je. Oft machen Forschende die genau gegenteilige Erfahrung: „[J]eder Fortschritt des Wissens führ[t] [...] zu mehr Komplexität und zu neuem Unwissen“²⁴ und das Vorhaben, vitale Funktionen von Lebewesen auf ein durchschaubares Zusammenspiel der daran beteiligten Moleküle zu reduzieren, erweist sich als „hochgradig unterkomplex“.²⁵ Der unlängst im Hinblick auf die Regulierung von Arzneimitteln geäußerte Hinweis, dass „ein realistisches Forschungsverständnis notwendig“ sei,²⁶ dürfte daher auch in allen anderen Gebieten des Stoffrechts seine Berechtigung haben.

Ebenso scheint es an der Zeit, dass sich auch die Rechtsprechung von der Idee verabschiedet, die Naturwissenschaften könnten jemals einen „endgültig geklärten Erkenntnisstand“ hervorbringen.²⁷ Die Durchdringung der relationalen chemischen Netzwerke vollzieht sich in immer neuen Ansätzen. Diese Ansätze stellen immer neue Versuche dar, die als solche abstrakte Materie in bedeutungsvolle Zusammenhänge zu stellen, sie also zu rekonkretisieren und ihr so weitere Bedeutung abzurufen. Dass dieser Vorgang zu einem endgültigen Ende kommen könnte, scheint schon deswegen utopisch, weil es auch das Ende allen Forschens bedeuten würde.

3. Rationale Vigilanz

Die Beobachtung von Erfindungen, die auf einer der Stoffwissenschaften basieren, erfordert daher regelmäßig eine gewisse Vigilanz, sowohl hinsichtlich noch unbekannter positiver wie negativer Wirkungen. Angesichts ständig möglicher Weiterentwicklungen und Neubewertungen ist jeder Stoff daher, nicht etwa trotz aller wissenschaftlichen Exaktheit, sondern gerade aufgrund derselben, auch von permanenter wissenschaftlicher Unsicherheit umgeben.²⁸ Diese Unsicherheit ist der Wiederhall des naturwissenschaftlichen Reduktionismus, der prinzipiell alles Existierende einer maximalen Abstraktion zugänglich macht und Erkenntnisse jenseits des bloßen Seins mühsam wieder aufbauen muss.

Die Reaktionen des Rechts auf diese Unsicherheit sind sehr unterschiedlich und können hier nur sehr rudimentär beschrieben werden (auch sie würden eine weitergehende Analyse erfordern): Auf Seiten der positiven Stoffwirkungen ermöglicht der absolute Stoffschutz Patentinhabern den grundsätzlichen Schutz aller Verwendungen eines Stoffes, auch solcher, die ihnen im Zeitpunkt der Patentierung noch gar nicht bekannt waren.²⁹ Inhaber derart weitreichender Patente müssen über das Bekanntwerden neuer gewinnbringender Wirkungen eines Stoffes im Hinblick auf etwaige neue Marktkonkurrenzen also nicht beunruhigt sein.³⁰ Auf Seiten der negativen Wirkungen wird eine Pflicht zur laufenden Überwachung sich neu offenbarenden Wirkungen bisher vor allem im Arzneimittelrecht statuiert.³¹

Unabhängig davon, wie die wissenschaftliche Unsicherheit im einen und im anderen Fall verteilt wird, galt seit der Aufklärung das Versprechen, die neuen, von allen alten Göttern abgewandten Wissenschaften seien allein auf *ratio* gegründet. Bis heute wird das wissenschaftliche Wissen daher allein aufgrund seiner Wissenschaftlichkeit vom Nimbus der prinzipiellen Sinnhaftigkeit umweht.³² Entgegen al-

23 Dieser Effekt war z. B. während der Corona-Pandemie besonders deutlich zu beobachten, vgl. etwa *Merényi*, Die Corona-Maßnahmen als wissenschafts- und datengetriebene Gesetzgebung, NVwZ 2021, S. 1248–1254.

24 Im Hinblick auf ein konkretes Beispiel *Cärditz*, Dopamin, Grundlagenforschung und nobelierte Psychopharmakologie, NR 2023, S. 548 (551).

25 Im Hinblick auf ein konkretes Beispiel *Cärditz*, Fn. 24, S. 548 (551) m. w. N.

26 *Cärditz*, Fn. 24, S. 548 (553).

27 Von einem „noch nicht endgültig geklärten Erkenntnisstan[d] der Wissenschaft“ ging beispielsweise das BVerfG „bei der Beurteilung der langfristigen Folgen eines Einsatzes von Gentechnik“ aus. So im Urteil 1 BvF 2/05 vom 24.11.2010 im 2. Leitsatz, NVwZ 2011, S. 94. Diese Erwartungshaltung scheint in vielen Gerichtsurteilen durch. Eine detaillierte Analyse derselben muss weiteren Arbeiten vorbehalten bleiben.

28 Zum Phänomen der wissenschaftlichen Unsicherheit s. etwa *Arndt*, Das Vorsorgeprinzip im EU-Recht, 2009, S. 118 ff. m. w. N. Zur „scientific uncertainty“ *Alemanno*, Trade in food: Regulatory and judicial approa-

ches in the EC and the WTO, 2007, S. 131 ff. Vorschläge zum Umgang mit derselben bei *Merényi*, Fn. 6, S. 204 ff.

29 Eine Ausnahme besteht hinsichtlich arzneilich relevanter Verwendungen, die als weitere medizinische Indikation eigenständigen Patentschutz erlangen können. Zum absoluten Stoffschutz vgl. etwa *Uhrich*, Stoffschutz, 2010, S. 166 ff. Zur Problematik dieses vielfach kritisierten Rechtsinstituts etwa *Merényi*, Fn. 6, S. 235 ff. m. w. N.

30 Dass derartige neue Erkenntnisse, sobald sie nicht innerhalb des eigenen Unternehmens eines Patentinhabers gemacht werden, seit den Anfängen der chemischen Industrien „einen unberechenbaren Unsicherheitsfaktor dar[stellen], weil mit unvorhergesehenen Entdeckungen jede geschäftliche Planung durchkreuzt wurde“, ist nachvollziehbar bei *Borscheid* beschrieben, *ders.*, Naturwissenschaft, Staat und Industrie in Baden, (1848–1914) 1976, S. 210.

31 Z. B. im deutschen Recht §§ 62 ff. AMG (Pharmakovigilanz).

32 Zum Begriff des wissenschaftlichen Wissens und anderen Wissenstypen *Weber/Antos* (Hrsg.), Typen von Wissen, 2009, S. a. *Merényi*, Fn. 6, S. 120 ff. m. w. N.

ler Versprechungen und Erwartungen hat sich im Lauf der Zeit aber gezeigt, dass auch diese scheinbar so glasklare Zielsetzung kein Selbstläufer ist. Einerseits stellt sich die Frage, in welchen Fällen die naturwissenschaftliche Analyse wirklich notwendig und/oder geboten ist und in welchen Fällen Alltagswissen und/oder traditionelles Wissen ebenso hilfreich, möglicherweise gar überlegen ist. Andererseits folgen selbst bei Vorhandensein wissenschaftlichen Wissens aus diesem keineswegs automatisch die von der Vernunft gebotenen Handlungen. Die erst zurzeit stattfindende Transformation der fossilen zu einer ressourcengerechteren (Energie-)Wirtschaft ist nur einer der vielen Belege für dieses Manko.

Einen besonderen Schub erfuhr diese Transformation durch eine stoffrechtliche Entscheidung, das sogenannte *Shell verdict*.³³ Das Gericht verurteilte das beklagte Unternehmen, welches für 3 % der weltweiten Kohlendioxid-Emissionen verantwortlich gemacht wird, dieselben bis zum Jahr 2030 um 45 % im Vergleich zu 2019 senken.³⁴ Dass der Stoff Kohlendioxid einen Teil der von der Sonne kommenden Wärmestrahlung absorbiert und daher schon geringe Konzentrationsänderungen in der Erdatmosphäre den Wärmehaushalt des Planeten deutlich verändern könnten, wurde bereits im Jahr 1856 erkannt. Unter dem Eindruck der Industrialisierung, die neben immer mehr Holz auch Kohle zu verbrennen begann, führte die US-Amerikanerin *Eunice Foote* Untersuchungen durch, die bereits deutlich zeigten:

„An atmosphere of that gas would give to our earth a high temperature; and if as some suppose, at one period of its history the air had mixed with it a larger proportion than at present, an increased temperature [...] must have necessarily resulted“.³⁵

Die *Habermas*'sche Annahme, bei Techniken handele es sich in aller Regel um „Ergebniss[e] angespanntester Rationalität“,³⁶ hat daher, jedenfalls was die erhoffte Regelmäßigkeit angeht, kaum mehr den erhofften Bestand. Dieser erschütternde Befund wird durch Kräfte des parlamentarischen Systems verstärkt, die im Hinblick auf die unbestrittenen Auswirkungen von Kohlendioxid auf das Pflanzenwachstum in Verkennung aller relationalen Zusammenhänge behaupten: „Je mehr es davon in der Atmosphäre gibt, umso kräftiger fällt das Pflanzenwachstum aus“.³⁷ Diese Leute sollten wir fragen, ob sie ihre Speisen würzen.

4. Der Stoffbegriff als Rechtsbegriff *sui generis*

Was wollen wir also mit dem *Stoff* im Recht? Als Repräsentant eines ganzen Weltbildes scheint es für ihn keine sinnvolle Verwendung im Rechtssystem zu geben. Aus rechtstheoretischer Sicht hätte man von seiner Aufnahme in eine Rechtsnorm nachdrücklich abgeraten. Für die Gesamtheit allen Seins scheinen sich keine allgemeingültigen Sätze auf-

stellen zu lassen. Da der Begriff indes ohne Zweifel zu einem Rechtsbegriff geworden ist, sich sogar ein ganzes Rechtsgebiet (samt juristischer Fachzeitschriften) darum herum entwickelt hat, können wir uns mit diesem Befund nicht begnügen – und müssen daher das scheinbar Unmögliche möglich machen.

Schon aufgrund dieser wohl einmaligen Besonderheit dürfte der *Stoff* als Rechtsbegriff *sui generis* anzusehen sein, der gleichsam quer zu allen bekannten Kategorien des Rechts steht.³⁸ Er verlangt nicht weniger als das juristische Agieren und Navigieren in der von Naturwissenschaft und Technik veränderten Welt, ermöglicht damit aber auch, den schwierigen Prozess der Rekonkretisierung der abstrakten Materie zu sinnvollen Neuerungen juristisch zu begleiten. Denn dieser Weg, wenngleich in unendlich vielfältig erscheinenden Facetten, ist das allen Stoffen Gemeinsame. Wenn ernsthaft überlegt werden soll, ob (und ggf. wie) die stoffrechtlichen „Steuerungsansätze insgesamt und in einer wirklich konzeptionellen Weise neu überdacht werden müssen“,³⁹ dürfte dies der Ansatzpunkt dazu sein. Das Stoffrecht wäre bei diesem umfangreichen Prozess aufgrund seiner vielschichtigen Wechselbeziehungen zu anderen (Rechts-)Gebieten nicht allein. So wird sich das Patentrecht u. a. im Hinblick auf das bereits vor vielen Jahren für beendet erklärte Baconsche Zeitalter,⁴⁰ sowie auf die immer lauter werdenden Zweifel an der Herrschaft des Menschen über die Natur,⁴¹ die Frage gefal-

33 Milieudefensie u. a./Royal Dutch Shell, Urteil der Rechtbank Den Haag vom 26.5.2021 – C/09/571932/HA ZA 19-379.

34 S. das Urteil in niederländischer Sprache unter ECLI:NL:RB-DHA:2021:5337, die englische Übersetzung unter ECLI:NL:RB-DHA:2021:5339.

35 *Foote*, Circumstances affecting the heat of the sun's rays, *Am j sci arts* 1856, S. 382 (383). Zur langen Geschichte des Ignorierens sowohl ihrer Person wie auch ihrer wissenschaftlichen Erkenntnis siehe etwa *Titz*, *Eunice Foote – die unbekannt Pionierin der Klimawissenschaften*, *NZZ* 24.10.2021; *McNeill*, This suffrage-supporting scientist defined the greenhouse effect but didn't get the credit, because sexism, *Smithsonian* 5.12.2016.

36 *Habermas*, *Technik und Wissenschaft als „Ideologie“*, (1968) 10. Aufl. 1979, wo er instruktiv untersucht, „wie Technik, Wissenschaft und Demokratie unter den Bedingungen der fortgeschrittenen Industriegesellschaft zu vermitteln seien“ (Zitate in der Innenklappe).

37 *Alternative für Deutschland*, Programm für Deutschland (Grundsatzprogramm 2016), S. 79.

38 Vgl. *Merenyi*, *Fn.* 6, S. 32 ff., 434, 477, 488 et passim.

39 Wie von *Di Fabio* aus geo- und wettbewerbspolitischen Erwägungen angedacht, *ders.*, *StoffR* 2024, S. 1.

40 *Böhme*, *Am Ende des Baconschen Zeitalters: Studien zur Wissenschaftsentwicklung*, 1993.

41 Aus der großen Vielfalt der Arbeiten sei nur hingewiesen auf *Scheich*, *Naturbeherrschung und Weiblichkeit: Denkformen und Phantasmen der modernen Naturwissenschaften*, 1993; *Gloy*, *Die Geschichte des wissenschaftlichen Denkens*, 1995; *dies.*, *Die Geschichte des ganzheitlichen Denkens*, 1996; *von Winterfeld*, *Naturpatriarchen: Geburt und Dilemma der Naturbeherrschung bei geistigen Vätern der Neuzeit*, 2006; *Crist*, *Schöpfung ohne Krone*, 2020; *Blom*, *Die Unterwerfung: Anfang und Ende der menschlichen Herrschaft über die Natur*, 2022.

len lassen müssen, wie lange es sein Technikverständnis noch auf dieses Konzept stellen will. Freilich ist es bei der Beantwortung dieser Frage auf die Rücksprache mit den Na-

turwissenschaften angewiesen, die sich diese Frage ihrerseits stellen müssen – und damit einen wichtigen Impuls zu einem neuen Verständnis vom *Stoff* geben könnten.

Volker Kaus*

Anmerkung zu den Urteilen des EuGH in den Rechtssachen C-308/22 und C-309/22, C-310/22 vom 25.4.2024

Der EuGH hat sich in zwei Urteilen vom 25.4.2024 in der Rechtssache C-308/22¹ und in den verbundenen Rechtssachen C-309/22, C-310/22² zu den Voraussetzungen geäußert, unter welchen ein Mitgliedstaat, bei dem ein Antrag auf Ausweitung einer Zulassung gestellt worden ist, die im Wege einer gegenseitigen Anerkennung einer Pflanzenschutzmittel-Zulassung erteilt wurde, die Bewertung des in der Zone den Antrag prüfenden Mitgliedstaats („Zonal Rapporteur Member State“ – zRMS) bzw. bei der Prüfung eines Zulassungsantrags für ein Pflanzenschutzmittel eine auf EU-Ebene erteilte Wirkstoffgenehmigung überprüfen darf. Blickt man nur auf den Tenor beider Entscheidungen, könnte man daraus schließen, dass der EuGH den Mitgliedstaaten einen sehr weiten Überprüfungsspielraum eingeräumt hat. Dieser Interpretation ist bei genauerer Analyse beider Entscheidungen aber entschieden entgegenzutreten, wie im Folgenden aufgezeigt wird.

I. Die Sachverhalte

1. Rechtssache C-308/22

In der Rechtssache C-308/22 ging es um die Auslegung des Art. 36 „Prüfung zur Zulassung“ der VO 1107/2009 (Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln)³. Die in den Niederlanden für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zuständige Behörde (CTGB) hatte die Ausweitung der Zulassung zum Inverkehrbringen gestattet, gegen die PAN Europe in den Niederlanden gerichtlich vorgegangen war.

PAN hatte eingewandt, dass CTGB (NL als „Concerned Member State“ – cMS) die Ausweitung des Anwendungsbereichs nicht hätte auf die von Irland als zRMS vorgenommene wissenschaftliche Risikobewertung stützen dürfen, da Irland nicht die „neuere wissenschaftliche Erkenntnisse“ enthaltende Leitlinie „Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees“ (veröffentlicht am 4.7.2013)⁴ berücksichtigt habe.

CTGB hatte sich damit verteidigt, dass die Leitlinie von 2013 zum Zeitpunkt der Antragstellung i. S. v. Art. 36 Abs. 1

VO 1107/2009 nicht „verfügbar“ gewesen sei wegen (noch) ausstehender „Verabschiedung“ durch die Kommission.

2. Verbundene Rechtssachen C-309/22 und C-310/22

In den verbundenen Rechtssachen C-309/22 und C-310/22 ging es um die Auslegung des Art. 29 Abs. 1 Buchst. a und e „Anforderungen für die Zulassung zum Inverkehrbringen“ und Art. 4 Abs. 1 und 3 „Genehmigungskriterien für Wirkstoffe“ der VO 1107/2009 i. V. m. deren Anhang II Nr. 3.6.5, geändert durch VO 2018/605 vom 19.4.2018⁵, mit der wissenschaftliche Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften festgelegt worden sind.

PAN hatte eingewandt, dass zwei Pflanzenschutzmittel nicht hätten zum Inverkehrbringen in NL zugelassen werden dürfen. Mit Wirkung vom 10.11.2018 seien in Anhang II Nr. 3.6.5 die spezifischen Kriterien festgelegt worden, nach denen u. a. bestimmt werde, ob ein Wirkstoff als Stoff mit endokrinschädlichen Eigenschaften, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben können, anzusehen sei.

DOI: 10.21552/stoffr/2024/2/10

* RA Dr. Volker Kaus, Eppstein/Taunus. Justiziar des Industrieverbandes Agrar e.V., Frankfurt am Main.

1 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22, abrufbar im Internet unter <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=285185&pageIndex=0&doclang=DE&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=734872> (letzter Zugriff 8.6.2024).

2 EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-309/22, C-310/22, abrufbar im Internet unter <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=285186&pageIndex=0&doclang=DE&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=731575> (letzter Zugriff 8.6.2024).

3 Verordnung (EG) 1107/2009 vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates, abrufbar im Internet unter

<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:309:0001:0050:DE:PDF> (letzter Zugriff 8.6.2024).

4 Aktuelle Fassung siehe *EFSA et al.*, Revised guidance on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees), 11.5.2023, abrufbar im Internet unter <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2023.7989> (letzter Zugriff 8.6.2024).

5 Verordnung (EG) 2018/605 vom 19. April 2018 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 „Verfahren und Kriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten gemäß Kapitel II“ durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften, abrufbar im Internet unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605> (letzter Zugriff 8.6.2024).

Diese hätte CTGB in einer eigenen Bewertung berücksichtigen müssen.

CTGB hatte sich damit verteidigt, dass die Genehmigung der Wirkstoffe vor dem 10.11.2018 erfolgt sei und die endokrinschädlichen Eigenschaften im Rahmen der Prüfung des Antrags auf Zulassung zum Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels, das den genehmigten Wirkstoff als Bestandteil enthält, nicht neu zu bewerten seien. Das mit den Klagen befasste niederländische Gericht hat die Streitfragen dem EuGH in einem Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV⁶ vorgelegt.

II. Die Kernaussagen des EuGH

1. EuGH in der Rechtssache C-308/22

Art. 36 VO 1107/2009 ist dahin auszulegen, dass der Mitgliedstaat, der nach Art. 36 Abs. 2 VO 1107/2009 über die Zulassung zum Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels entscheidet, von der wissenschaftlichen Risikobewertung betreffend dieses Mittel, die der Mitgliedstaat vorgenommen hat, der den Antrag auf eine solche Zulassung gemäß Art. 36 Abs. 1 VO 1107/2009 prüft, *in den Fällen von Art. 36 Abs. 3 UAbs. 2 VO 1107/2009* u. a. dann abweichen darf, wenn ihm die „zuverlässigsten wissenschaftlichen oder technische Daten“ vorliegen, die der letztgenannte Mitgliedstaat bei der Erstellung seiner Bewertung nicht berücksichtigt hat *und* die ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt aufzeigen (Rn. 70).

Der EuGH stützt sich insbesondere auf folgende Erwägungen:

Die Mitgliedstaaten i. S. v. Art. 36 Abs. 2 VO 1107/2009, denen eine Bewertung durch einen anderen Mitgliedstaat gemäß Art. 36 Abs. 1 VO 1107/2009 zur Verfügung steht, können innerhalb der in Art. 36 Abs. 3 VO 1107/2009 vorgesehenen Grenzen Maßnahmen zur Risikominderung vorschreiben oder sogar die Zulassung eines solchen Produkts in ihrem Hoheitsgebiet verweigern, um ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit für Mensch und Tier oder die Umwelt auszuschließen (Rn. 60).

Ein Mitgliedstaat, bei dem ein Antrag auf Zulassung zum Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels eingeht, das in einem anderen Mitgliedstaat bereits für die gleiche Verwendung zum Inverkehrbringen zugelassen wurde, ist nicht verpflichtet, diese Zulassung zu gewähren, wenn angesichts spezifischer ökologischer oder landwirtschaftlicher Bedin-

gungen die Voraussetzungen von Art. 36 Abs. 3 VO 1107/2009 gelten (Rn. 64).

Die Mitgliedstaaten können nach Art. 44 Abs. 1 und 3 VO 1107/2009 zum einen eine Zulassung jederzeit überprüfen, wenn es Anzeichen dafür gibt, dass eine Anforderung gemäß Art. 29 Abs. 1 VO 1107/2009 nicht mehr erfüllt ist, und zum anderen diese Zulassung aufheben oder ändern, wenn sie zu dem Schluss kommen, dass diese Anforderungen nicht mehr erfüllt sind. Ein Mitgliedstaat kann deshalb i. S. v. Art. 36 Abs. 2 VO 1107/2009 nicht verpflichtet sein, das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels zuzulassen, wenn wissenschaftliche oder technische Erkenntnisse vorliegen, die ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Mittels erkennen lassen⁷ (Rn. 65–69).

2. EuGH in den verbundenen Rechtssachen C-309/22 und C-310/22

Art. 29 Abs. 1 Buchst. a und e sowie Art. 4 Abs. 1 UAbs. 2 und Abs. 3 VO 1107/2009 i. V. m. Nr. 3.6.5 von Anhang II dieser Verordnung sind dahin auszulegen, dass die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats, die mit der Beurteilung eines Antrags auf Zulassung zum Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels betraut ist, verpflichtet ist, in die Prüfung dieses Antrags unter *Berücksichtigung der zum Zeitpunkt dieser Prüfung verfügbaren einschlägigen und zuverlässigen wissenschaftlichen oder technischen Erkenntnisse, die u. a. in die in dieser Nr. 3.6.5 angeführten Kriterien aufgenommen wurden*, die schädlichen Auswirkungen einzubeziehen, die die endokrinschädlichen Eigenschaften eines in diesem Mittel enthaltenen Wirkstoffs auf den Menschen haben können (Rn. 100).

Der EuGH stützt sich insbesondere auf folgende Erwägungen:

Es ergibt sich aus dem Wortlaut des Gesetzes kein Hinderungsgrund für die national zuständigen Behörden, bei der Prüfung eines Antrags auf Zulassung zum Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels nach Art. 29 VO 1107/2009 „Anforderungen für die Zulassung zum Inverkehrbringen“ im Hinblick auf die u. a. in Nr. 3.6.5 von Anhang II dieser Verordnung genannten Kriterien und die Eigenschaften eines in diesem Mittel enthaltenen Wirkstoffs zu prüfen, ob dieses Mittel nach dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik keine sofortigen oder verzögerten schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen im Sinne von Art. 4 Abs. 3 Buchst. b dieser Verordnung hat (Rn. 78).

Der Kontext bestätigt die Wortlautauslegung insofern, als zu den Anforderungen, die an die Zulassung zum Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels (Art. 29 Abs. 1 Buchst. e VO 1107/2009) gestellt werden, diejenige zählt, dass das Mittel unter Berücksichtigung des neuesten Standes von Wissenschaft und Technik die Anforderungen gemäß Art. 4

⁶ Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, abrufbar im Internet unter <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:12012E/TXT:de:PDF> (letzter Zugriff 8.6.2024).

⁷ Vgl. in diesem Sinne auch die verbundenen Rechtssachen C-309/22 und C-310/22, Rn. 83.

Abs. 3 VO 1107/2009 „Genehmigungskriterien für Wirkstoffe“ erfüllt (Rn. 79–83).

Die einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln sind zu berücksichtigen, die im Anhang der VO 546/2011 festgelegt sind: Nach Ziff. 2 Buchst. c in Teil I Abschnitt A dieses Anhangs berücksichtigen die Mitgliedstaaten bei der Prüfung von Zulassungsanträgen und der Erteilung von Zulassungen andere relevante technische oder wissenschaftliche Informationen, über die sie nach vernünftigem Ermessen verfügen können und die sich auf die möglichen schädlichen Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels oder seine Bestandteile beziehen (Rn. 84–88).

Das Ziel der VO 1107/2009 wird als Bestätigung der Auslegung herangezogen und auf die EuGH-Rechtsprechung verwiesen, dass das Ziel, die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt zu schützen, Vorrang haben sollte vor dem Ziel, die Pflanzenproduktion zu erhöhen.

Auch in den Art. 44 „Aufhebung oder Änderung einer Zulassung“ und Art. 56 „Angaben über potenziell schädliche oder unannehmbare Auswirkungen“ VO 1107/2009 wird auf die Berücksichtigung der neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse verwiesen (Rn. 89–91).

Der Grundsatz der Rechtssicherheit muss im speziellen Bereich der Zulassung zum Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln gegen das Vorsorgeprinzip abgewogen werden: So können die Kommission und/oder die Mitgliedstaaten, wenn Aspekte zutage treten, die belegen, dass ein Wirkstoff oder ein Pflanzenschutzmittel schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt hat, gezwungen sein, die Genehmigung für diesen Wirkstoff oder die Zulassung zum Inverkehrbringen dieses Pflanzenschutzmittels aufzuheben und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen zu ergreifen. Dies stellt keinen Verstoß gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit dar: Jeder Antragsteller, der ein Pflanzenschutzmittel in Verkehr bringen möchte, kann davon ausgehen, dass sich der Stand der wissenschaftlichen oder technischen Erkenntnisse während des Zulassungsverfahrens oder während des Zeitraums, für den ein Wirkstoff genehmigt oder ein Pflanzenschutzmittel zugelassen ist, ändert. Außerdem ergibt sich aus den Art. 46 „Aufbrauchfrist“ und Art. 69–71 „Notfälle“ VO 1107/2009, dass die Aufhebung einer Zulassung oder der Erlass einer Notfallmaßnahme unmittelbare Wirkung entfalten können und das Inverkehrbringen sowie der Verbrauch der vorhandenen Lagerbestände des betreffenden Mittels dann nicht mehr erlaubt ist (Rn. 92–99).

III. Die Bewertung der Urteile

Wegen des Ausnahmecharakters des Art. 36 Abs. 3 VO 1107/2009, der Abweichungen von den Schlussfolgerungen aus der Bewertung durch den zRMS (Art. 36 Abs. 2

VO 1107/2009) nur unter engen Voraussetzungen zulässt, sind die Aussagen des EuGH restriktiv auszulegen.⁸ Die Ausführungen des Gerichts zu dieser Vorschrift zeigen, dass dessen Tatbestandsmerkmale, insbesondere der Nachweis „spezifischer ökologischer oder landwirtschaftlicher Bedingungen“ durch den cMS in seinem Gebiet, auch dann erfüllt sein muss, wenn der cMS seine Entscheidung auf neuere zuverlässigste verfügbare wissenschaftliche oder technische Daten stützt, da er ausdrücklich auf die Anwendbarkeit der in Art. 36 Abs. 3 VO 1107/2009 enthaltenen Tatbestandsmerkmale verweist (C-308/22, Rn. 60, 64).

Zentraler Punkt der Urteile ist aber das Abstellen auf neueste wissenschaftliche Daten: „die zuverlässigsten ihm vorliegenden wissenschaftlichen oder technischen Erkenntnisse“ (C-308/22, Rn. 67, aber auch C-309/22, C-310/22, Rn. 100). Eine Definition dieses unbestimmten Rechtsbegriffs liefern die Entscheidungen des EuGH indes nicht. Das Gericht nimmt insoweit nur abstrakt Stellung, dass ein cMS nicht darauf beschränkt ist, seine Bewertung allein auf von der Kommission verabschiedete Leitlinien zu stützen, wenn er der Auffassung ist, dass diese Leitlinien den neuesten Stand der wissenschaftlichen oder technischen Erkenntnisse nicht hinreichend widerspiegeln (C-308/22, Rn. 93). Dem allgemeinen unionsrechtlichen Grundsatz einer guten Verwaltung mit der sich daraus ergebenden Pflicht zur Begründung der Entscheidung kommt in diesem Zusammenhang eine ganz besondere Bedeutung zu (C-308/22, Rn. 78). In den Rs. C-309/22 und C-310/22 (Rn. 73) sieht das Gericht die in der VO 2018/605 festgelegten Kriterien über die endokrinen Eigenschaften bei der Bewertung der Zulassungsfähigkeit nicht berücksichtigt. Es ist aber insgesamt das Unbehagen des EuGH in seinen Ausführungen zu erkennen, dass das Tor zur individuellen Bewertung durch einen Mitgliedstaat nicht zu weit geöffnet wird. Grenzen werden insbesondere für die betreffenden Mitgliedstaaten aufgezeigt, die gemäß Art. 36 Abs. 2 VO 1107/2009 die Zulassung in ihrem Hoheitsgebiet auf Grundlage der Risikobewertung des prüfenden Mitgliedstaats gewähren oder verweigern. Diese Eingrenzung des Handlungsspielraums der Mitgliedstaaten in den Verfahren zur Zulassung von Pflanzenschutzmitteln folgt aus der Harmonisierung der geltenden Vorschriften im Hinblick darauf, diese Verfahren zu vereinfachen und Kohärenz in allen Mitgliedstaaten zu gewährleisten (C-308/22, Rn. 63). So darf der Mitgliedstaat zum einen nur innerhalb der in Art. 36 Abs. 3 VO 1107/2009 vorgesehenen Grenzen Maßnahmen zur Risikominderung vorschreiben oder sogar die Zulassung des Mittels in seinem Hoheitsgebiet verweigern, um ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt auszuschließen

⁸ Siehe dazu die aktuelle Rechtsprechung des VG Braunschweig ausgehend von zwei Urteilen vom 12.4.2018 – 9 A 44/16, Rn. 64–68, abrufbar im Internet unter <https://openjur.de/u/2206897.html> und 9 A 26/16, Rn. 58–63, abrufbar im Internet <https://openjur.de/u/2206831.html> (letzter Zugriff für beide 8.6.2024).

(C-308/22, Rn. 60). Zum anderen können die Mitgliedstaaten die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels nach Art. 44 Abs. 1, 3 VO 1107/2009 jederzeit überprüfen, wenn es Anzeichen dafür gibt, dass die Zulassungsanforderungen (Art. 29 Abs. 1 VO 1107/2009) nicht mehr erfüllt sind. Sie können auch diese Zulassung aufheben oder ändern, wenn sie zu dem Schluss kommen, dass diese Anforderungen nicht mehr erfüllt sind (C-308/22, Rn. 65). Allerdings ist bei einer Aufhebung oder Änderung der Zulassung auf der Basis der Tatbestandsmerkmale des Art. 44 Abs. 3 VO 1107/2009 ausweislich Art. 44 Abs. 4 VO 1107/2009 auch die Kommission zu unterrichten. Die Kommission erlangt dadurch die Bewertungshoheit über die Entscheidung des Mitgliedstaats, indem sie von ihrer Kompetenz für „Notfälle“ gemäß Art. 69–71 VO 1107/2009 Gebrauch machen darf.

Aus dem Kontext der Entscheidungen ist zu folgern, dass der EuGH seine Aussage auf zuverlässige verfügbare wissenschaftliche oder technische Daten beschränkt sehen wollte, die eine Anerkennung dergestalt erfahren haben, indem sie sich beispielsweise in Leitlinien oder Gesetzesänderungen der EU niedergeschlagen haben, oder die neuesten Ergebnisse der internationalen Forschung verkörpern (C-308/22, Rn. 94), und damit ein neuer Risiko-Level auf der Ebene der EU oder – bei Fehlen von Leitlinien zur Risikobewertung auf EU-Ebene – auf internationaler Ebene akzeptiert worden ist. Der EuGH stellt ausdrücklich den Harmonisierungsgrundsatz nicht infrage (C-308/22, Rn. 63). Wenn die Kommission z. B. eine aktuelle positive Bewertung des Risikos des im Produkt enthaltenen Wirkstoffs getroffen hat, wären die über die Zulassung entscheidenden Mitgliedstaaten gemäß Art. 288 Abs. 2 AEUV daran gebunden.⁹

Hervorzuheben ist auch der Verweis des EuGH auf sein Heylens-Urteil¹⁰ (C-308/22, Rn. 78). Aus Rn. 15 dieses Urteils ist für den Bereich der pflanzenschutzrechtlichen Zulassung zu folgern, dass im späteren Gerichtsverfahren betreffend eine nationale Zulassung Begründungsmängel der Behörde nicht mehr heilbar sind. Die Mitgliedstaaten müssen sowohl ihre Entscheidungen gegenüber den Adressaten

begründen als auch die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten umgehend von einer Verweigerung der Zulassung gemäß Art. 36 Abs. 3 UAbs. 3 VO 1107/2009 unterrichten und eine technische oder wissenschaftliche Begründung vorlegen (C-308/22, Rn. 80).

Was die verbundenen Rs. C-309/22 und C-310/22 angeht, ist ferner hervorzuheben, dass die Verpflichtung eines Mitgliedstaats, unter Berücksichtigung der Kriterien der Nr. 3.6.5 des Anhangs II der VO 1107/2009 die möglichen schädlichen Auswirkungen eines Wirkstoffs einzubeziehen, nach dem Urteilstenor für die Fälle gilt, dass ein Wirkstoff endokrinschädliche Eigenschaften hat. Diese Verpflichtung, wie sie das Gericht formuliert hat, gilt somit nur, wenn bereits festgestellt wurde, dass der Wirkstoff endokrinschädliche Eigenschaften hat, die zu schädlichen Auswirkungen führen können. Dies wird durch den zehnten Erwägungsgrund der VO 1107/2009 bestätigt:

„Um das gleiche Schutzniveau in allen Mitgliedstaaten zu erzielen, sollte die Entscheidung über die Zulässigkeit oder Nichtzulässigkeit solcher Stoffe auf Gemeinschaftsebene auf der Grundlage harmonisierter Kriterien getroffen werden. Diese Kriterien sollten bei der ersten Genehmigung eines Wirkstoffs gemäß dieser Verordnung angewendet werden. Bei bereits genehmigten Wirkstoffen sollten die Kriterien zum Zeitpunkt der Erneuerung oder der Überprüfung der Genehmigung angewendet werden.“

Der damit zum Ausdruck gebrachte Wille des Gesetzgebers geht daher davon aus, dass eben nicht im Rahmen eines laufenden Zulassungsverfahrens „überraschend“ neue Bewertungskriterien aufgerufen werden, was den Ausnahmecharakter der verbundenen Rechtssachen verdeutlicht. Darüber hinaus bedeutet „berücksichtigen“ (engl.: „take into account“)¹¹ nicht, dass ein Mitgliedstaat eine parallele Bewertung der endokrinschädlichen Eigenschaften des Wirkstoffs auf nationaler Ebene durchführen muss, zusätzlich zu dem Wirkstoff-Bewertungsverfahren, das auf EU-Ebene läuft. Eine solche parallele Bewertung würde der grundlegenden Struktur und Stufigkeit der Bewertungsverfahren für Wirkstoffe und Produkte im Sinne einer Kompetenzaufteilung zwischen EU- und nationaler Ebene gemäß VO 1107/2009 widersprechen, an die auch das Gericht gebunden ist.

Im Ergebnis dürfen die Zulassungsbehörden der Mitgliedstaaten nur unter ganz engen Voraussetzungen Bewertungen der Zulassungsfähigkeit eines Pflanzenschutzmittels durch den zRMS bzw. Genehmigungsentscheidungen bzgl. Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffen der EU überprüfen. Nationale Alleingänge sind ihnen nach wie vor gänzlich verwehrt.

9 Vgl. dazu auch Kaus, Stand von Wissenschaft und Technik, Gesunde Pflanzen 2017, S. 15, abrufbar im Internet unter <https://link.springer.com/article/10.1007/s10343-017-0386-8> (letzter Zugriff 13.6.2024).

10 EuGH, Urteil vom 15.10.1987 – 222/86, Rn. 15, abrufbar im Internet unter https://www.judicialis.de/Europ%C3%A4ischer-Gerichtshof_222-86_Urteil_15.10.1987.html (letzter Zugriff 8.6.2024).

11 Vgl. die verbundenen Rs. C-309/22, C-310/22, Rn. 56 Nr. 2, Rn. 85, Rn. 93, Rn. 99, Rn. 100, in denen von „einbezogen“ bzw. „berücksichtigen“ gesprochen wird, diese Begriffe aber uneinheitlich mit „take into account“ bzw. „take into consideration“ in der englischen Sprachfassung übersetzt werden, was aber bzgl. der Interpretation keine Bedeutung hat.

Hannes Heidorn*

Werbung für Biozidprodukte mit dem Begriff „Hautfreundlich“ – ein No-Go?

Anmerkung zur EuGH-Entscheidung vom 20.6.2024 (C-296/23) betreffend Art. 72 Abs. 3 Satz 2 VO (EU) Nr. 528/2012

I. Einleitung

„Art. 72 Abs. 3 Satz 2 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 ist dahin auszulegen, dass der Begriff „ähnliche Hinweise“ im Sinne dieser Bestimmung jeden Hinweis in der Werbung für Biozidprodukte umfasst, der – wie die in dieser Bestimmung genannten Angaben – diese Produkte in einer Art und Weise darstellt, die hinsichtlich der Risiken dieser Produkte für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt oder ihrer Wirksamkeit irreführend ist, indem er diese Risiken verharmlost oder sogar negiert, ohne jedoch zwingend allgemeinen Charakter zu haben.“¹

So urteilte der EuGH mit Entscheidung vom 20.6.2024 – C-296/23 (Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs e. V. gegen dm-drogerie markt GmbH & Co. KG) auf folgende Vorlagefrage des BGH² zur Auslegung von Art. 72 Abs. 3 Satz 2 der VO (EU) Nr. 528/2012³:

„Sind „ähnliche Hinweise“ im Sinne von Art. 72 III 2 VO (EU) Nr. 528/2012 nur solche in einer Werbung enthaltenen Hinweise, die genauso wie die in dieser Vorschrift ausdrücklich aufgezählten Begriffe die Eigenschaften des Biozids hinsichtlich der Risiken des Produkts für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt oder seiner Wirksamkeit in pauschaler Weise verharmlosen, oder fallen unter „ähnliche Hinweise“ alle Begriffe, die hinsichtlich der Risiken des Produkts für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt oder seiner Wirksamkeit einen den konkret aufgezählten Begriffen vergleichbaren verharmlosenden, nicht aber zwingend auch einen generalisierenden Gehalt wie diese aufweisen?“

Der betreffende Art. 72 Abs. 3 BPR ist in der Vergangenheit häufiger Grundlage für wettbewerbsrechtliche Abmahnungen und behördliche Beanstandungen gewesen und dürfte nach der nun ergangenen Rechtsprechung des EuGH erneuten Grund für Abmahnungen liefern. Er lautet wie folgt:

„In der Werbung für Biozidprodukte darf das Produkt nicht in einer Art und Weise dargestellt werden, die hinsichtlich der Risiken des Produkts für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt oder seiner Wirksamkeit irreführend ist. Die Werbung für ein Biozidprodukt darf auf

keinen Fall die Angaben ‚Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial‘, ‚ungiftig‘, ‚unschädlich‘, ‚natürlich‘, ‚umweltfreundlich‘, ‚tierfreundlich‘ oder ähnliche Hinweise enthalten.“

Dieses Werbeverbot entspricht dem Kennzeichnungsverbot des Art. 69 Abs. 2 Satz 1 BPR, der vom Wortlaut her beinahe identisch ist und untersagt, dass

„das Etikett hinsichtlich der Risiken des Produkts für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt oder seiner Wirksamkeit nicht irreführend ist und keinesfalls Angaben wie ‚Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial‘, ‚ungiftig‘, ‚unschädlich‘, ‚natürlich‘, ‚umweltfreundlich‘, ‚tierfreundlich‘ oder ähnliche Hinweise enthält.“

Dementsprechend hat das Urteil auch unmittelbare Auswirkungen auf die Kennzeichnung von Biozidprodukten.⁴

II. Verfahrensgang

Hintergrund des EuGH-Verfahrens ist ein beim BGH anhängiges Revisionsverfahren, das erstinstanzlich vor dem LG Karlsruhe und in der Berufungsinstanz vor dem OLG Karlsruhe geführt wurde. Das OLG Karlsruhe hatte in der Berufung das erstinstanzliche Urteil teilweise aufgehoben. Eine Drogeriemarktkette wurde von einem Verein abgemahnt, da ein verkauftes Desinfektionsmittel u. a. mit der Angabe „hautfreundlich“ beworben wurde. Eine entsprechende Unterlassungserklärung wurde von der Drogeriemarktkette

DOI: 10.21552/stoffr/2024/2/11

* Hannes Heidorn ist Rechtsanwalt mit dem Schwerpunkt Biozid-, Medizinprodukte- und Lebensmittelrecht bei der Rechtsanwaltskanzlei ChemLaw und war zuvor als Leiter der Konzernrechtsabteilung eines mittelständischen Medizin- und Biozidprodukteherstellers tätig. Kontakt: lawyer@chem.law, www.chem.law.

1 EuGH, Urteil vom 20.6.2024 – C-296/23, GRUR-RS 2024, S. 13972.

2 BGH, Beschluss vom 20.4.2023 – I ZR 108/22, GRUR 2023, S. 831.

3 Im Folgenden: BPR.

4 Vgl. Krüger, Anmerkung zu BGH, B. v. 20.04.2023 – I ZR 108/22 – (Zur Auslegung von Art. 72 BiozidVO, Werbung für Desinfektionsmittel mit „Hautfreundlich“), LMuR 2023, S. 570.

nicht abgegeben. Die Klägerin, ein Verein zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs, klagte hiergegen wegen Unterlassung und Erstattung der Abmahnkosten.

1. Urteil des LG Karlsruhe und weitere Rechtsprechung

Das LG Karlsruhe stellte fest, dass es sich bei der Angabe „hautfreundlich“ in Bezug auf ein Biozidprodukt um einen ähnlichen Hinweis wie „unschädlich“ handelt.⁵ Diese Rechtsprechung reihte sich in die bisherige Rechtsprechung des LG Dortmund zu „absolut hautfreundlich“ aus dem Jahr 2014 ein, das seine Entscheidung bereits ähnlich wie der EuGH nun begründete:

„Durch diese Bezeichnungen wird bei dem Verbraucher der Eindruck erweckt, es handelte sich jeweils um harmlose Produkte, welche ohne jegliche Risiken verwendet werden können. Die entsprechenden Angaben verharmlosen das Produkt.“⁶

Auch 2021 sah selbiges LG Dortmund die Angaben „haut-, augen- und schleimhautverträglich“ als ähnlichen Hinweis i. S. d. Art. 72 Abs. 3 Satz 2 BPR an.⁷ Die Rechtsprechung der erstinstanzlichen Gerichte ordnete dabei mit wenigen Ausnahmen regelmäßig Angaben wie „hautverträglich“ bzw. „Schleimhäute werden nicht angegriffen“ oder „hautpflegend“ als ähnliche Hinweise im Sinne des Art. 72 Abs. 3 Satz 2 BPR bzw. Art. 69 Abs. 2 Satz 1 BPR ein.⁸

Breuer⁹ und Krüger¹⁰ kritisierten die ausufernde Anwendung des Art. 72 Abs. 3 BiozidVO. So vertrat etwa Breuer¹¹ dabei die Ansicht, dass entsprechend zurückhaltend gestaltete Hinweise bzgl. der dermatologischen Verträglichkeit dem Informationsinteresse des Verbrauchers dienen und

dabei die Risiken, die einem Biozid innewohnen, nicht verharmlosen.

2. Entscheidung des OLG Karlsruhe

Das OLG Karlsruhe schloss sich nicht den Entscheidungen der bisherigen weitestgehend einheitlichen Rechtsprechung an. Es vertrat die Ansicht:

„Ähnliche Hinweise‘ im Sinn von Art. 69 Abs. 2 UAbs. 1 S. 1 und Art. 72 Abs. 3 S. 1 Biozid-VO sind Hinweise auf die Eigenschaften des Biozids hinsichtlich der Risiken des Produkts für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt oder seiner Wirksamkeit, die in ihrer pauschalen Verharmlosung den in diesen Vorschriften beispielhaft genannten Angaben gleichstehen. Hierfür genügt es noch nicht, wenn der in Rede stehende Hinweis sich einer der beispielhaft genannten Angaben in der Weise zuordnen lässt, dass Letztere den Oberbegriff bildet.

[...]

Die Bewerbung eines Desinfektionsmittels als ‚Hautfreundlich‘ ist kein verbotener ‚ähnlicher Hinweis‘ im Sinn der genannten Vorschriften, weil sie das Risikopotential des Produkts oder seiner Wirkungen und deren Schädigungseignung weder allgemein (wie ‚Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial‘, ‚unschädlich‘, ‚ungiftig‘) noch wenigstens speziell hinsichtlich eines der Schutzgüter umfassend (Gesundheit von Mensch oder Tier oder Umwelt) in pauschaler Weise relativiert, sondern die Produktwirkung auf ein spezifisches Organ, nämlich die Haut des Menschen, beschreibt.“¹²

3. Entscheidung des BGH

Der BGH schloss sich der Ansicht des OLG Karlsruhe an, stellte jedoch gleichwohl seine Vorlagefrage beim EuGH und sieht in dem Ausdruck „hautfreundlich“ keinen „ähnlichen Hinweis“ im Sinne des Art. 72 Abs. 3 Satz 2 BPR.¹³ So geht er davon aus,

„dass die Verordnung nicht schlechthin Angaben – unabhängig von ihrem am Irreführungsverbot zu messenden Wahrheitsgehalt – verhindern will, die sich mit dem Vorhandensein und gegebenenfalls Ausmaß oder Fehlen bestimmter Gefahren, Wirkungen des Produkts hinsichtlich Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt oder dessen Wirksamkeit befassen.“¹⁴

Auch der BGH sah die dringende Notwendigkeit, die ausufernde Anwendung einzudämmen. Der EuGH hingegen folgt seiner bisherigen Tendenz, die Regelungen der BPR sehr weit auszulegen:

„Dagegen kann es nicht erlaubt sein, Werbeaussagen für Biozidprodukte zu verwenden, die sich auf das Fehlen von Risiken oder ein geringes Risiko oder auf bestimmte posi-

5 Vgl. LG Karlsruhe, Urteil vom 25.3.2021 – 14 O 61/20, GRURRS 2021, S. 11794 Rn. 2.

6 LG Dortmund, Urteil vom 29.7.2014 – 25 O 8/14, BeckRS 2015, S. 5818.

7 LG Dortmund, Urteil vom 14.1.2021 – 1 8 O 92/20, PharmR 2021, S. 313.

8 Vgl. LG Darmstadt, Urteil vom 26.10.2021 – 22 O 155/20, GRUR-RS 2021, S. 43533 Rn. 15; LG Köln, Schlussurteil vom 22.9.2021 – 84 O 32/21, GRUR-RS 2021, S. 55680 und LG Essen, Urteil vom 19.5.2022 – 43 O 51/21, GRUR-RS 2022, S. 13069.

9 Vgl. Breuer, Anmerkung zu LG Karlsruhe, U. v. 25.03.2021 – 14 O 61/20 KfH – (Irreführende Werbung für Desinfektionsmittel), GRUR-Prax 2021, S. 505.

10 Vgl. Krüger, Fn. 4, S. 570 (571).

11 Vgl. Breuer, Fn. 9, S. 505.

12 OLG Karlsruhe, Urteil vom 8.6.2022 – 6 U 95/21 (nrkr), GRUR 2022, S. 1620.

13 BGH, Beschluss vom 20.4.2023 – I ZR 108/22, GRUR 2023, S. 831.

14 BGH, Beschluss vom 20.4.2023 – I ZR 108/22, GRUR 2023, S. 831, Rn. 27, beck-online.

*tive Wirkungen dieser Produkte beziehen, um diese Risiken zu verharmlosen oder sie sogar zu negieren.*¹⁵

III. Fazit

Aufgrund des fast identischen Wortlautes des Art. 69 Abs. 2 BPR ist mit dem ergangenen Urteil nicht nur die Werbung, sondern auch die Etikettierung von Produkten betroffen. Es werden in erheblichem Maße Produkte überprüft werden müssen, insbesondere solche, die auch mit Siegeln zum Thema „Hautfreundlichkeit“ werben und etikettiert sind.

Durch die Entscheidung des EuGH zeigt sich, dass die überwiegende Anzahl der erstinstanzlichen Gerichtsentscheidungen weitestgehend Bestand hat. Die Entscheidung des EuGH entspricht seiner bisherigen Linie, die Regelungen der BPR sehr weit auszulegen. Dadurch verpasst der EuGH die Möglichkeit, vernünftige und notwendige Einschränkungen vorzunehmen und dem Informationsinteresse der Verbraucher zu entsprechen.

Wenngleich jedes Biozidprodukt ein potenzielles Risiko birgt, differenziert sogar die BPR hinsichtlich der Risiken. So gibt es für bestimmte Produkte, bei denen die Risiken gerade nicht als kritisch eingestuft werden, ein vereinfachtes Zulassungsverfahren nach Art. 25 BPR. Es wäre insofern sinnvoll, auch den Verbraucher über weniger gefährliche enthaltene Wirkstoffe informieren zu können. Die BPR erkennt auch gerade, dass es Abstufungen hinsichtlich der Gefährlichkeit von Produkten und Wirkstoffen gibt. Besonders gefährliche Wirkstoffe sollen nach Erwägungsgrund 14 der BPR als zu ersetzende Stoffe ausgewiesen werden, weil sie bestimmte inhärente gefährliche Eigenschaften haben. Dies wird in Art. 10 BPR für die Wirkstoffe und in Art. 23 BPR für die Biozidprodukte aufgegriffen und umgesetzt. Der EuGH möchte Mensch, Tier und Umwelt durch seine Entscheidung schützen, nimmt dem Verbraucher jedoch die Möglichkeit einer informierten Kaufentscheidung. Dies widerspricht klar dem Sinn und Zweck der BPR, der u. a. auch darin besteht, langfristig gefährlichere Produkte am Markt durch weniger gefährliche zu ersetzen. Wenn für den Verbraucher nicht die Möglichkeit besteht, sich ohne vertiefte Kenntnisse in Bezug auf die Einstufung und Kennzeichnung

von Produkten ein klares Bild über die verschiedenen Produkteigenschaften zu machen, wird die Erreichung dieses Ziels deutlich erschwert.

Die vom OLG Karlsruhe und BGH vertretene Ansicht hätte vom EuGH aufgegriffen werden können und vor dem Hintergrund der aktuell eingeführten Green Claims Directive¹⁶ eine Vereinheitlichung der BPR mit der Green Claims Directive anstoßen können. So soll gemäß Erwägungsgrund 9 der Green Claims Directive gerade zwischen allgemeinen und konkreten Umweltaussagen unterschieden werden:

„Anhang I der Richtlinie 2005/29/EG sollte darüber hinaus dahingehend geändert werden, dass allgemeine Umweltaussagen ohne eine anerkannte hervorragende Umweltleistung, auf die sich die Aussage bezieht, verboten werden. Beispiele allgemeiner Umweltaussagen umfassen ‚umweltfreundlich‘, ‚umweltschonend‘, ‚grün‘, ‚naturfreundlich‘, ‚ökologisch‘, ‚umweltgerecht‘, ‚klimafreundlich‘, ‚umweltverträglich‘, ‚CO₂-freundlich‘, ‚energieeffizient‘, ‚biologisch abbaubar‘, ‚biobasiert‘ oder ähnliche Aussagen, mit denen eine hervorragende Umweltleistung suggeriert wird oder die diesen Eindruck entstehen lassen. Diese allgemeinen Umweltaussagen sollten verboten werden, wenn eine anerkannte hervorragende Umweltleistung nicht nachgewiesen werden kann.“

Es bleibt zwar die vage Hoffnung, dass die Regelungen der BPR an die Green Claims Directive angepasst werden. Für die nahe Zukunft müssen die Marktteilnehmer jedoch mit einer Einschränkung ihrer Werbemöglichkeiten und damit einhergehenden Maßnahmen durch Überwachungsbehörden und wettbewerbsrechtlichen Abmahnungen durch Konkurrenten in Bezug auf ihre Werbung rechnen.

15 EuGH, Urteil vom 20.6.2024 – C-296/23, GRUR-RS 2024, S. 13972, Rn. 45.

16 Richtlinie (EU) 2024/825 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Februar 2024 zur Änderung der Richtlinien 2005/29/EG und 2011/83/EU hinsichtlich der Stärkung der Verbraucher für den ökologischen Wandel durch besseren Schutz gegen unlautere Praktiken und durch bessere Informationen, abrufbar im Internet unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32024L0825> (letzter Zugriff 21.6.2024).

Rechtsprechungsübersicht*

Pflanzenschutzmittelrecht

Bewertungskompetenz der mitgliedstaatlichen Zulassungsbehörden bei der gegenseitigen Anerkennung von Pflanzenschutzmittelzulassungen: Wissenschaftliche Risikobewertung

EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-308/22 (vorgehend: *College van Beroep voor het bedrijfsleven, uitspraak van 3/5/2022 (20/280)*)¹
 Volltext: stoffer.lexxion.eu/current_issue/STOFFR·Lx-Nr.A200601/24

[...]

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 36 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABL. 2009, L 309, S. 1) sowie von Art. 47 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (im Folgenden: Charta).

2 Es ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen dem Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) (im Folgenden: PAN Europe) und dem College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ausschuss für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und Bioziden, Niederlande) (im Folgenden: CTGB) über die Zurückweisung des Widerspruchs von PAN Europe gegen den Bescheid des CTGB – mit dem die Ausweitung der Zulassung zum Inverkehrbringen in den Niederlanden des den Wirkstoff Sulfoxaflor enthaltenden Pflanzenschutzmittels Closer genehmigt wurde – durch das CTGB.

[...]

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

[...]

44 Vor diesem Hintergrund hat das College van Beroep voor het bedrijfsleven (Oberster Verwaltungsgerichtshof für Handel und Industrie) beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Darf der betreffende Mitgliedstaat, der gemäß Art. 36 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1107/2009 über die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels entscheidet, von der Bewertung des zonalen berichterstattenden Mitgliedstaats, der

den Antrag gemäß Art. 36 Abs. 1 dieser Verordnung geprüft hat, abweichen und, falls ja, inwieweit?

2. Falls die Antwort auf die erste Frage lautet, dass der betreffende Mitgliedstaat dies nicht bzw. nur eingeschränkt darf, wie sieht dann die Ausgestaltung des Rechts auf einen wirksamen Rechtsbehelf im Sinne von Art. 47 der Charta aus? Kann die Richtigkeit der Bewertung des zonalen berichterstattenden Mitgliedstaats dann uneingeschränkt beim nationalen Gericht des betreffenden Mitgliedstaats in Abrede gestellt werden?
3. Falls der betreffende Mitgliedstaat bzw. das Gericht dieses Mitgliedstaats zu dem Schluss gelangt, dass die Bewertung des zonalen berichterstattenden Mitgliedstaats nicht ausreichend begründet ist, inwiefern ist der betreffende Mitgliedstaat dann verpflichtet, den zonalen berichterstattenden Mitgliedstaat in das Zustandekommen einer ausreichend begründeten Beurteilung einzubeziehen?
4. Darf sich der zonale berichterstattende Mitgliedstaat auf eine Bewertung beschränken, bei der er ausschließlich auf angenommene Leitlinien abstellt, auch wenn der darin verarbeitete Stand von Wissenschaft und Technik nicht mehr in Gänze aktuell ist?
5. Falls die vorige Frage zu verneinen ist, reicht es dann aus, dass der zonale berichterstattende Mitgliedstaat zusätzlich nur auf wissenschaftliche und technische Erkenntnisse abstellt, die in bereits ausgearbeiteten, jedoch noch nicht angenommenen Leitlinien enthalten sind, oder muss er alle – auch nicht in Leitlinien – verfügbaren wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse berücksichtigen?

[...]

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Dritte Kammer) für Recht erkannt:

1. Art. 36 der 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 ist dahin auszulegen, dass der Mitgliedstaat, der nach Art. 36 Abs. 2 dieser Verordnung über die Zulassung zum Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels entscheidet, von der wissenschaftlichen Risikobewertung betreffend dieses Mittel, die der Mitgliedstaat vorgenommen hat, der den Antrag auf eine solche Zulassung gemäß Art. 36 Abs. 1 dieser Verordnung prüft, in den Fällen von Art. 36 Abs. 3 Unterabs. 2 der Verordnung u. a. dann abweichen darf, wenn ihm die zuverlässigsten wissenschaftlichen oder technischen Daten vorliegen, die der letztgenannte Mitgliedstaat bei der Erstellung seiner Bewertung nicht berücksichtigt hat und die ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt aufzeigen.

DOI: 10.21552/stoffr/2024/2/12

* Zusammengestellt von Hergen Hillen, hergen.hillen@web.de.

1 Entnommen der Webseite des EuGH unter curia.europa.eu.

2. Art. 36 der Verordnung Nr. 1107/2009 ist im Licht des Grundsatzes des effektiven gerichtlichen Rechtsschutzes dahin auszulegen, dass die Schlussfolgerungen aus der vom zuständigen Mitgliedstaat gemäß Art. 36 Abs. 1 dieser Verordnung vorgenommenen Bewertung von dem Gericht des betreffenden Mitgliedstaats im Sinne von Art. 36 Abs. 2 der Verordnung, das über die Rechtmäßigkeit einer nach Art. 36 Abs. 2 oder 3 der Verordnung ergangenen Entscheidung zu entscheiden hat, in Anbetracht der in diesen Bestimmungen vorgesehenen materiell- und verfahrensrechtlichen Voraussetzungen berücksichtigt werden können, wobei dieses Gericht jedoch nicht seine Beurteilung der tatsächlichen Umstände wissenschaftlicher und technischer Art an die Stelle derjenigen der zuständigen nationalen Behörden setzen darf.
3. Art. 36 Abs. 2 und 3 der Verordnung Nr. 1107/2009 ist dahin auszulegen, dass der Mitgliedstaat, der über die Zulassung zum Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels nach diesen Bestimmungen entscheidet, dann, wenn er der Auffassung ist, dass die von dem Mitgliedstaat, der den Antrag gemäß Art. 36 Abs. 1 dieser Verordnung prüft, vorgenommene wissenschaftliche Risikobewertung in Anbetracht seiner Bedenken hinsichtlich der Gesundheit von Mensch und Tier oder der Umwelt im Zusammenhang mit spezifischen ökologischen oder landwirtschaftlichen Bedingungen in seinem Gebiet unzureichend begründet ist, nicht verpflichtet ist, den letztgenannten Mitgliedstaat in die Vornahme einer neuen Bewertung einzubeziehen, auf deren Grundlage die Zulassung zum Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels erteilt werden kann.
4. Art. 29 Abs. 1 Buchst. e und Art. 36 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1107/2009 sind dahin auszulegen, dass zur Anfechtung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels im Gebiet des Mitgliedstaats, der über eine solche Zulassung nach der letztgenannten Bestimmung entscheidet, vor den Behörden oder Gerichten dieses Mitgliedstaats die zuverlässigsten verfügbaren wissenschaftlichen oder technischen Daten geltend gemacht werden können, um darzutun, dass die wissenschaftliche Risikobewertung, die der den Antrag nach Art. 36 Abs. 1 dieser Verordnung prüfende Mitgliedstaat in Bezug auf dieses Pflanzenschutzmittel vorgenommen hat, unzureichend begründet ist.

Bewertungskompetenz der mitgliedstaatlichen Zulassungsbehörden bei der gegenseitigen Anerkennung von Pflanzenschutzmittelzulassungen: Endokrinschädliche Eigenschaften

*EuGH, Urteil vom 25.4.2024 – C-309/22, 310/22 (vorgehend: College van Beroep voor het bedrijfsleven, uitspraak van 3/5/2022 (20/280))²
Volltext: [stoffs.lexion.eu/current_issue/STOFFR](https://www.lexion.eu/current_issue/STOFFR) · Lx-Nr. A200602/24*

[...]

1 Die Vorabentscheidungsersuchen betreffen die Auslegung von Art. 4 Abs. 1 und 3 sowie von Art. 29 Abs. 1 Buchst. a und e der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. 2009, L 309, S. 1) in der durch die 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 (ABl. 2018, L 101, S. 33, berichtigt in ABl. 2018, L 111, S. 10) geänderten Fassung (im Folgenden: Verordnung Nr. 1107/2009) in Verbindung mit Anhang II Nr. 3.6.5 dieser Verordnung sowie von Art. 47 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (im Folgenden: Charta) und von Art. 2 der Verordnung 2018/605.

2 Sie ergehen im Rahmen zweier Rechtsstreitigkeiten zwischen dem Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) und dem College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ausschuss für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und Bioziden, Niederlande) (im Folgenden: CTGB) über die Zurückweisung durch das CTGB zum einen des Widerspruchs von PAN Europe gegen den Bescheid des CTGB, mit dem das Pflanzenschutzmittel Pitcher, das den Wirkstoff Fludioxonil enthält, zum Inverkehrbringen auf dem niederländischen Markt zugelassen wurde, und zum anderen des Widerspruchs von PAN Europe gegen den Bescheid des CTGB, mit dem das Pflanzenschutzmittel Dagonis, das den Wirkstoff Difenconazol enthält, zum Inverkehrbringen auf dem niederländischen Markt zugelassen wurde.

[...]

Ausgangsrechtsverfahren, Vorlagefragen und Verfahren vor dem Gerichtshof

Rechtssache C-309/22

22 Pitcher ist ein Pflanzenschutzmittel, genauer ein Fungizid für den professionellen Gebrauch, das zur Tauchbehandlung bestimmter Blumenzwiebeln und -knollen sowie zur Pflanzenbehandlung bestimmter mehrjähriger Pflanzen und Blumenzüchtungen bestimmt ist. Es besteht aus einem Gemisch der Wirkstoffe Fludioxonil und Folpet sowie sieben Hilfsstoffen.

23 Die Gültigkeit der Genehmigung für Fludioxonil als Wirkstoff gemäß der Verordnung Nr. 1107/2009 wurde in der Europäischen Union mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1449 der Kommission vom 3. September 2021 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe 2-Phenylphenol (einschließlich sei-

² Entnommen der Webseite des EuGH unter curia.europa.eu.

ner Salze, z. B. Natriumsalz), 8-Hydroxychinolin, Amidosulfuron, Bifenox, Chlormequat, Chlortoluron, Clofentezin, Clo-mazon, Cypermethrin, Daminozid, Deltamethrin, Dicamba, Difenconazol, Diflufenican, Dimethachlor, Etofenprox, Fenoxaprop-P, Fenpropidin, Fludioxonil, Flufenacet, Fosthia-zat, Indoxacarb, Lenacil, MCPA, MCPB, Nicosulfuron, Paraf-finöle, Paraffinöl, Penconazol, Picloram, Propaquizafop, Pro-sulfocarb, Quizalofop-P-ethyl, Quizalofop-P-tefuryl, Schwe-fel, Tetraconazol, Triallat, Triflurosulfuron und Tritosulfuron (Abl. 2021, L 313, S. 20) bis zum 31. Oktober 2022 verlängert.

24 Die Gültigkeit der Genehmigung für Folpet als Wirkstoff gemäß der Verordnung Nr. 1107/2009 wurde in der Union mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/745 der Kom-mission vom 6. Mai 2021 zur Änderung der Durchführungs-verordnung (EU) Nr. 540/2011 im Hinblick auf die Verlän-gerung der Genehmigungszeiträume für die Wirkstoffe Alu-miniumammoniumsulfat, Aluminiumsilicat, Beflubut-amid, Benthialicarb, Bifenazat, Boscalid, Bromoxynil, Cal-ciumcarbonat, Captan, Kohlendioxid, Cymoxanil, Dimetho-morph, Ethephon, Teebaumextrakt, Famoxadon, Rückstän-de aus der Fettdestillation, Fettsäuren C7 bis C20, Flumiox-a-zin, Fluoxastrobin, Flurochloridon, Folpet, Formetanat, Gib-berellinsäure, Gibberellin, Heptamaloxyloglucan, hydroly-sierte Proteine, Eisensulfat, Metazachlor, Metribuzin, Mil-bemectin, Paecilomyces lilacinus Stamm 251, Phenmedi-pham, Phosmet, Pirimiphos-methyl, Pflanzenöl/Rapsöl, Ka-liumhydrogencarbonat, Propamocarb, Prothioconazol, Quarzsand, Fischöl, Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Schafsfett, S-Metolachlor, geradket-tige Lepidopterenpheromone, Tebuconazol und Harnstoff (Abl. 2021, L 160, S. 89) bis zum 31. Juli 2022 verlängert.

25 Es wurden Anträge auf Erneuerung der Gültigkeit dieser Genehmigungen gestellt, die zum Zeitpunkt des Vorabent-scheidungsersuchens noch nicht beschieden waren.

26 Am 15. September 2015 beantragte die Adama Registra-tions BV (Adama) in den Niederlanden eine erste Zulassung zum Inverkehrbringen von Pitcher.

27 Mit Bescheid vom 4. Oktober 2019 erteilte das CTGB die-se Zulassung bis zum 31. Juli 2021.

28 PAN Europe legte gegen diesen Bescheid Widerspruch ein. Das CTGB wies den Widerspruch mit Bescheid vom 2. September 2020 als unbegründet zurück.

29 Daraufhin erhob PAN Europe beim College van Beroep voor het bedrijfsleven (Oberster Verwaltungsgerichtshof für Handel und Industrie, Niederlande), dem vorlegenden Ge-richt, Klage auf Nichtigerklärung des Bescheids vom 2. Sep-tember 2020.

30 Vor dem vorlegenden Gericht macht PAN Europe gel-tend, das CTGB habe die endokrinschädlichen Eigenschaf-ten des Wirkstoffs Fludioxonil nicht bewertet. Dieser Stoff, der im Produkt Pitcher enthalten sei, besitze solche Eigen-schaften, was den CTGB dazu hätte veranlassen müssen, die Zulassung zum Inverkehrbringen von Pitcher in den Nie-derlanden zu verweigern. Nach Ansicht von PAN Europe muss das CTGB die endokrinschädlichen Eigenschaften ei-

nes Pflanzenschutzmittels im Rahmen der Prüfung des An-trags auf Zulassung dieses Mittels nach dem Stand von Wis-senschaft und Technik zum Zeitpunkt der Entscheidung über diesen Antrag bewerten.

31 Das CTGB macht vor dem vorlegenden Gericht geltend, dass die endokrinschädlichen Eigenschaften im Rahmen der Prüfung des Antrags auf Zulassung des in Rede stehen-den Pflanzenschutzmittels, das den genehmigten Wirkstoff als Bestandteil enthalte, nicht neu zu bewerten seien. Die neuen wissenschaftlichen Kriterien zur Bestimmung endo-krinschädlicher Eigenschaften, wie sie sich aus der Verord-nung 2018/605 ergäben, beträfen nur die Genehmigung des Wirkstoffs Fludioxonil bzw. die Überprüfung der Genehmi-gung dieses Wirkstoffs auf Unionsebene. Außerdem seien für die Risikobewertung des Pflanzenschutzmittels der Stand von Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt des Antrags auf Zulassung zum Inverkehrbringen des Pflanzen-schutzmittels sowie die zu diesem Zeitpunkt verfügbaren Leitlinien ausschlaggebend.

[...]

36 Vor diesem Hintergrund hat das College van Beroep voor het bedrijfsleven (Oberster Verwaltungsgerichtshof für Handel und Industrie) beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabent-scheidung vorzulegen:

1. Führt Art. 2 der Verordnung 2018/605, auch unter Berück-sichtigung von Art. 29 Abs. 1 Buchst. e der Verordnung Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Art. 4 Abs. 3, da-zu, 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. No-vember 2018 noch nicht entschieden worden war?
2. Bei Verneinung der ersten Frage: Ist die zuständige Be-hörde angesichts des achten Erwägungsgrundes der Ver-ordnung 2018/605 verpflichtet, Beurteilungs- und Ent-scheidungsverfahren über Zulassungsanträge bis zur Stellungnahme der 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 zustän-dige Behörde darauf beschränken, eine Beurteilung nur anhand von zum Zeitpunkt des Antrags bekannten Da-ten vorzunehmen, auch wenn der dabei berücksichtigte Stand von Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Bescheids nicht mehr aktuell ist?

Rechtssache C-310/22

37 Dagonis ist ein Pflanzenschutzmittel, genauer ein Fun-gizid, das u. a. zur Bekämpfung von Mehltau und der Blatt-fleckenkrankheit bestimmt ist. Es enthält die Wirkstoffe Di-fenoconazol und Fluxapyroxad. **38** Der Wirkstoff Difenoco-nazol wurde durch die Richtlinie 2008/69/EG der Kom-mission vom 1. Juli 2008 zur Änderung der Richtlinie

91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Clofentezin, Dicamba, Difenconazol, Diflubenzuron, Imazaquin, Lenacil, Oxadiazon, Picloram und Pyriproxyfen (Abl. 2008, L 172, S. 9) mit Wirkung vom 1. Januar 2009 als für die Verwendung in Pflanzenschutzmitteln zulässiger Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414 aufgenommen.

39 Nach dem Inkrafttreten der Verordnung Nr. 1107/2009 wurde diese Aufnahme von Difenconazol durch die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (Abl. 2011, L 153, S. 1) in eine Genehmigung als Wirkstoff gemäß der Verordnung Nr. 1107/2009 umgewandelt.

40 Die Laufzeit dieser Genehmigung für Difenconazol wurde mehrfach verlängert, u. a. durch die Durchführungsverordnung (EU) 2021/1449 bis zum 31. Dezember 2022.

41 Das vorliegende Gericht weist darauf hin, dass Difenconazol mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/408 der Kommission vom 11. März 2015 zur Durchführung des Artikels 80 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Erstellung einer Liste mit Substitutionskandidaten (Abl. 2015, L 67, S. 18) als Substitutionskandidat eingestuft worden sei.

42 Fluxapyroxad wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 589/2012 der Kommission vom 4. Juli 2012 zur Genehmigung des Wirkstoffs Fluxapyroxad gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (Abl. 2012, L 175, S. 7) mit Wirkung vom 1. Januar 2013 befristet bis zum 31. Dezember 2022 als Wirkstoff genehmigt.

43 Die BASF Nederland BV beantragte die Zulassung zum Inverkehrbringen von Dagonis in mehreren Mitgliedstaaten.

44 Was das Königreich der Niederlande anbelangt, wurde der Antrag am 22. Januar 2016 gestellt, so dass dieser Mitgliedstaat über die Zulassung dieses Mittels als betreffender Mitgliedstaat im Sinne von Art. 36 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1107/2009 zu entscheiden hatte.

45 Für die Zone B (Mitte), die das Königreich der Niederlande umfasst, nahm das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland als den Antrag prüfender Mitgliedstaat im Sinne von Art. 36 Abs. 1 der genannten Verordnung eine wissenschaftliche Risikobewertung bezüglich Dagonis vor.

46 Mit Bescheid vom 3. Mai 2019 erteilte das CTGB für Dagonis eine Zulassung zum Inverkehrbringen in den Niederlanden, und zwar für die Pflanzenbehandlung von Kartoffeln, Erdbeeren und verschiedenen Gemüsen, Kräutern und Blumen, befristet bis zum 31. Dezember 2020.

47 Gegen diesen Bescheid legte PAN Europe Widerspruch beim CTGB ein, das mit Bescheid vom 13. November 2019 den Widerspruch teilweise zurückwies und den Bescheid

vom 3. Mai 2019 bestätigte, dessen Begründung jedoch abänderte.

48 PAN Europe erhob daraufhin beim vorlegenden Gericht Klage auf Nichtigerklärung des Bescheids vom 13. November 2019.

49 Vor dem vorlegenden Gericht macht PAN Europe geltend, das CTGB habe die endokrinschädlichen Eigenschaften von Dagonis nicht bewertet und hätte daher dessen Inverkehrbringen auf dem niederländischen Markt nicht zulassen dürfen. Insoweit gehe aus den von BASF Nederland vorgelegten Unterlagen und aus sechs von PAN Europe vorgelegten Studien hervor, dass der Wirkstoff Difenconazol solche Eigenschaften besitze. Nach Ansicht von PAN Europe ergibt sich aus Art. 29 Abs. 1 Buchst. e in Verbindung mit Art. 4 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1107/2009 sowie aus dem Urteil vom 1. Oktober 2019, Blaise u. a. (C-616/17, EU:C:2019:800), dass das CTGB die endokrinschädlichen Eigenschaften eines Pflanzenschutzmittels im Rahmen der Prüfung des Antrags auf Zulassung dieses Mittels anhand des Stands von Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt der Entscheidung über diesen Antrag bewerten müsse. PAN Europe macht geltend, dass sich aus der Verordnung 2018/605 sowie aus den von der EFSA erstellten Leitlinien „Guidance for the Identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009“ (Leitlinien zur Identifizierung endokriner Disruptoren im Zusammenhang mit den Verordnungen [EU] Nr. 528/2012 und [EG] Nr. 1107/2009) neue Kriterien für die Bewertung endokrinschädlicher Eigenschaften ergäben, denen Dagonis nicht entspreche.

50 Das CTGB macht vor dem vorlegenden Gericht geltend, dass diese Eigenschaften im Rahmen der Prüfung des Antrags auf Zulassung zum Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels, das den genehmigten Wirkstoff als Bestandteil enthalte, nicht neu zu bewerten seien. Insbesondere aus Nr. 3.6.5 von Anhang II der Verordnung Nr. 1107/2009, aus der Verordnung 2018/605 und aus den in der vorstehenden Randnummer angeführten EFSA-Leitlinien gehe hervor, dass die neuen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften nur die Genehmigung des Wirkstoffs oder die Überprüfung der Genehmigung des Wirkstoffs auf Unionsebene betreffen. Das CTGB macht geltend, für die Erteilung einer Zulassung zum Inverkehrbringen genüge es, dass die in Art. 29 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 1107/2009 vorgesehene Anforderung, dass der Wirkstoff genehmigt sein müsse, erfüllt sei. Zudem gelte die Verordnung 2018/605 nur für Genehmigungsentscheidungen, die nach dem 10. November 2018 getroffen würden. Die Entscheidung über die Genehmigung des Wirkstoffs Difenconazol sei aber am 1. Juli 2008 erlassen worden.

51 BASF Nederland, die den Standpunkt des CTGB vor dem vorlegenden Gericht unterstützt, macht geltend, dass bei der Prüfung des Antrags auf Zulassung von Dagonis die endokrinschädlichen Eigenschaften des Wirkstoffs Difenconazol berücksichtigt worden seien, wie sich aus der vom Ver-

einigten Königreich durchgeführten Kernbewertung („Core Assessment“) ergebe, aus der hervorgehe, dass die Exposition von Zebrafischen gegenüber Difenconazol untersucht worden sei, um mögliche endokrinschädliche Wirkungen festzustellen.

[...]

56 Vor diesem Hintergrund hat das College van Beroep voor het bedrijfsleven (Oberster Verwaltungsgerichtshof für Handel und Industrie) beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

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 Nr. 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 der Ausgangsverfahren 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?

57 Mit Entscheidung vom 10. Mai 2023 sind die Rechtssachen C-309/22 und C-310/22 zu gemeinsamem mündlichen Verfahren und zu gemeinsamer Entscheidung verbunden worden.

[...]

Zu den Vorlagefragen

Zur ersten Frage in der Rechtssache C-309/22 sowie zur ersten und zur vierten Frage in der Rechtssache C-310/22

64 Zunächst ist festzustellen, dass sich die erste Frage in der Rechtssache C-309/22 u. a. auf Art. 2 der Verordnung 2018/605 bezieht. Nach dieser Vorschrift gilt Nr. 3.6.5 von Anhang II der Verordnung Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung 2018/605 geänderten Fassung ab dem 10. November 2018, mit Ausnahme der Verfahren, in denen der in

Art. 79 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1107/2009 genannte Ausschuss bis zum 10. November 2018 über einen Verordnungsentwurf abgestimmt hat. Art. 2 der Verordnung 2018/605 gehört zwar zu dem Regelungszusammenhang, in den sich die erste Frage in der Rechtssache C-309/22 sowie die erste und die vierte Frage in der Rechtssache C-310/22 einfügen, doch ist diese Vorschrift auf den Ausgangsrechtsstreit in der Rechtssache C-309/22 nicht anwendbar.

65 Zum einen legt diese Vorschrift nämlich das Inkrafttreten der Kriterien fest, anhand deren Wirkstoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften zum Zweck der Genehmigung eines Wirkstoffs identifiziert werden können. Sie regelt nicht den Umstand, dass ein Mitgliedstaat bei der Prüfung eines Antrags auf Zulassung zum Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels, das einen solchen Wirkstoff enthält, schädliche Auswirkungen berücksichtigt, die dieses Mittel haben kann.

66 Zum anderen gilt die in dieser Vorschrift enthaltene Ausnahme nur für Verfahren, in denen der in Art. 79 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1107/2009 genannte Ausschuss spätestens am 10. November 2018 über einen Verordnungsentwurf abgestimmt hat, was vorliegend nicht der Fall ist.

67 Außerdem ist – selbst wenn die Frist von sechs Monaten, die der Unionsgesetzgeber den Mitgliedstaaten und der EFSA eingeräumt hat, um sich auf die Anwendung der in Nr. 3.6.5. von Anhang II der Verordnung Nr. 1107/2009 genannten neuen Kriterien vorzubereiten, auf Verfahren zur Zulassung zum Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln entsprechend anzuwenden wäre – festzustellen, dass das CTGB im Rahmen der Ausgangsverfahren nach diesem Zeitraum eine Zulassung zum Inverkehrbringen von Dagonis bzw. Pitcher erteilt hat.

68 Unter diesen Umständen ist davon auszugehen, dass das vorlegende Gericht mit seiner ersten Frage in der Rechtssache C-309/22 sowie mit seiner ersten und seiner vierten Frage in der Rechtssache C-310/22 im Wesentlichen wissen möchte, ob Art. 29 Abs. 1 Buchst. a und e sowie Art. 4 Abs. 1 Unterabs. 2 und Abs. 3 der Verordnung Nr. 1107/2009 in Verbindung mit Nr. 3.6.5 von Anhang II dieser Verordnung dahin auszulegen sind, dass die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats, die mit der Beurteilung eines Antrags auf Zulassung zum Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels betraut ist, verpflichtet ist, in die Prüfung dieses Antrags unter Berücksichtigung der zum Zeitpunkt dieser Prüfung verfügbaren einschlägigen und zuverlässigen wissenschaftlichen oder technischen Erkenntnisse, die u. a. in die in dieser Nr. 3.6.5 angeführten Kriterien aufgenommen wurden, die schädlichen Auswirkungen einzubeziehen, die die endokrinschädlichen Eigenschaften eines in diesem Mittel enthaltenen Wirkstoffs auf den Menschen haben können.

69 Was als Erstes den Wortlaut von Art. 29 der Verordnung Nr. 1107/2009 anbelangt, ist darauf hinzuweisen, dass diese die Anforderungen für die Zulassung zum Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln betreffende Vorschrift in Abs. 1 vorsieht, dass ein Pflanzenschutzmittel unbeschadet

von Art. 50 der Verordnung nur zugelassen wird, wenn es die verschiedenen Anforderungen erfüllt, die sie vorsieht.

70 So ergibt sich aus Art. 29 Abs. 1 Buchst. a und e der Verordnung, dass ein Pflanzenschutzmittel nur zugelassen wird, wenn seine Wirkstoffe genehmigt sind und es unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik die Anforderungen gemäß Art. 4 Abs. 3 der Verordnung erfüllt.

71 Nach der letztgenannten Vorschrift müssen Pflanzenschutzmittel als Folge der Verwendung entsprechend der guten Pflanzenschutzpraxis und unter der Voraussetzung realistischer Verwendungsbedingungen u. a. die Anforderung gemäß ihrem Buchst. b erfüllen, dass sie keine sofortigen oder verzögerten schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen haben dürfen.

72 Somit ergibt sich aus dem Wortlaut von Art. 29 Abs. 1 Buchst. a und e sowie von Art. 4 Abs. 3 Buchst. b der Verordnung Nr. 1107/2009, dass ein Pflanzenschutzmittel von einer zuständigen nationalen Behörde zugelassen werden kann, wenn u. a. alle in diesem Mittel enthaltenen Wirkstoffe genehmigt sind und das Pflanzenschutzmittel nach dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik keine sofortigen oder verzögerten schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen hat.

73 Was Nr. 3.6.5 von Anhang II der Verordnung Nr. 1107/2009 anbelangt, ist darauf hinzuweisen, dass darin mit Wirkung vom 10. November 2018 die spezifischen Kriterien festgelegt sind, nach denen u. a. bestimmt wird, ob ein Wirkstoff als Stoff mit endokrinschädlichen Eigenschaften, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben können, anzusehen ist.

74 In den Ausgangsverfahren stellt sich somit die Frage, ob die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats, die mit einem Antrag auf Zulassung zum Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels befasst ist, diese Kriterien im Rahmen der Beurteilung der möglichen Auswirkungen dieses Mittels auf die Gesundheit von Menschen berücksichtigen muss.

75 Nach dem von Adama, BASF Nederland, der niederländischen und der griechischen Regierung sowie der Kommission vertretenen Standpunkt sind die endokrinschädlichen Eigenschaften, die ein Wirkstoff aufweisen könnte, nicht im Rahmen der Prüfung – auf nationaler Ebene – eines Antrags auf Zulassung zum Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, zu bewerten. Eine solche Prüfung würde nämlich die Systematik der Verordnung Nr. 1107/2009, die Unterscheidung zwischen der Beurteilung – auf Unionsebene – der inhärenten Eigenschaften der Wirkstoffe und der Prüfung – auf Ebene der Mitgliedstaaten – der Anträge auf Zulassung zum Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie die durch diese Verordnung eingeführte Verteilung der Zuständigkeiten zwischen der Union und den Mitgliedstaaten verkennen.

76 Dagegen sind PAN Europe und die tschechische Regierung der Ansicht, dass eine zuständige nationale Behörde, die über einen Antrag auf Zulassung zum Inverkehrbringen

eines Pflanzenschutzmittels entscheide, dann, wenn sie über neueste einschlägige wissenschaftliche und technische Erkenntnisse verfüge, die belegen, dass ein Risiko bestehe, dass ein Pflanzenschutzmittel aufgrund der endokrinschädlichen Eigenschaften eines darin enthaltenen Wirkstoffs schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben könnte, verpflichtet ist, dieses Risiko zu beurteilen und die entsprechenden Schlussfolgerungen zu ziehen.

77 Hierzu ist darauf hinzuweisen, dass aus dem Wortlaut von Art. 29 Abs. 1 Buchst. a und e sowie von Art. 4 Abs. 3 Buchst. b der Verordnung Nr. 1107/2009, der in den Rn. 69 bis 71 des vorliegenden Urteils dargelegt ist, nicht hervorgeht, dass die zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats, wenn eine Entscheidung über die Zulassung zum Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels zu erlassen ist, ausschließlich bestimmte Kategorien wissenschaftlicher oder technischer Erkenntnisse je nach deren Quelle oder dem Zeitpunkt, zu dem diese Erkenntnisse zugänglich geworden sind, berücksichtigen müssten.

78 Daraus folgt, dass die zuständigen nationalen Behörden auf der Grundlage einer wörtlichen Auslegung dieser Bestimmungen durch nichts daran gehindert sind, bei der Prüfung eines Antrags auf Zulassung zum Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels nach Art. 29 der Verordnung Nr. 1107/2009 im Hinblick auf die u. a. in Nr. 3.6.5 von Anhang II dieser Verordnung genannten Kriterien und die Eigenschaften eines in diesem Mittel enthaltenen Wirkstoffs zu prüfen, ob dieses Mittel nach dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik keine sofortigen oder verzögerten schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen im Sinne von Art. 4 Abs. 3 Buchst. b dieser Verordnung hat.

79 Als Zweites ist festzustellen, dass diese wörtliche Auslegung durch den Kontext bestätigt wird, in den sich diese Bestimmungen einfügen.

80 Erstens ist darauf hinzuweisen, dass die Verordnung Nr. 1107/2009 zwischen der Genehmigung von Wirkstoffen auf Unionsebene und der Zulassung zum Inverkehrbringen und zur Verwendung von Pflanzenschutzmitteln unterscheidet. Während die Genehmigung von Wirkstoffen durch die Bestimmungen des Kapitels II dieser Verordnung, zu denen Art. 4 gehört, geregelt wird und in die Zuständigkeit der Kommission fällt, ist die Zulassung zum Inverkehrbringen und zur Verwendung von Pflanzenschutzmitteln in Kapitel III dieser Verordnung geregelt und wird von den Mitgliedstaaten erteilt.

81 Es ist jedoch festzustellen, dass Art. 29 Abs. 1 Buchst. e der Verordnung Nr. 1107/2009 im Rahmen von Anträgen auf Zulassung zum Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels die Mitgliedstaaten verpflichtet, zu prüfen, ob die in Art. 4 Abs. 3 dieser Verordnung vorgesehenen Anforderungen erfüllt sind. Der Gerichtshof hatte bereits Gelegenheit, klarzustellen, dass nach Art. 29 Abs. 1 Buchst. e der Verordnung zu den Anforderungen, die an die Zulassung zum Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels gestellt werden, diejeni-

ge zählt, dass es unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik die Anforderungen gemäß Art. 4 Abs. 3 der Verordnung erfüllt. Nach diesen Bestimmungen kann ein solches Mittel nur zugelassen werden, wenn nachgewiesen ist, dass es keine sofortigen oder verzögerten schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen hat (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 1. Oktober 2019, Blaise u. a., C-616/17, EU:C:2019:800, Rn. 71 und 114).

82 Somit kann zwar die Genehmigung des Wirkstoffs durch die Kommission nicht von den Mitgliedstaaten bei der Prüfung eines Antrags auf Zulassung zum Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, überprüft werden, doch kann die Zulassung eines solchen Mittels auch nicht als rein automatische Durchführung der von der Kommission erteilten Genehmigung eines in diesem Mittel enthaltenen Wirkstoffs angesehen werden (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 28. Oktober 2020, Associazione GranoSalus/Kommission, C-313/19 P, EU:C:2020:869, Rn. 55 und 58).

83 Wie die Generalanwältin in Nr. 58 ihrer Schlussanträge ausgeführt hat, verwehrt die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einem Mitgliedstaat somit zwar, eine Zulassung zum Inverkehrbringen für ein Pflanzenschutzmittel zu gewähren, das einen nicht genehmigten Wirkstoff enthält, jedoch ist ein Mitgliedstaat nicht verpflichtet, das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels, das Wirkstoffe enthält, die sämtlich genehmigt sind, zuzulassen, wenn wissenschaftliche oder technische Erkenntnisse vorliegen, die ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Mittels erkennen lassen.

84 Zweitens sind auch die einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zu berücksichtigen, auf die Art. 29 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1107/2009 verweist und die im Anhang der Verordnung Nr. 546/2011 dargelegt sind.

85 So müssen die Mitgliedstaaten gemäß Ziff. 2 Buchst. c in Teil I Abschnitt A dieses Anhangs bei der Prüfung von Zulassungsanträgen und der Erteilung von Zulassungen andere relevante technische oder wissenschaftliche Informationen berücksichtigen, über die sie nach vernünftigem Ermessen verfügen können und die sich auf die möglichen schädlichen Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels oder seine Bestandteile beziehen. Es steht außer Zweifel, dass die in Nr. 3.6.5 von Anhang II der Verordnung Nr. 1107/2009 genannten Kriterien solche wissenschaftlichen Informationen darstellen.

86 Zum einen geht aus dem zweiten Erwägungsgrund der Verordnung 2018/605 hervor, dass diese Kriterien auf der von der WHO vorgeschlagenen Definition endokriner Disruptoren und der ebenfalls von der WHO vorgeschlagenen Definition der schädlichen Auswirkungen dieser Disruptoren beruhen, die in der Wissenschaft weitgehend anerkannt sind und von der EFSA in ihrem wissenschaftlichen Gutachten vom 28. Februar 2013 zu endokrinen Disruptoren befürwortet wurden.

87 Zum anderen muss sich die Identifizierung eines Wirkstoffs mit endokrinschädlichen Eigenschaften, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben können, nach Nr. 3.6.5 Abs. 6 von Anhang II der Verordnung Nr. 1107/2009 u. a. auf alle vorhandenen relevanten wissenschaftlichen Daten und auf eine auf dem Verfahren zur Ermittlung der Beweiskraft basierende Bewertung dieser Daten stützen.

88 Aus den vorstehenden Erwägungen folgt, dass der Kontext von Art. 29 Abs. 1, von Art. 4 Abs. 1 Unterabs. 2 und Abs. 3 sowie von Nr. 3.6.5 von Anhang II der Verordnung Nr. 1107/2009 die in Rn. 78 des vorliegenden Urteils dargelegte wörtliche Auslegung dieser Vorschriften bestätigt.

89 Als Drittes ist festzustellen, dass diese Auslegung auch durch das Ziel der Verordnung Nr. 1107/2009 bestätigt wird, das gemäß Art. 1 Abs. 3 der Verordnung u. a. darin besteht, ein hohes Niveau des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt zu gewährleisten, was auch im achten Erwägungsgrund der Verordnung zum Ausdruck kommt (Urteil vom 19. Januar 2023, Pesticide Action Network Europe u. a., C-162/21, EU:C:2023:30, Rn. 46).

90 Insoweit hat der Gerichtshof unter Verweis auf den 24. Erwägungsgrund der genannten Verordnung bereits entschieden, dass die Bestimmungen betreffend die Zulassung zum Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ein hohes Schutzniveau gewährleisten sollten, und dass bei der Erteilung einer solchen Zulassung das Ziel, die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt zu schützen, „Vorrang haben sollte“ vor dem Ziel, die Pflanzenproduktion zu verbessern (Urteil vom 19. Januar 2023, Pesticide Action Network Europe u. a., C-162/21, EU:C:2023:30, Rn. 48 und die dort angeführte Rechtsprechung).

91 Ebenso bestätigt der 29. Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1107/2009, wenngleich er die Notwendigkeit betont, eine einheitlichere Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln sicherzustellen, dass besondere ökologische oder landwirtschaftliche Bedingungen im Gebiet eines oder mehrerer Mitgliedstaaten es rechtfertigen können, dass dieser Mitgliedstaat oder diese Mitgliedstaaten die Zulassung des Pflanzenschutzmittels in ihrem Gebiet verweigern, wenn dies aufgrund besonderer ökologischer oder landwirtschaftlicher Gegebenheiten gerechtfertigt ist oder das hohe Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt nicht erreicht werden kann.

92 Außerdem ist darauf hinzuweisen, dass die Bestimmungen dieser Verordnung gemäß ihrem Art. 1 Abs. 4, ausgelegt im Licht ihres achten Erwägungsgrundes, auf dem Vorsorgeprinzip beruhen, mit dem sichergestellt werden soll, dass in Verkehr gebrachte Wirkstoffe oder Produkte die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt nicht beeinträchtigen.

93 Die Berücksichtigung der in Nr. 3.6.5 von Anhang II der Verordnung Nr. 1107/2009 genannten wissenschaftlichen Kriterien bei der Beurteilung der möglichen schädlichen Auswirkungen eines Pflanzenschutzmittels, für das die Zulassung zum Inverkehrbringen beantragt wird, trägt unter

Beachtung des Vorsorgeprinzips aber zur Verwirklichung des in Rn. 89 des vorliegenden Urteils angeführten Ziels bei. **94** Es ist hinzuzufügen, dass die in den vorstehenden Randnummern dargelegten Erwägungen nicht durch das Erfordernis der Beachtung des Grundsatzes der Rechtssicherheit in Frage gestellt werden.

95 In ihren schriftlichen Erklärungen machen Adama und die griechische Regierung im Wesentlichen geltend, dass dieser Grundsatz verlange, dass ein Antrag auf Zulassung zum Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels anhand der zum Zeitpunkt der Antragstellung vorhandenen wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse geprüft werde.

96 Nach ständiger Rechtsprechung müssen nach dem Grundsatz der Rechtssicherheit die Rechtsvorschriften klar, bestimmt und in ihren Auswirkungen vorhersehbar sein, damit sich die Betroffenen bei unter das Unionsrecht fallenden Tatbeständen und Rechtsbeziehungen orientieren können (Urteil vom 6. Mai 2021, Bayer CropScience und Bayer/Kommission, C-499/18 P, EU:C:2021:367, Rn. 101).

97 Dieser Grundsatz muss jedoch im speziellen Bereich der Zulassung zum Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln gegen das Vorsorgeprinzip abgewogen werden, auf dem die Verordnung Nr. 1107/2009 beruht und dessen Ziel, wie in Rn. 89 des vorliegenden Urteils ausgeführt, darin besteht, ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch oder Tier und für die Umwelt zu gewährleisten. So können die Kommission und/oder die Mitgliedstaaten, wenn Aspekte zutage treten, die belegen, dass ein Wirkstoff oder ein Pflanzenschutzmittel schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt hat, gezwungen sein, die Genehmigung für diesen Wirkstoff oder die Zulassung zum Inverkehrbringen dieses Pflanzenschutzmittels aufzuheben und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen zu ergreifen.

98 Daraus folgt, dass im Kontext dieser Verordnung jeder Antragsteller, der ein Pflanzenschutzmittel in Verkehr bringen möchte, davon ausgehen kann, dass sich der Stand der wissenschaftlichen oder technischen Erkenntnisse während des Zulassungsverfahrens oder während des Zeitraums, für den ein Wirkstoff genehmigt oder ein Pflanzenschutzmittel zugelassen ist, ändert. Außerdem ergibt sich aus den Art. 46 und 69 bis 71 der Verordnung Nr. 1107/2009, dass die Aufhebung einer Zulassung oder der Erlass einer Notfallmaßnahme unmittelbare Wirkung entfalten können und das Inverkehrbringen sowie der Verbrauch der vorhandenen Lagerbestände des betreffenden Mittels dann nicht mehr erlaubt ist.

99 Somit kann die Berücksichtigung einer einschlägigen und zuverlässigen wissenschaftlichen oder technischen Erkenntnis, die zum Zeitpunkt der Stellung des Antrags auf Zulassung zum Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels noch nicht zugänglich war, nicht als Verstoß gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit angesehen werden.

100 Nach alledem ist auf die erste Frage in der Rechtssache C-309/22 sowie auf die erste und die vierte Frage in der Rechtssache C-310/22 zu antworten, dass Art. 29 Abs. 1

Buchst. a und e sowie Art. 4 Abs. 1 Unterabs. 2 und Abs. 3 der Verordnung Nr. 1107/2009 in Verbindung mit Nr. 3.6.5 von Anhang II dieser Verordnung dahin auszulegen sind, dass die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats, die mit der Beurteilung eines Antrags auf Zulassung zum Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels betraut ist, verpflichtet ist, in die Prüfung dieses Antrags unter Berücksichtigung der zum Zeitpunkt dieser Prüfung verfügbaren einschlägigen und zuverlässigen wissenschaftlichen oder technischen Erkenntnisse, die u. a. in die in dieser Nr. 3.6.5 angeführten Kriterien aufgenommen wurden, die schädlichen Auswirkungen einzubeziehen, die die endokrinschädlichen Eigenschaften eines in diesem Mittel enthaltenen Wirkstoffs auf den Menschen haben können.

Zur zweiten und zur dritten Frage in der Rechtssache C-309/22 sowie zur zweiten und zur dritten Frage in der Rechtssache C-310/22

101 In Anbetracht der Antwort auf die erste Frage in der Rechtssache C-309/22 sowie auf die erste und die vierte Frage in der Rechtssache C-310/22 sind die zweite und die dritte Frage in der Rechtssache C-309/22 sowie die zweite und die dritte Frage in der Rechtssache C-310/22 nicht zu beantworten.

[...]

Zur isolierten Anfechtbarkeit pflanzenschutzmittelrechtlicher Anwendungsbestimmungen

OVG Niedersachsen, Beschluss vom 17.4.2024 – 10 LA 134/23 (vorgehend: VG Braunschweig, Urteil vom 18.9.2023 – 1 A 536/21) Volltext: stoffr.lexxion.eu/current_issue/STOFFR_Lx-Nr.A200603/24

[...]

Der Antrag der Beklagten auf Zulassung der Berufung gegen das Urteil des Verwaltungsgerichts Braunschweig – 1. Kammer – vom 18. September 2023 wird abgelehnt.

Aus den Gründen

Mit ihrem Zulassungsantrag wendet sich die Beklagte gegen das Urteil des Verwaltungsgerichts Braunschweig, soweit damit die im Bescheid vom 22. Februar 2022 in der Gestalt des Änderungsbescheides vom 14. Juni 2022 festgesetzte Anwendungsbestimmung NT306-o/1 aufgehoben wird.

Diese Anwendungsbestimmung lautet:

Zum Schutz von nicht zu bekämpfenden Insekten und anderen Gliederfüßern darf die Anwendung des Pflanzenschutzmittels nur auf maximal 9/10 der zu behandelnden Anbaufläche erfolgen. Die unbehandelte Teilfläche dient diesen Arten als Überlebensraum und ist daher während des Kulturverlaufs auch von der Behandlung

mit anderen Mitteln mit den Anwendungsbestimmungen NT₃₀₆₋₀, NT₃₀₆₋₅₀, NT₃₀₆₋₇₅ und NT₃₀₆₋₉₀ auszunehmen. Die unbehandelte Teilfläche ist vorzugsweise als Randstreifen mit Mindestbreiten von 5 m und einem reduzierten Düngereinsatz vorzusehen.

Die Vorgaben dieser Anwendungsbestimmung sind vom 1.12.2023 an zu erfüllen. Ihre Rechtswirkungen treten erst ab dem genannten Datum ein.

Das Verwaltungsgericht ist zu dem Ergebnis gelangt, dass die streitgegenständliche Anwendungsbestimmung rechtswidrig sei, weil sie auf der im Rahmen der Bewertung des Gefährdungspotenzials für terrestrische Nichtzielarthropoden vorgenommenen Expositionsbewertung des Umweltbundesamtes (im Folgenden: UBA) beruhe, welche jedoch nicht im Einklang mit Art. 36 Abs. 1 und 3 der 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: VO (EG) Nr. 1107/2009) stehe.

Die Beurteilung von Auswirkungen der Verwendung des Pflanzenschutzmittels auf Nichtzielarthropoden auf der Anwendungsfläche („in-field“) richte sich nach den Verordnungen (EU) Nr. 546/2011 (Verordnung (EU) Nr. 546/2011 der Kommission vom 10. Juni 2011 zur Durchführung der VO (EU) Nr. 1107/2009) und Nr. 284/2013 (Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäß der VO (EG) Nr. 1107/2009). Innerhalb des durch die VO (EU) Nr. 546/2011 und Nr. 284/2013 vorgegebenen rechtlichen Rahmens sei das Guidance Document zur terrestrischen Risikobewertung für die Bestimmung der näheren Maßgaben zu berücksichtigen.

Die Klägerin habe in Bezug auf das Gefährdungspotenzial für terrestrische Nichtzielarthropoden durch Vorlage der „Aged Residue“-Studien sämtliche Datenanforderungen nach der VO (EU) Nr. 284/2013 erfüllt und im Sinne der VO (EU) Nr. 546/2011 und des Guidance Documents zur terrestrischen Risikobewertung dargelegt, dass die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt seien.

Nach dem Anhang VO (EU) Nr. 284/2013, Teil A, Abschnitt 10, Nr. 10.3.2. müssten die Auswirkungen auf Nichtziel-Bodenarthropoden grundsätzlich bei allen Pflanzenschutzmitteln untersucht werden.

[...]

Die Mitgliedstaaten hätten unter Berücksichtigung der den Zulassungsanträgen beigefügten Daten und Informationen nach dem Anhang VO (EU) Nr. 546/2011, Teil A, Nr. 1.5.2.4. zu bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen eine Exposition anderer Nutzarthropoden als Honigbienen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich sei; bestehe diese Möglichkeit, so bewerteten sie, welche letalen und subletalen Wirkungen auf diese Organismen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß

den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen zu erwarten seien und ob eine Verringerung ihrer Aktivität eintrete. Bestehe die Möglichkeit einer Exposition anderer Nutzarthropoden als Honigbienen, so werde nach dem Anhang VO (EU) Nr. 546/2011, Teil A, Nr. 2.5.2.4. keine Zulassung erteilt, wenn mehr als 30 v.H. der Versuchsorganismen im Letal- oder Subletaltest, der in einem Labor bei der höchsten vorgeschlagenen Aufwandmenge durchgeführt werde, geschädigt würden, es sei denn, eine geeignete Risikobewertung erbringe den Nachweis, dass bei Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die betreffenden Organismen einträten. [...]

Die Beklagte sei nicht dazu berechtigt, eine Anwendungsbestimmung zum Schutz von Nichtzielarthropoden als Risikominderungsmaßnahme ohne die Berücksichtigung höherstufiger Studien festzusetzen. Dies wäre unverhältnismäßig, weil der Klägerin hierdurch die ihr in VO (EU) Nr. 284/2013 eingeräumte Möglichkeit genommen würde, durch höherstufige Studien nachzuweisen, dass ein Potential für eine Wiederbesiedlung innerhalb eines Jahres bestehe. Die ausdrückliche Regelung in der Verordnung (Anhang Teil A, Abschnitt 10, Nr. 10.3.2.1) genieße gegenüber dem Guidance Document, auf das die Beklagte ihre gegenwärtige Auffassung stütze, als höherrangiges Recht Anwendungsvorrang.

Zwar deuteten nach dem von der Beklagten erstellten Bewertungsbericht die Ergebnisse der auf der ersten Stufe (Tier 1) durchgeführten Untersuchungen auf ein inakzeptables Risiko auf Nichtzielarthropoden im Feld hin, jedoch zeigten die von der Klägerin vorgelegten Ergebnisse der höherstufigen Tests (Higher-tier tests) in Form von Studien über gealterte Rückstände („Aged Residue“-Studien) ein akzeptables Risiko für Nichtzielarthropoden innerhalb des Feldes. Diese hätten selbst bei zwei Anwendungen von 2 l/ha im Abstand von 14 Tagen – beantragt und genehmigt sei hier nach einer Änderung im Verwaltungsverfahren eine Anwendung pro Jahr – keine Auswirkungen von mehr als 50 % nach einer Zeit von 14 Tagen nach der zweiten Anwendung gezeigt.

Die Nebenbestimmung sei auch isoliert aufhebbar, da die pflanzenschutzrechtliche Zulassung auch ohne sie in sinnvoller und rechtmäßiger Weise bestehen bleiben könne.

II.

Der gegen dieses Urteil gerichtete Zulassungsantrag der Beklagten, mit dem diese die Zulassungsgründe der ernstlichen Zweifel an der Richtigkeit der Entscheidung des Verwaltungsgerichts (§ 124 Abs. 2 Nr. 1 VwGO), der besonderen rechtlichen und tatsächlichen Schwierigkeiten der Rechtsache (§ 124 Abs. 2 Nr. 2 VwGO) und der grundsätzlichen Bedeutung der Rechtsache (§ 124 Abs. 2 Nr. 3 VwGO) geltend macht, hat keinen Erfolg. Er ist zwar zulässig, die Be-

klagte hat jedoch mit ihren weitgehend abstrakten, von der angegriffenen Entscheidung losgelösten und unstrukturierter Ausführungen die genannten Zulassungsgründe nicht hinreichend dargelegt (§ 124a Abs. 4 Satz 4 VwGO).

Der Zulassungsantrag ist zulässig, insbesondere fehlt der Beklagten im Entscheidungszeitpunkt nicht das Rechtsschutzbedürfnis. Zwar hat sie mit Änderungsbescheid vom 25. Oktober 2023 die streitgegenständliche Anwendungsbestimmung dahingehend geändert, dass diese nicht mehr ab dem 1. Dezember 2023, sondern erst ab dem 1. Dezember 2024 zu erfüllen ist und diese nunmehr als NT306-o/2 bezeichnet (Bl. 97 f. d. elektr. Akte). Die von ihr begehrte Berufungszulassung mit dem Ziel letztlich der Aufhebung der erstinstanzlichen Entscheidung und vollumfänglichen Klageabweisung wäre für sie jedoch weiter vorteilhaft, da in diesem Fall die durch den Änderungsbescheid inhaltlich nicht geänderte Anwendungsbestimmung bestehen bliebe, auch wenn die Aussetzung deren Vollziehung zwischenzeitlich durch den Änderungsbescheid verlängert worden ist (vgl. dazu auch den Schriftsatz der Beklagten vom 13.2.2024, Bl. 120 d. elektr. Akte).

Der Berufungszulassungsantrag ist jedoch unbegründet.

1. Die Berufung ist nicht wegen ernstlicher Zweifel an der Richtigkeit des Urteils zuzulassen.

Diesen Anforderungen wird die Begründung des Berufungszulassungsantrags der Beklagten, mit der sie hinsichtlich des Zulassungsgrunds ernstlicher Zweifel geltend macht, die streitgegenständliche Anwendungsbestimmung NT306-o/1 sei rechtmäßig, jedenfalls sei sie nicht isoliert aufhebbar, nicht gerecht.

a. Die Beklagte meint, diese Anwendungsbestimmung sei sowohl von Art. 31 Abs. 4 Buchstabe a) VO (EG) Nr. 1107/2009 als auch von Art. 31 Abs. 4 Buchstabe c) VO (EG) Nr. 1107/2009 gedeckt (Antragsbegründung, S. 16 bis 18). Auf beide Vorschriften ließen sich Teilflächenanwendungen stützen, um die es auch bei der Anwendungsbestimmung NT306-o/1 gehe, die auf den Erhalt lokaler Populationen von Nichtzielarthropoden an ihrem Standort durch die Förderung der autochthonen Erholung abziele.
[...]

b. Ferner rügt die Beklagte wohl auch noch im Zusammenhang mit Art. 31 Abs. 4 VO (EG) Nr. 1107/2009 und ohne konkret ausgeführten Bezug zu der Entscheidung des Verwaltungsgerichts, dass weder im Wortlaut des Art. 4 Abs. 3 Buchstabe e) VO (EG) Nr. 1107/2009 noch im System der Verordnung angelegt sei, dass die Anwendung der wissenschaftlichen Methoden zur Ermittlung negativer Effekte für „dieses Schutzgut“ abschließend durch Kommissionsverordnungen oder durch Leitlinien der EFSA, insb. durch das seitens der EFSA grundsätzlich anerkannte Guidance Document definiert werde (Antragsbegründung, S. 22).
[...]

c. Die Beklagte moniert ferner, dass das Verwaltungsgericht die Bedeutung des Vorsorgeprinzips im vorliegenden Fall vollständig verkenne (Antragsbegründung, S. 25 bis 28). Es stehe zu vermuten, dass die Schlussanträge der Generalanwältin beim EuGH in der Rechtssache C-308/22 vom 28. September 2023 in der Urteilsfindung nicht mehr hätten berücksichtigt werden können. Die Beklagte möchte durch ihr Vorbringen zu diesem Punkt unter Zitierung der Ausführungen der Generalanwältin wohl weiter begründen, dass die neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse berücksichtigt werden müssten.

[...]

d. Auch aus den Ausführungen der Beklagten zur beschränkten rechtlichen Bindungswirkung des Guidance Documents (Antragsbegründung, S. 29 bis 33) ergibt sich nicht, dass das Verwaltungsgericht unter Außer-Achtlassung des neuesten Standes von Wissenschaft und Technik auf das Guidance Document bzw. die von der Klägerin vorgelegten Aged Residue-Studien abgestellt hätte.

[...]

e. Auch mit dem Vorbringen, die VO (EU) Nr. 284/2013 regle einzig, welche Daten der Antragsteller vorlegen müsse und enthalte keinen materiellen Prüfungsmaßstab (Antragsbegründung, S. 33 bis 36) hat die Beklagte keine ernstlichen Zweifel an der Richtigkeit der Entscheidung des Verwaltungsgerichts dargelegt.

[...]

f. Soweit die Beklagte die Sinnhaftigkeit weiterer Untersuchungen für den Fall des Vorliegens ausreichender Daten für eine Zulassungsentscheidung in Frage stellt und Ausführungen zur Durchführung, Einholung und Bewertung weiterer höherstufiger Studien in Form von Halbfreiland- oder Freilandversuchen macht (Antragsbegründung, S. 35 f.), fehlt ein hinreichender Bezug zu den konkreten Ausführungen des Verwaltungsgerichts und damit eine ausreichende Darlegung ernstlicher Zweifel unter Auseinandersetzung mit den Erwägungen des Verwaltungsgerichts. Hinsichtlich des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes genügen ihre Ausführungen überdies deshalb nicht zur Darlegung ernstlicher Zweifel, weil sich das Verwaltungsgericht, wovon auch die Beklagte auszugehen scheint (Antragsbegründung, S. 44), hierzu nur hilfsweise und nicht tragend geäußert hat, für den Fall, dass die Beklagte jedenfalls ein für Deutschland bestehendes unannehmbares Risiko für Nichtzielarthropoden auf der Anwendungsfläche dargelegt hätte (Urteilsgründe, S. 32), was das Verwaltungsgericht allerdings verneint hat (Urteilsgründe, S. 31).

[...]

g. Weiter bringt die Beklagte gegen die Entscheidung des Verwaltungsgerichts vor, dieses habe „die Leitprinzipien des europäischen Pflanzenschutzmittelrechts nicht zur Kenntnis“ genommen, aus denen sich die Richtigkeit der Anwen-

dungsbestimmung ergebe (Antragsbegründung, S. 36 bis 38).

[...]

h. Die Beklagte ist weiter der Auffassung, dass das Verwaltungsgericht verkannt habe, dass auch § 36 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 PflSchG als Rechtsgrundlage für die Anwendungsbestimmung in Betracht komme. Danach könnten Anwendungsbestimmungen zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und zum Schutz vor sonstigen schädlichen Auswirkungen, insbesondere auf den Naturhaushalt, einschließlich solcher über spezifische Risikominderungsmaßnahmen in bestimmten Gebieten festgelegt werden (Antragsbegründung, S. 40 bis 44).

[...]

i. Die Beklagte rügt ferner, dass das Verwaltungsgericht bei der Annahme, sie habe die tatbestandlichen Voraussetzungen des Art. 36 Abs. 3 Unterabs. 1 und 2 VO (EG) Nr. 1107/2009 nicht hinreichend dargelegt, übersehen habe, dass die Regelung vorliegend nicht einschlägig sei, weil sie sich lediglich auf die betroffenen Mitgliedstaaten und nicht auf den prüfenden Mitgliedstaat beziehe (Antragsbegründung, S. 44).

[...]

j. Ferner meint die Beklagte, dass das Verwaltungsgericht bei der Verneinung des Vorliegens der Tatbestandsvoraussetzungen die Darlegungs- und Beweisanforderungen im Rahmen des Art. 36 Abs. 3 Unterabs. 2 VO (EG) Nr. 1107/2009 in unzulässiger Weise überspannt habe (Antragsbegründung, S. 45 bis 50).

[...]

k. Die Beklagte wendet sich auch gegen die Annahme des Verwaltungsgerichts, die Anwendungsbestimmung NT306-0/1 sei unverhältnismäßig (Antragsbegründung, S. 50 bis 52).

[...]

l. Letztlich hält die Beklagte das Urteil des Verwaltungsgerichts auch insoweit für unrichtig, als dort von der Zulässigkeit, insbesondere der Statthaftigkeit einer isolierten Anfechtungsklage gegen die streitgegenständliche Anwendungsbestimmung ausgegangen wird (Antragsbegründung, S. 52 bis 55).

2. Die Berufung ist auch nicht wegen besonderer tatsächlicher oder rechtlicher Schwierigkeiten zuzulassen.

[...]

3. Letztlich hat die Beklagte auch den Berufungszulassungsgrund der grundsätzlichen Bedeutung der Rechtssache nicht hinreichend dargelegt.

[...]

Die Beklagte hat zur Begründung dieses Zulassungsgrunds die folgende Frage aufgeworfen:

„Ist die Beklagte bei der Ausfüllung des Tatbestandsmerkmals „nach neuestem Stand von Wissenschaft und Technik“ an Leitlinien der EU stets gebunden oder steht ihr das Recht zu, hiervon abzuweichen?“

Zur Entscheidungserheblichkeit hat die Beklagte ausgeführt, dass die tragende Begründung des Verwaltungsgerichts, die im Kern darauf abziele, dass das Guidance Document in diesem Punkt abschließend sei, mit der Folge, dass die Anwendungsbestimmung NT306-0/1 rechtswidrig sei, entfallen würde, wenn die Frage dahingehend beantwortet werden würde, dass die Beklagte den neuesten Stand von Wissenschaft und Technik abschließend ermitteln und ihre Entscheidung darauf ausrichten könne.

Mit diesem Vorbringen hat die Beklagte bereits die Entscheidungserheblichkeit der Frage nicht hinreichend dargelegt, da sie nicht aufgezeigt hat, dass sich das Urteil des Verwaltungsgerichts, dass hinsichtlich der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels entsprechend den von der Beklagten zitierten Ausführungen der Generalanwältin und des EuGHs (Antragsbegründung, S. 27 f.) davon ausgegangen ist, dass der neueste Stand von Wissenschaft und Technik zu berücksichtigen ist (Urteilsgründe, S. 21), tragend darauf stützen würde, dass das Guidance Document als abschließend anzusehen ist und einen neueren Stand von Wissenschaft und Technik, den die Beklagte angewendet hätte und der zu einem anderen Ergebnis führen würde, deshalb unberücksichtigt gelassen hat. Dies, insbesondere dass die von ihr festgesetzte Anwendungsbestimmung auf dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik beruhen würde, ist, wie bereits ausgeführt, von der Beklagten auch im Rahmen der Zulassungsbegründung nicht hinreichend dargelegt worden, zumal sich das Verwaltungsgericht hinsichtlich der Rechtswidrigkeit der Anwendungsbestimmung letztlich auch nicht auf eine Bindungswirkung von Leitlinien der Europäischen Union gestützt hat, sondern die Expositionsbewertung des UBA, auf der die Anwendungsbestimmung beruht, als unvereinbar mit Art. 36 Abs. 1 und 3 VO (EG) Nr. 1107/2009 angesehen (Urteilsgründe, S. 21 und 29 bis 31) bzw. die Berücksichtigung höherstufiger Studien im Hinblick auf die VO (EG) Nr. 284/2013, bei der es sich nicht um eine „Leitlinie“ handelt, als Voraussetzung für die Festsetzung einer Risikominderungsmaßnahme erachtet hat (Urteilsgründe, S. 26 f.). Auch insoweit hat die Beklagte weder hinreichend dargelegt, dass dieser Auffassung nicht zu folgen wäre noch, dass sie höherstufige Studien berücksichtigt hätte, die einem neueren Stand von Wissenschaft und Technik (als die vorgelegten Studien) entsprechen würden. Überdies würde es auch an einer ausreichenden Auseinandersetzung mit den Erwägungen des Verwaltungsgerichts und einer darauf bezogenen Begründung, warum der – von der Beklagten behaupteten Auffassung des Verwaltungsgerichts – im Ergebnis nicht zu folgen wäre, fehlen. Dies gilt hinsichtlich des Guidance Documents auch für die Annahme des Verwaltungsgerichts, dass Voraussetzung für die Be-

rücksichtigung von Auswirkungen eines Pflanzenschutzmittels auf Nichtzielarthropoden auf der Anwendungsfläche nach Art. 4 Abs. 3 Buchstabe e) VO (EG) 1107/2009 sei, dass die EFSA zunächst anerkannte wissenschaftliche Methoden zur Bewertung solcher Effekte bestimmt habe und erst dann die Mitgliedstaaten berechtigt seien, die Zulassung mit Nebenbestimmungen zu versehen, die geeignet seien, unannehmbare Auswirkungen auf diese Teilbereiche des Schutzgutes Umwelt auszuräumen (Urteilsgründe, S. 23).

Dass dem nicht zu folgen wäre oder neuere anerkannte wissenschaftliche Methoden zur Verfügung stünden, die von der EFSA zur Bewertung bestimmt worden wären, hat die Beklagte ebenfalls nicht dargelegt. Überdies ist das Verwaltungsgericht auch davon ausgegangen, dass, wenn die Möglichkeit einer Exposition anderer Nutzarthropoden als Honigbienen bestehe, nach dem Anhang der Verordnung (EU) Nr. 546/2011, Teil A, Nr. 2.5.2.4. keine Zulassung erteilt werde, wenn mehr als 30 v.H. der Versuchsorganismen im Letal- oder Subletaltest, der in einem Labor bei der höchsten vorgeschlagenen Aufwandmenge durchgeführt werde, geschädigt würden, es sei denn, eine geeignete Risikobewertung erbringe den Nachweis, dass bei Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die betreffenden Organismen eintreten. Dass der Nachweis aufgrund eines neueren Standes von Wissenschaft und Technik entgegen der Auffassung des Verwaltungsgerichts nicht (mehr) durch die von der Klägerin vorgelegten Studien geführt werden könnte, hat die Beklagte mit ihrer Berufungszulassungsbegründung nicht hinreichend dargelegt.

Unabhängig davon lässt sich die von der Beklagten aufgeworfene Frage in dieser Allgemeinheit auch nicht fallübergreifend beantworten, sondern sind die jeweiligen konkreten Umstände des Einzelfalls, so etwa auch die jeweilige Rechtsgrundlage sowie die jeweils betroffene „Leitlinie der EU“, zu berücksichtigen.

Mit der Ablehnung des Zulassungsantrags wird das angefochtene Urteil rechtskräftig (§ 124a Abs. 5 Satz 4 VwGO). [...]

Biozidrecht

Verstoß gegen Art. 72 Biozidverordnung durch Bewerbung eines Desinfektionsmittels mit der Eigenschaft „hautfreundlich“

EuGH, Urteil vom 20.6.2024 – C-296/23 (vorgehend: BGH, Beschluss vom 20.4.2023 – I ZR 108/22)³
 Volltext: [stoffs.rlexion.eu/current_issue/STOFFR · Lx-Nr. A200612/24](https://stoffs.rlexion.eu/current_issue/STOFFR_Lx-Nr.A200612/24)

[...]

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 72 Abs. 3 Satz 2 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).

2 Es ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs e. V. (im Folgenden: ZBUW) und der dm-drogerie markt GmbH & Co. KG (im Folgenden: dm), eine bundesweit operierende Drogeriemarktkette, wegen der Beschreibung eines Biozidprodukts in deren Werbung.

[...]

Ausgangsverfahren und Vorlagefrage

13 Aus dem Vorabentscheidungsersuchen geht hervor, dass dm ein Desinfektionsmittel mit der Bezeichnung „BioLYTHE“ (im Folgenden: fragliches Produkt) zum Verkauf, auch über das Internet, anbot. Das auf diesem Produkt angebrachte Etikett trug unter der Produktbezeichnung die Angaben „Ökologisches Universal-Breitband Desinfektionsmittel“, „Haut-, Hände- und Oberflächendesinfektion“, „Wirksam gegen SARS-Corona“ sowie „Hautfreundlich · Bio · ohne Alkohol“.

14 Da die ZBUW der Ansicht war, dass es sich um eine unlautere Werbung handele, weil dm gegen die Marktverhaltensregelungen der Verordnung Nr. 528/2012 verstoße, erhob sie nach erfolgloser Abmahnung von dm beim Landgericht Karlsruhe (Deutschland) eine Klage, mit der sie im Wesentlichen beantragte, dm unter Androhung bestimmter Ordnungsmittel zu verurteilen, es zu unterlassen, das fragliche Produkt als „ökologisches Universal-Breitband Desinfektionsmittel“ und/oder als „hautfreundlich“ und/oder „bio“ in der Werbung oder auf dem Produktetikett zu bezeichnen oder zu vertreiben.

15 Das Landgericht gab der Klage mit Urteil vom 25.3.2021 statt.

16 Gegen dieses Urteil legte dm Berufung beim Oberlandesgericht Karlsruhe (Deutschland) ein, das es teilweise abänderte. Dieses Gericht stellte zunächst fest, dass es sich bei dem fraglichen Produkt um ein Biozidprodukt im Sinne von Art. 3 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 528/2012 handele und dass die beanstandeten Hinweise auf dem Produktetikett, u. a. die Angabe „hautfreundlich“, unter den Begriff „Werbung“ fielen, wie er in Art. 3 Abs. 1 Buchst. y der Verordnung Nr. 528/2012 definiert und in Art. 72 dieser Verordnung geregelt sei.

17 Den in Art. 72 Abs. 3 Satz 2 der Verordnung Nr. 528/2012 aufgezählten Angaben sei gemein, dass sie die Risiken des Biozidprodukts für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt oder hinsichtlich seiner Wirksamkeit mit einer pauschalen Angabe verharmlosten. Unter den Be-

3 Entnommen der Webseite des EuGH unter <https://curia.europa.eu>.

griff „ähnliche Hinweise“ im Sinne dieser Bestimmung fielen daher Hinweise zu den Risiken des Biozidprodukts, die, da sie diese Risiken pauschal verharmlosten, den in dieser Bestimmung beispielhaft genannten Angaben gleichstünden.

18 In diesem Zusammenhang kam das Oberlandesgericht zu dem Schluss, dass die Angabe „hautfreundlich“, die von dem für das betreffende Produkt verwendet worden sei, kein „ähnlicher Hinweis“ im Sinne von Art. 72 Abs. 3 Satz 2 der Verordnung Nr. 528/2012 sei. Diese Angabe relativiere nämlich das Risikopotenzial des Produkts, seine Wirkungen oder deren Schädigungseignung weder allgemein (wie „Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial“, „unschädlich“, „ungiftig“) noch wenigstens speziell hinsichtlich der Gesundheit von Mensch und Tier oder der Umwelt umfassend in pauschaler Weise. Nach Ansicht des Oberlandesgerichts Karlsruhe beschreibt der Hinweis „hautfreundlich“ – wenn auch insoweit sehr allgemein – die Wirkung des fraglichen Produkts auf ein spezifisches Organ, nämlich auf die Haut des Menschen.

19 Die ZBUW legte gegen dieses Urteil des Oberlandesgerichts Karlsruhe beim Bundesgerichtshof (Deutschland), dem vorlegenden Gericht, Revision ein.

20 Das vorlegende Gericht ist zunächst der Ansicht, dass sich allein anhand des Wortlauts von Art. 72 Abs. 3 Satz 2 der Verordnung Nr. 528/2012 die Frage, was unter „ähnliche Hinweise“ im Sinne dieser Bestimmung zu verstehen sei, nicht beantworten lasse. Der Zweck dieser Bestimmung sowie ihr Zusammenspiel mit Art. 72 Abs. 3 Satz 1 der Verordnung sprächen jedoch für die Auffassung des Oberlandesgerichts Karlsruhe.

21 Das vorlegende Gericht ist der Ansicht, dass die in Art. 72 Abs. 3 Satz 2 der Verordnung Nr. 528/2012 genannten Angaben in der Werbung für Biozidprodukte verboten seien, und zwar unabhängig davon, ob sie hinsichtlich der Risiken dieser Produkte für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt oder ihrer Wirksamkeit irreführend seien. Insoweit ist das vorlegende Gericht ebenso wie das Oberlandesgericht Karlsruhe der Ansicht, dass diese Verordnung nicht schlechthin Angaben in der Werbung für Biozidprodukte – unabhängig von ihrem am Irreführungsverbot im Sinne von Art. 72 Abs. 3 Satz 1 der Verordnung zu messenden Wahrheitsgehalt – verhindern wolle, die sich mit dem Vorhandensein und gegebenenfalls Ausmaß oder Fehlen bestimmter Gefahren befassen.

22 So schließt nach Ansicht des vorlegenden Gerichts Art. 72 Abs. 3 Satz 2 der Verordnung Nr. 528/2012 erlaubte – insbesondere nicht irreführende – spezifische, auch substantiierte Angaben in der Werbung für Biozidprodukte nicht aus, die sich auf fehlende oder geringe Risiken oder gar günstige Wirkungen dieser Produkte in bestimmter Hinsicht bezögen. Pauschale Angaben hätten allenfalls einen geringen oder keinen Informationswert für Verbraucher. Dagegen lieferten substantiierte spezifische Hinweise dem Verbraucher unter Umständen wertvolle und nützliche Informationen.

Ein solches Informationsinteresse der Verbraucher müsse in den von dieser Verordnung bezweckten spezifischen Ausgleich zwischen dem freien Verkehr von Biozidprodukten und dem Streben nach einem hohen Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt einbezogen werden.

23 Das vorlegende Gericht ist daher der Ansicht, dass der Begriff „ähnliche Hinweise“ im Sinne von Art. 72 Abs. 3 Satz 2 der Verordnung Nr. 528/2012 dahin auszulegen sei, dass sämtliche den beispielhaften Angaben in der Bestimmung gemeinsamen Eigenschaften, also nicht nur deren verharmlosender Gehalt, sondern auch deren Pauschalität, maßgeblich seien. Somit handele es sich bei solchen Hinweisen, die sich nur auf spezifische Aspekte des Biozidprodukts bezögen, ohne denkbare schädliche Nebenwirkungen zu negieren, nicht um „ähnliche Hinweise“ im Sinne dieser Bestimmung.

24 Zu einem Desinfektionsmittel wie dem fraglichen Produkt führt das vorlegende Gericht aus, dass der durchschnittlich informierte und verständige Durchschnittsverbraucher den Hinweis „hautfreundlich“ nur als eine Relativierung ihrer schädlichen Nebenwirkungen verstehe. Somit mache dieser Hinweis die Verbraucher nicht weniger kritisch in Bezug auf den Einsatz des fraglichen Produkts. Dieses Verkehrsverständnis werde durch die Kennzeichnungspflicht gemäß Art. 72 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung Nr. 528/2012 gestützt.

25 Schließlich ist das vorlegende Gericht der Ansicht, dass die Auslegung von Art. 72 Abs. 3 Satz 2 der Verordnung Nr. 528/2012 im vorliegenden Fall entscheidungserheblich sei, da die ZBUW ihre Klage auf Unterlassung der Werbung mit der Bezeichnung „hautfreundlich“ für das fragliche Produkt nicht auf einen Verstoß gegen das Irreführungsverbot in Art. 72 Abs. 3 Satz 1 der Verordnung stützen könne.

26 Unter diesen Umständen hat der Bundesgerichtshof beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorzulegen:

Sind „ähnliche Hinweise“ im Sinne von Art. 72 Abs. 3 Satz 2 der Verordnung Nr. 528/2012 nur solche in einer Werbung enthaltenen Hinweise, die genauso wie die in dieser Vorschrift ausdrücklich aufgezählten Begriffe die Eigenschaften des Biozids hinsichtlich der Risiken des Produkts für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt oder seiner Wirksamkeit in pauschaler Weiserverharmlosen, oder fallen unter „ähnliche Hinweise“ alle Begriffe, die hinsichtlich der Risiken des Produkts für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt oder seiner Wirksamkeit einenden konkret aufgezählten Begriffen vergleichbaren verharmlosenden, nicht aber zwingend auch einen generalisierenden Gehalt wie diese aufweisen?

Zur Vorlagefrage

[...]

28 Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs sind bei der Auslegung einer Unionsvorschrift ihr Wortlaut, der Zusammenhang, in den sie sich einfügt, und die mit der Regelung, zu der sie gehört, verfolgten Ziele zu berücksichtigen (Urteil vom 5.3.2024, *Défense Active des Amateurs d'Armes u. a.*, C-234/21, EU:C:2024:200, Rn. 34 und die dort angeführte Rechtsprechung).

29 Nach dem Wortlaut von Art. 72 Abs. 3 Satz 1 der Verordnung Nr. 528/2012 darf in der Werbung für Biozidprodukte das Produkt nicht in einer Art und Weise dargestellt werden, die hinsichtlich der Risiken des Produkts für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt oder seiner Wirksamkeit irreführend ist. In Satz 2 dieses Absatzes wird klargestellt, dass die Werbung für ein Biozidprodukt auf keinen Fall die Angaben „Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial“, „ungiftig“, „unschädlich“, „natürlich“, „umweltfreundlich“, „tierfreundlich“ oder ähnliche Hinweise enthalten darf.

30 Was insbesondere den Begriff „ähnliche Hinweise“ im Sinne von Art. 72 Abs. 3 Satz 2 dieser Verordnung betrifft, ist festzustellen, dass die Begriffe „Hinweise“ und „ähnliche“ in Bezug auf die in diesem Satz aufgezählten Angaben verwendet werden, nämlich „Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial“, „ungiftig“, „unschädlich“, „natürlich“, „umweltfreundlich“ und „tierfreundlich“.

31 Zum einen ergibt sich aus der Formulierung dieser Angaben, dass diese bereits ihrem Wortlaut nach aufgrund ihrer inhärenten Eigenschaften und der hiermit in Verbindung stehenden Formen der Verwendung gegen das Vorliegen unterschiedlicher von Biozidprodukten ausgehender Risiken für Mensch, Tier und Umwelt sprechen, wie sich aus Art. 3 Abs. 1 Buchst. a in Verbindung mit dem ersten Erwägungsgrund dieser Verordnung ergibt.

32 Zum anderen ist festzustellen, dass der Wortlaut von Art. 72 Abs. 3 Satz 2 der Verordnung Nr. 528/2012 keinen Hinweis darauf enthält, dass das Verbot der Verwendung in der Werbung für Biozidprodukte nur auf allgemeine Angaben beschränkt wäre.

33 Aus dem Wortlaut von Art. 72 Abs. 3 Satz 2 der Verordnung Nr. 528/2012 ergibt sich also, dass die Gemeinsamkeit der in dieser Bestimmung aufgezählten Angaben darin besteht, dass sie die Risiken von Biozidprodukten für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt oder hinsichtlich ihrer Wirksamkeit verharmlosen oder diese Risiken sogar negieren, ohne jedoch zwingend allgemeinen Charakter zu haben.

[...]

40 Was das mit der Verordnung Nr. 528/2012 verfolgte Ziel betrifft, soll diese, wie sich aus Art. 1 Abs. 1 in Verbindung mit dem dritten Erwägungsgrund dieser Verordnung ergibt, 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 verbessern,

wobei die Bestimmungen dieser Verordnung auf dem Vorsorgeprinzip beruhen, mit dem der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt sichergestellt werden soll (Urteil vom 14.10.2021, *Biofa*, C-29/20, EU:C:2021:843, Rn. 35 und die dort angeführte Rechtsprechung).

41 In diesem Zusammenhang ergibt sich aus Art. 17 Abs. 5 Unterabs. 3 dieser Verordnung, dass die Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen ergreifen müssen, um der Öffentlichkeit geeignete Informationen über Nutzen und Risiken von Bioziden bereitzustellen sowie über Möglichkeiten zu informieren, den Einsatz von Biozidprodukten zu minimieren.

42 Der Unionsgesetzgeber wollte somit den freien Verkehr von Biozidprodukten und ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt in einen spezifischen Ausgleich bringen (Urteil vom 19.1.2023, *CIHEF u. a.*, C-147/21, EU:C:2023:31, Rn. 64).

43 Zu diesem Zweck wollte der Unionsgesetzgeber mit Art. 72 Abs. 3 Satz 2 der Verordnung Nr. 528/2012 die Formulierung der Angaben über die mit der Verwendung von Biozidprodukten verbundenen Risiken in der Werbung für diese Erzeugnisse eingehend und umfassend regeln, da dieser Artikel einen obligatorischen Hinweis vorsieht, ausdrücklich bestimmte Angaben verbietet und ganz allgemein darauf abzielt, jede hinsichtlich der Risiken solcher Erzeugnisse irreführende Werbeaussage zu verbieten (Urteil vom 19.1.2023, *CIHEF u. a.*, C-147/21, EU:C:2023:31, Rn. 63).

44 Unter diesen Umständen ist festzustellen, dass, wie sich aus Rn. 33 des vorliegenden Urteils ergibt, Hinweise, die die Risiken dieser Biozidprodukte für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt oder hinsichtlich ihrer Wirksamkeit weder verharmlosen noch ausschließen, grundsätzlich nicht unter das in Art. 72 Abs. 3 dieser Verordnung vorgesehene Verbot der Verwendung in der Werbung für Biozidprodukte fallen.

45 Dagegen kann es nicht erlaubt sein, Werbeaussagen für Biozidprodukte zu verwenden, die sich auf das Fehlen von Risiken oder ein geringes Risiko oder auf bestimmte positive Wirkungen dieser Produkte beziehen, um diese Risiken zu verharmlosen oder sie sogar zu negieren. Wie die Europäische Kommission in ihren schriftlichen Erklärungen im Wesentlichen ausgeführt hat, können solche Angaben eine übermäßige, nachlässige oder fehlerhafte Verwendung dieser Produkte fördern, was dem Ziel zuwiderläuft, ihren Einsatz zu minimieren.

46 Im vorliegenden Fall genügt in Bezug auf die in der Werbung für das betreffende Biozidprodukt verwendete Angabe „hautfreundlich“ der Hinweis, dass eine solche Angabe, die auf den ersten Blick eine positive Konnotation hat und die Erwähnung jeglicher Risiken vermeidet, geeignet ist, die schädlichen Nebenwirkungen dieses Produkts zu relativieren, oder, wie die griechische Regierung und die Kommission in ihren schriftlichen Erklärungen im Wesentlichen vortragen, anzudeuten, dass dieses Produkt für die Haut sogar von Nutzen sein könnte. Eine solche Angabe ist irrefüh-

rend im Sinne von Art. 72 Abs. 3 der Verordnung Nr. 528/2012, so dass das Verbot ihrer Verwendung in der Werbung für dieses Produkt gerechtfertigt ist.

47 Diese Auslegung wird nicht dadurch in Frage gestellt, dass sich der in Art. 72 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung Nr. 528/2012 vorgesehene obligatorische Hinweis von der eigentlichen Werbung deutlich abheben und gut lesbar darauf hinweisen muss, dass Biozidprodukte vorsichtig zu verwenden und vor Gebrauch stets das Etikett und die Produktinformationen zu lesen sind. Wie die Kommission in ihren schriftlichen Erklärungen ausgeführt hat, könnte die Lektüre des Etiketts sogar die Aufmerksamkeit der Verbraucher von anderen Informationen auf dem Etikett ablenken.

48 Nach alledem ist auf die Vorlagefrage zu antworten, dass Art. 72 Abs. 3 Satz 2 der Verordnung Nr. 528/2012 dahin auszulegen ist, dass der Begriff „ähnliche Hinweise“ im Sinne dieser Bestimmung jeden Hinweis in der Werbung für Biozidprodukte umfasst, der – wie die in dieser Bestimmung genannten Angaben – diese Produkte in einer Art und Weise darstellt, die hinsichtlich der Risiken dieser Produkte für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt oder ihrer Wirksamkeit irreführend ist, indem er diese Risiken verharmlost oder sogar negiert, ohne jedoch zwingendallgemeinen Charakter zu haben.

[...]

kein Fischereierzeugnis im Sinne dieses Anhangs darstellt.

2. Die Prüfung der zweiten Frage hat nichts ergeben, was die Gültigkeit von Teil I des Anhangs der Entscheidung 2002/994 in der durch den Durchführungsbeschluss 2015/1068 geänderten Fassung beeinträchtigen könnte. [...]

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung und die Gültigkeit von Teil I des Anhangs der Entscheidung 2002/994/EG der Kommission vom 20. Dezember 2002 über Schutzmaßnahmen betreffend aus China eingeführte Erzeugnisse tierischen Ursprungs (Abl. 2002, L 348, S. 154) in der durch den Durchführungsbeschluss (EU) 2015/1068 der Kommission vom 1. Juli 2015 (Abl. 2015, L 174, S. 30) geänderten Fassung (im Folgenden: Entscheidung 2002/994).

2 Dieses Ersuchen ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der Marvesa Rotterdam NV (im Folgenden: Marvesa) und der Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen (FAVV) (Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette [FASNK], Belgien) über die Rechtmäßigkeit zweier Bescheide der FASNK über die Verweigerung der Einfuhr von Fischöl aus China, das für die tierische Ernährung bestimmt war.

[...]

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

14 Marvesa, eine in den Niederlanden ansässige Gesellschaft, führt im Rahmen ihrer Tätigkeit als Großhändlerin und Vertreiberin von Fischöl, das für die tierische Ernährung bestimmt ist, Fischöl aus China ein.

15 Am 5. und 25. Januar 2018 stellten die für die Grenzen zuständigen chinesischen Behörden Gesundheitsbescheinigungen für die Beförderung einer ersten Ladung von 258470 kg und einer zweiten Ladung von 261674 kg für die tierische Ernährung bestimmtem Fischöl von China nach Belgien aus.

16 Am 23. Februar 2018 verweigerte die zuständige belgische Grenzkontrollstelle die Einfuhr der Container, mit denen diese Ladungen Fischöl befördert wurden, in die Union.

17 Nach einem Schriftwechsel zwischen der FASNK und Marvesa über die genannte Einfuhrverweigerung und nach deren Anhörung bestätigte die FASNK mit zwei bestandskräftigen Bescheiden vom 20. und 24. April 2018 die Verweigerung der Einfuhr dieser Ladungen Fischöl nach Belgien.

18 Die FASNK wies in den beiden Bescheiden darauf hin, dass es sich bei diesem Fischöl um eine „verbotene Ware“ handele, die den Vermerk „nicht für die Einfuhr aus China zugelassen (Schutzmaßnahmen 2002/994/EG)“ trage.

19 Marvesa ficht diese Bescheide vor dem Raad van State (Staatsrat, Belgien), dem vorlegenden Gericht, an. Sie macht geltend, diese verstießen gegen die Art. 1 und 2 der Entsch-

Lebens- und Futtermittelrecht

Zur Auslegung des Begriffs „Fischereierzeugnisse“ bei für die tierische Ernährung bestimmtem Fischöl chinesischen Ursprungs

EuGH, Urteil vom 21.3.2024 – C-7/23⁴

Volltext: stoffs.rlexxion.eu/current_issue/STOFFR · Lx-Nr. A200604/24

Tenor

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Siebte Kammer) für Recht erkannt:

1. Teil I des Anhangs der Entscheidung 2002/994/EG der Kommission vom 20. Dezember 2002 über Schutzmaßnahmen betreffend aus China eingeführte Erzeugnisse tierischen Ursprungs in der durch den Durchführungsbeschluss (EU) 2015/1068 der Kommission vom 1. Juli 2015 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass der Begriff Fischereierzeugnisse für die menschliche Ernährung bestimmte Erzeugnisse und keine für die tierische Ernährung bestimmten Erzeugnisse umfasst und dass folglich für die tierische Ernährung bestimmtes Fischöl

4 Entnommen der Webseite des EuGH unter curia.europa.eu.

dung 2002/994, da für die tierische Ernährung bestimmtes Fischöl der Definition von „Fischereierzeugnissen“ im Sinne von Teil I des Anhangs dieser Entscheidung entspreche, so dass die Einfuhr dieses Erzeugnisses gemäß Art. 2 Abs. 2 dieser Entscheidung zulässig sei.

20 Der Begriff „Fischereierzeugnisse“ umfasse sowohl für die menschliche Ernährung als auch für die tierische Ernährung bestimmte Fischereierzeugnisse. Folglich schließe dieser Begriff Fischöl ein, das für die tierische Ernährung bestimmt sei. Marvesa stützt sich insoweit auf die Definition des Begriffs „Fischereierzeugnisse“ in anderen Unionsrechtsakten, die sie für relevant hält, auf den Wortlaut des Anhangs der Entscheidung 2002/994 sowie auf den Kontext und das Ziel dieser Entscheidung. Die Auslegung dieses Begriffs, die nur für die menschliche Ernährung bestimmte Erzeugnisse umfasse, führte zu einer „noch nicht da gewesen“ Lage, in der das für die tierische Ernährung bestimmte Fischöl einer strengeren Regelung unterläge als Fischöl, das für die menschliche Ernährung bestimmt sei.

21 Die FASNK trägt vor, der Begriff „Fischereierzeugnisse“ im Sinne von Teil I des Anhangs der Entscheidung 2002/994 beziehe sich nur auf Fischereierzeugnisse, die für die menschliche Ernährung bestimmt seien. Neben anderen Argumenten weist sie darauf hin, dass das Unionsrecht zwischen Erzeugnissen, die für die menschliche oder tierische Ernährung bestimmt seien, unterscheide. Sie verweist auch auf die im Protokoll der Sitzung der „Expert Group on veterinary import controls“ (Expertengruppe im Bereich veterinäre Einfuhrkontrollen) enthaltene Beurteilung, wonach das derzeit geltende Unionsrecht die Einfuhr von für die tierische Ernährung bestimmtem Fischöl chinesischen Ursprungs nicht zulasse.

22 Das vorliegende Gericht ist der Ansicht, dass die Rechtmäßigkeit der beiden in Rede stehenden Bescheide von der Auslegung des Begriffs „Fischereierzeugnisse“ im Anhang der Entscheidung 2002/994 abhängt und dass die Auslegung der FASNK zu einer unterschiedlichen Behandlung der Einfuhren von Fischöl führen könne, je nachdem, ob es für die menschliche oder tierische Ernährung bestimmt sei.

23 Unter diesen Umständen hat der Raad van State (Staatsrat) beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Ist Teil I des Anhangs der Entscheidung 2002/994 dahin auszulegen, dass der Begriff „Fischereierzeugnisse“ sowohl für die menschliche Ernährung bestimmte Erzeugnisse als auch für die tierische Ernährung bestimmte Erzeugnisse umfasst und dass folglich für die tierische Ernährung bestimmtes Fischöl als ein „Fischereierzeugnis“ im Sinne des vorgenannten Anhangs angesehen werden kann?
2. Falls die erste Frage zu verneinen ist, verstößt Teil I des Anhangs der Entscheidung 2002/994 dadurch gegen Art. 22 Abs. 1 der Richtlinie 97/78, gegebenenfalls in Ver-

bindung mit Art. 1 des Protokolls Nr. 2 im Anhang zum AEU-Vertrag über die Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit, dass aus China stammende und für die menschliche Ernährung bestimmte Fischereierzeugnisse vom Einfuhrverbot nach Art. 2 der vorgenannten Entscheidung 2002/994 ausgenommen sind, während aus China stammende und für die tierische Ernährung bestimmte Fischereierzeugnisse jenem Einfuhrverbot unterliegen?

Zur ersten Frage

24 Mit seiner ersten Frage möchte das vorliegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob Teil I des Anhangs der Entscheidung 2002/994 dahin auszulegen ist, dass der Begriff „Fischereierzeugnisse“ sowohl für die menschliche als auch für die tierische Ernährung bestimmte Erzeugnisse umfasst, und ob folglich für die tierische Ernährung bestimmtes Fischöl ein „Fischereierzeugnis“ im Sinne dieses Anhangs darstellt.

25 Vorab ist darauf hinzuweisen, dass die Kommission unter Berufung auf schwerwiegende Gründe zum Schutz von Mensch und Tier nach Art. 22 Abs. 1 der Richtlinie 97/78 Maßnahmen in Bezug auf die Einfuhren aus einem Drittland wie die Aussetzung der Einfuhren, den Erlass besonderer Bedingungen, die Anordnung angemessener Untersuchungen oder häufigerer Warenuntersuchungen treffen konnte.

26 Aus dem vierten Erwägungsgrund der Entscheidung 2002/994 geht hervor, dass derartige Maßnahmen erlassen wurden, nachdem in aus China eingeführten Fischerei- und Aquakulturerzeugnissen Chloramphenicol nachgewiesen worden war und im Anschluss an einen Kontrollbesuch in China, der beträchtliche Mängel bei der Regelung veterinärmedizinischer Fragen und des Rückstandskontrollsystems bei lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen ergeben hatte. So hat die Kommission mit der Entscheidung 2001/699 und der Entscheidung 2002/69 zunächst die Einfuhr von Garnelen mit Ursprung in oder Herkunft aus China und Vietnam und dann die Einfuhr aller aus China eingeführten, für den menschlichen oder tierischen Verzehr bestimmten Erzeugnisse tierischen Ursprungs verboten, mit Ausnahme bestimmter eindeutig identifizierbarer Erzeugnisse tierischen Ursprungs wie Fischereierzeugnisse, die gefangen, gefroren und in ihrer endgültigen Verpackung auf See aufgemacht und direkt in das Gebiet der Union verbracht werden.

27 Nachdem diese Maßnahmen überprüft wurden, und unter Berücksichtigung der positiven Ergebnisse der von den Mitgliedstaaten durchgeführten Kontrollen und der von den chinesischen Behörden übermittelten Informationen, erließ die Kommission die Entscheidung 2002/994, da sie der Auffassung war, dass die Bestimmungen der Entscheidung 2002/69 aktualisiert und konsolidiert und die Entscheidungen 2001/699 und 2002/69 aufgehoben werden sollten.

28 Gemäß Art. 1 und Art. 2 Abs. 1 der Entscheidung 2002/994 verbieten die Mitgliedstaaten die Einfuhr von Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die aus China eingeführt werden und für die menschliche oder tierische Ernährung bestimmt sind. Nach Art. 2 Abs. 2 dieser Entscheidung genehmigen die Mitgliedstaaten jedoch abweichend von dem Verbot in Abs. 1 dieses Artikels die Einfuhr der im Anhang der Entscheidung aufgeführten Erzeugnisse.

29 Auch wenn Fischereierzeugnisse zu den in diesem Anhang aufgeführten Erzeugnissen tierischen Ursprungs gehören, wird in der Entscheidung 2002/994 und insbesondere in Teil I dieses Anhangs der Begriff „Fischereierzeugnisse“ nicht definiert und auch nicht erläutert, ob er sowohl für die menschliche als auch für die tierische Ernährung bestimmte Erzeugnisse umfasst.

30 Um Sinn und Tragweite von Teil I des Anhangs der Entscheidung 2002/994 und des Begriffs „Fischereierzeugnisse“ in diesem Anhang zu bestimmen, sind daher nach ständiger Rechtsprechung nicht nur sein Wortlaut, sondern auch sein Zusammenhang und die Ziele zu berücksichtigen, die mit der Regelung, zu der er gehört, verfolgt werden (Urteil vom 27. Oktober 2022, *Orthomol*, C-418/21, EU:C:2022:831, Rn. 24 und die dort angeführte Rechtsprechung).

31 Erstens trifft es zwar zu, dass nach dem Wortlaut von Art. 1 der Entscheidung 2002/994 und Teil I des Anhangs dieser Entscheidung sowohl diese Entscheidung als auch dieser Anhang für alle Erzeugnisse tierischen Ursprungs gelten, die aus China eingeführt werden und für die menschliche oder tierische Ernährung bestimmt sind.

32 Dies bedeutet jedoch nicht, dass alle in diesem Anhang ermittelten und aufgeführten Erzeugnisse notwendigerweise für die menschliche und tierische Ernährung bestimmt sind.

33 Zum einen beziehen sich nämlich Art. 1 der Entscheidung 2002/994 und Teil I des Anhangs dieser Entscheidung auf Erzeugnisse, die alternativ für die menschliche oder tierische Ernährung bestimmt sind. Zum anderen können bestimmte in diesem Anhang aufgeführte Erzeugnisse ihrer Beschaffenheit nach ausschließlich für die menschliche oder ausschließlich für die tierische Ernährung bestimmt sein. Dies gilt insbesondere für das von diesem Anhang erfasste Heimtierfutter.

34 Daraus folgt, dass entgegen dem Vorbringen von *Marvesa* aus dem Anwendungsbereich der Entscheidung 2002/994 nicht abgeleitet werden kann, dass der Begriff „Fischereierzeugnisse“ im Anhang dieser Entscheidung zwangsläufig Fischereierzeugnisse, die für die menschliche Ernährung bestimmt sind, und Fischereierzeugnisse, die für die tierische Ernährung bestimmt sind, umfasst.

35 Zweitens ist zum Kontext und zum rechtlichen Rahmen, in den sich der Beschluss 2002/994 einfügt, darauf hinzuweisen, dass in Anbetracht der Erfordernisse der Einheit und der Kohärenz der Unionsrechtsordnung die für in demselben Bereich erlassene Rechtshandlungen verwendeten Begriffe dieselbe Bedeutung haben müssen (Urteil vom

19. November 2020, *5th AVENUE Products Trading*, C-775/19, EU:C:2020:948, Rn. 42).

36 In diesem Zusammenhang ist zu betonen, dass der Gesetzgeber im Rahmen der Regelung über Erzeugnisse tierischen Ursprungs zwischen Erzeugnissen, die für die menschliche Ernährung bestimmt sind, und solchen, die für die tierische Ernährung bestimmt sind, unterscheidet. Für diese beiden Kategorien von Erzeugnissen gelten unterschiedliche Rechtsrahmen, die im Hinblick auf die Besonderheiten jeder dieser Kategorien von Erzeugnissen konzipiert wurden.

37 Außerdem definierte die Richtlinie 97/78, auf die die Entscheidung 2002/994 gestützt ist, in ihrem Art. 2 Abs. 2 Buchst. a den Begriff „Erzeugnis“ durch Verweisung auf andere Unionsrechtsakte. Sie bezog sich insbesondere auf die Verordnung Nr. 854/2004, die in ihrem Art. 2 Abs. 2 Buchst. d auf die Verordnung Nr. 853/2004 verwies, die den Begriff „Fischereierzeugnisse“ in Nr. 3.1 ihres Anhangs I definierte.

38 Die Verordnung Nr. 853/2004 und die Verordnung Nr. 854/2004 gelten jedoch definitionsgemäß nur für Erzeugnisse, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

39 Zum einen betraf nämlich die Verordnung Nr. 854/2004 zum menschlichen Verzehr bestimmte Erzeugnisse tierischen Ursprungs.

40 Zum anderen legt die Verordnung Nr. 853/2004 die Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs fest. Art. 2 der Verordnung Nr. 178/2002, deren Begriffsbestimmungen nach Art. 2 Nr. 1 der Verordnung Nr. 853/2004 für die Zwecke der letzteren Verordnung gelten, definiert den Begriff „Lebensmittel“ als „alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden“.

41 Daraus folgt, dass im Rahmen der Regelung über Erzeugnisse tierischen Ursprungs, zu der die Entscheidung 2002/994 gehört, der Begriff „Fischereierzeugnisse“ nur Erzeugnisse erfasst, die für die menschliche Ernährung bestimmt sind.

42 Mangels gegenteiliger Anhaltspunkte in der Entscheidung 2002/994 muss daher der Begriff „Fischereierzeugnisse“ aus Gründen der Kohärenz im Rahmen dieser Entscheidung dieselbe Bedeutung haben wie im allgemeineren Kontext.

43 Drittens wird dieser Ansatz durch das mit der Entscheidung 2002/994 verfolgte Ziel bestätigt.

44 Wie die Kommission im ersten Erwägungsgrund dieser Entscheidung ausgeführt hat, können gemäß der Richtlinie 97/78 geeignete Maßnahmen gegenüber Einfuhren von bestimmten Erzeugnissen aus Drittländern getroffen werden, wenn das Risiko des Auftretens oder der Verbreitung einer ernststen Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier besteht.

45 Solche Maßnahmen hängen aber zum einen von der Art und der Bestimmung der von ihnen erfassten Erzeugnisse

und zum anderen von den spezifischen Gefahren für die Gesundheit von Mensch oder Tier ab, die diese Erzeugnisse mit sich bringen.

46 Was insbesondere das im Ausgangsverfahren in Rede stehende Einfuhrverbot betrifft, hängen die mit der Entscheidung 2002/994 eingeführten Schutzmaßnahmen und die etwaige Lockerung dieser Maßnahmen durch die Entscheidung über die Genehmigung der Einfuhr bestimmter Erzeugnisse tierischen Ursprungs, wie die Kommission hervorgehoben hat, von den von den chinesischen Behörden übermittelten Informationen und abgegebenen Garantien und gegebenenfalls von den Ergebnissen der vor Ort von den Sachverständigen der Union durchgeführten Kontrollen ab.

47 Solche Informationen und Kontrollen sind spezifisch für das Erzeugnis, dessen Einfuhrverbot überprüft wird, und für die Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier, die das so bewertete Erzeugnis mit sich bringt.

48 Folglich sind Informationen und Kontrollen in Bezug auf Fischöl, das für die menschliche Ernährung bestimmt ist, für die Beurteilung der Gefahren, die von Fischöl ausgehen, das für die tierische Ernährung bestimmt ist, nicht relevant.

49 Da der Begriff „Fischereierzeugnisse“ im vorliegenden Fall nur die für die menschliche Ernährung bestimmten Erzeugnisse erfasst, sind die Informationen und Kontrollen, auf die sich die Kommission bei ihrer Beurteilung der von diesen Erzeugnissen ausgehenden Gefahr gestützt hat, auf die Einschätzung der Gefahr für die menschliche Gesundheit und nicht der Gefahr für die Tiergesundheit zugeschnitten.

50 Daraus folgt, dass der Begriff „Fischereierzeugnisse“ im Sinne der Entscheidung 2002/994 nur Erzeugnisse erfasst, die für die menschliche Ernährung bestimmt sind.

51 Nach alledem ist auf die erste Frage zu antworten, dass Teil I des Anhangs der Entscheidung 2002/994 dahin auszulegen ist, dass der Begriff „Fischereierzeugnisse“ für die menschliche Ernährung bestimmte Erzeugnisse und keine für die tierische Ernährung bestimmten Erzeugnisse umfasst und dass folglich für die tierische Ernährung bestimmtes Fischöl kein „Fischereierzeugnis“ im Sinne dieses Anhangs darstellt.

Zur zweiten Frage

52 Mit seiner zweiten Frage ersucht das vorliegende Gericht den Gerichtshof, bei Verneinung der ersten Frage die Gültigkeit von Teil I des Anhangs der Entscheidung 2002/994 im Hinblick auf Art. 22 Abs. 1 der Richtlinie 97/78, gegebenenfalls in Verbindung mit Art. 1 des Protokolls Nr. 2 im Anhang zum AEU-Vertrag über die Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit, zu beurteilen.

53 Aus dem Vorabentscheidungsersuchen geht hervor, dass Marvesa vor dem vorliegenden Gericht geltend gemacht hat, dass eine unterschiedliche Behandlung von für die mensch-

liche Ernährung bestimmtem Fischöl und für die tierische Ernährung bestimmtem Fischöl nicht gerechtfertigt sei und dass eine solche Ungleichbehandlung Zweifel an der Gültigkeit der Entscheidung 2002/994 im Hinblick auf ihre Rechtsgrundlage und den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit aufwerfe.

54 Wie der Gerichtshof bereits in Rn. 25 des vorliegenden Urteils ausgeführt hat, konnte die Kommission nach Art. 22 Abs. 1 der Richtlinie 97/78 aus schwerwiegenden Gründen zum Schutz von Mensch und Tier Maßnahmen gegen Einfuhren aus einem Drittland wie die Aussetzung der Einfuhren, den Erlass besonderer Bedingungen, die Anordnung angemessener Untersuchungen oder häufigerer Warenuntersuchungen treffen.

55 Diese Bestimmung verlangt somit, dass die von der Kommission erlassenen Maßnahmen den Schutz der menschlichen Gesundheit oder der Tiergesundheit bezwecken und der „Schwere der Lage“ entsprechen. Zu diesem Zweck muss die Kommission solche Maßnahmen daher auf eine für jedes Erzeugnis, das von diesen Maßnahmen erfasst wird, spezifische Bewertung stützen.

56 Folglich setzt diese Bestimmung den Erlass differenzierter Maßnahmen voraus, die für jedes erfasste Erzeugnis und die von ihm ausgehende Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier spezifisch sind.

57 Wie der Gerichtshof im vorliegenden Fall bereits im Rahmen der Beantwortung der ersten Frage hervorgehoben hat, unterscheiden sich die für die menschliche Ernährung bestimmten Erzeugnisse von anderen Erzeugnissen, die nicht für die menschliche Ernährung bestimmt sind. Die Bewertung der Gefahr, die von jeder dieser Kategorien von Erzeugnissen ausgeht, muss daher unterschiedlich ausfallen, um für jede dieser Kategorien die Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier, die Schwere der Lage und die geeigneten Abhilfemaßnahmen ermitteln und bestimmen zu können.

58 Angesichts der Unterschiede zwischen den Erzeugnissen, die für die menschliche Ernährung bestimmt sind, und denjenigen, die für die tierische Ernährung bestimmt sind, verstößt die mit der Entscheidung 2002/994 vorgenommene unterschiedliche Behandlung von Fischöl, das für die menschliche Ernährung bestimmt ist, und Fischöl, das für die tierische Ernährung bestimmt ist, nicht gegen Art. 22 Abs. 1 der Richtlinie 97/78.

59 Vor diesem Hintergrund verstößt auch das Einfuhrverbot für das für die tierische Ernährung bestimmte Fischöl nicht gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit. Der Umstand, dass die Einfuhr dieses Erzeugnisses verboten ist, während die Einfuhr von für die menschliche Ernährung bestimmtem Fischöl erlaubt ist, bedeutet nämlich für sich genommen nicht, dass ein solches Verbot über das hinausgeht, was zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier erforderlich ist.

60 Nach alledem ist festzustellen, dass die Prüfung der zweiten Frage nichts ergeben hat, was die Gültigkeit von Teil I

des Anhangs der Entscheidung 2002/994 beeinträchtigen könnte.

[...]

Verbot des Inverkehrbringens bei fehlender Zulassung eines Futtermittelzusatzstoffes aus Grapefruitkernen und -schalen

EuGH, Urteil vom 29.2.2024 – C-13/23 (vorgehend: VG Osnabrück, Beschluss vom 15.12.2022 – 3 A 79/22)⁵

Volltext: stoffr.lexxion.eu/current_issue/STOFFR · Lx-Nr. A200605/24

Tenor

[...]

1. Die Prüfung der ersten Frage hat nichts ergeben, was die Gültigkeit von Art. 3 Abs. 1 Buchst. a sowie von Art. 10 Abs. 1 Buchst. a, Abs. 2 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung in der durch die Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 geänderten Fassung in Ansehung von Art. 16, Art. 17 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union beeinträchtigen könnte.
2. Anhang I Kapitel I.A Teil 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/758 der Kommission vom 7. Mai 2021 über den Status bestimmter Erzeugnisse als Futtermittelzusatzstoffe im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates und die Marktrücknahme bestimmter Futtermittelzusatzstoffe ist dahin auszulegen, dass ein aus Grapefruitkernen und -schalen hergestelltes Extrakt unter den Begriff Grapefruit, Extrakt im Sinne dieser Vorschrift fällt.

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Gültigkeit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung (ABl. 2003, L 268, S. 29) in der durch die Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 (ABl. 2019, L 231, S. 1) geänderten Fassung (im Folgenden: Verordnung Nr. 1831/2003) in Ansehung der Art. 16, 17 und 52 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (im Folgenden: Charta) sowie die Auslegung von Art. 2 Abs. 3 in Verbindung mit Anhang I Kapitel I.A Teil 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/758 der Kommission vom 7. Mai 2021 über den Status bestimmter Erzeugnisse als Futtermittelzusatzstoffe im Sinne der Verordnung (EG)

Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates und die Marktrücknahme bestimmter Futtermittelzusatzstoffe (ABl. 2021, L 162, S. 5).

2 Dieses Ersuchen ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der cdVet Naturprodukte GmbH (im Folgenden: cdVet) und dem Niedersächsischen Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LA-VES) wegen des Verbots des Inverkehrbringens eines Futtermittels, das als Zusatzstoff ein Extrakt aus Grapefruitkernen und -schalen enthält.

[...]

Ausgangsrechtsstreit und Vorlagefragen

21 cdVet stellt Futtermittel her und vertreibt diese, u. a. das Produkt „DarmRein Pulver/GutClean Powder“, ein Futterergänzungsmittel für Hunde, Katzen und andere Heimtiere (im Folgenden: fragliches Produkt). Dieses Produkt enthält einen auf dem Produktetikett als „Grapefruitkernextrakt“ bezeichneten sensorischen Zusatzstoff (im Folgenden: fraglicher Zusatzstoff).

22 Am 24. Februar 2022 führten Mitarbeiter des LA-VES eine amtliche Kontrollmaßnahme im Betrieb von cdVet durch, die u. a. das fragliche Produkt betraf. Die hierbei vorgenommene Überprüfung des vom Vorlieferanten für den fraglichen Zusatzstoff ausgestellten Produktspezifikationsblatts (im Folgenden: Produktspezifikationsblatt) ergab, dass der fragliche Zusatzstoff darin als „Grapefruitkern-Extrakt S“ bezeichnet wurde und im Wesentlichen aus einem glyzerinhaltigen Extrakt bestand, das durch Extraktion mit pflanzlichem Glycerin aus Grapefruitkernen und -schalen gewonnen wurde.

23 Nach Anhörung von cdVet untersagte das LA-VES ihr mit Bescheid vom 30. März 2022 das Anbieten und Inverkehrbringen des fraglichen Produkts und ordnete die sofortige Vollziehung dieses Bescheids an. Das LA-VES begründete seinen Bescheid im Wesentlichen damit, dass Grapefruitkernextrakt gemäß Art. 1 der Durchführungsverordnung Nr. 230/2013 in Verbindung mit Teil A ihres Anhangs vom Markt genommen worden sei, weil für diesen Stoff binnen der hierfür vorgesehenen Fristen kein Antrag auf Zulassung gemäß Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1831/2003 gestellt worden sei. Daher verstoße das Inverkehrbringen des fraglichen Zusatzstoffs gegen Art. 3 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1831/2003 bzw. gegen § 21 Abs. 3 Nr. 1 Buchst. b LFGB.

24 Am 11. Oktober 2022 erhob cdVet gegen diesen Bescheid Klage beim Verwaltungsgericht Osnabrück (Deutschland), dem vorlegenden Gericht, und beantragte zugleich die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes. Sie machte geltend, der fragliche Zusatzstoff sei aufgrund seiner Zusammensetzung nicht als Grapefruitkernextrakt einzuordnen, sondern als Grapefruitextrakt bzw. als „Grapefruit, Extrakt“.

25 Aus dem Produktspezifikationsblatt ergebe sich eindeutig, dass der fragliche Zusatzstoff außer aus Grapefruitkernen – was den Vorlieferanten möglicherweise dazu bewo-

⁵ Entnommen der Webseite des EuGH unter curia.europa.eu.

gen habe, im Spezifikationsblatt die Bezeichnung „Grapefruitkernextrakt“ zu wählen – auch aus Grapefruitschalen gewonnen werde.

26 Zwar sei gemäß Art. 1 der Durchführungsverordnung 2021/758 in Verbindung mit deren Anhang I Kapitel I.A Teil 1 der Zusatzstoff „Grapefruit, Extrakt CoE 140“ grundsätzlich vom Markt genommen worden. Die Übergangsvorschrift in Art. 2 Abs. 3 der Durchführungsverordnung erlaube ihr jedoch, das fragliche Produkt mit diesem Zusatzstoff bis zum 30. Mai 2023 weiter in Verkehr zu bringen.

27 Außerdem bestünden Zweifel an der Vereinbarkeit der vom LA-VES angewandten Vorschriften der Verordnung Nr. 1831/2003 mit dem Unionsrecht, da mit dieser Verordnung ein pauschales Verkehrs- und Verwendungsverbot sämtlicher Futtermittelzusatzstoffe ohne Berücksichtigung der Umstände des jeweiligen Einzelfalls einhergehe.

28 Vor dem vorliegenden Gericht hält das LA-VES dem entgegen, Grapefruitkernextrakt, der im fraglichen Produkt als Zusatzstoff verwendet werde, und Grapefruitextrakt seien keine identischen Stoffe, so dass cdVet sich nicht mit Erfolg auf die Übergangsregelung in Art. 2 Abs. 3 der Durchführungsverordnung 2021/758 berufen könne, die allein „Grapefruit, Extrakt“ betreffe.

29 Letztlich bestünden keine durchgreifenden unionsrechtlichen Zweifel an der Verhältnismäßigkeit der Verordnung Nr. 1831/2003, da das in ihrem vierten Erwägungsgrund genannte Ziel, ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt zu gewährleisten, nur mittels eines Zulassungsverfahrens erreicht werden könne, das eine Sicherheitsbewertung für Futtermittelzusatzstoffe im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip ermögliche.

30 Aufgrund seiner Zweifel hinsichtlich der Gültigkeit und der Auslegung der in Rede stehenden Unionsregelung gab das vorliegende Gericht dem von cdVet gestellten Antrag auf vorläufigen Rechtsschutz statt und stellte die aufschiebende Wirkung ihrer Klage wieder her.

31 Das vorliegende Gericht hat erstens Zweifel, ob im vorliegenden Fall ein dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit im Sinne von Art. 52 Abs. 1 der Charta entsprechendes angemessenes Gleichgewicht zwischen der unternehmerischen Freiheit und dem Eigentumsrecht (Art. 16 bzw. Art. 17 Abs. 1 der Charta) einerseits und dem mit der Verordnung Nr. 1831/2003 bezweckten Schutz des Rechtsguts der Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt andererseits besteht. Die Verordnung ordne ein pauschales Verkehrs-, Verwendungs- und Verarbeitungsverbot für nicht zugelassene Futtermittelzusatzstoffe an, ohne insoweit die Umstände des jeweiligen Einzelfalls zu berücksichtigen, etwa die Frage nach der absoluten Menge oder der Konzentration dieses Zusatzstoffs in dem betreffenden Futtermittel oder die Frage, ob es sich bei dem Zusatzstoff um einen auch in der Natur vorkommenden pflanzlichen oder einen synthetischen Stoff handele. Dabei sei hervorzuheben, dass die Bestandteile des fraglichen Zusatzstoffs, dessen Konzentration

zudem unterhalb des Nachweisbereichs liege, ausschließlich natürlichen Ursprungs seien, so dass eine Gefahr für die menschliche oder tierische Gesundheit nicht ersichtlich sei.

32 Zweitens möchte das vorliegende Gericht wissen, ob es sich bei dem fraglichen Zusatzstoff um „Grapefruit, Extrakt CoE 140“ im Sinne von Anhang I Kapitel I.A Teil 1 der Durchführungsverordnung 2021/758 handelt. Wäre dies der Fall, dürfe cdVet gemäß der Übergangsvorschrift in Art. 2 Abs. 3 der Durchführungsverordnung das fragliche Produkt bis zum 30. Mai 2023 weiter in Verkehr bringen. Als das LA-VES am 30. März 2022 seinen Bescheid erlassen habe, hätte es daher keine Verletzung fütterrechtlicher Vorschriften feststellen dürfen.

33 Unter diesen Umständen hat das Verwaltungsgericht Osnabrück beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Ist die Verordnung Nr. 1831/2003, insbesondere deren Art. 3 Abs. 1 Buchst. a, Art. 4 Abs. 1, Art. 7 Abs. 1 und Art. 10 Abs. 1 Buchst. a, Abs. 2 und 5, durch die im Falle einer nicht bestehenden Zulassung ein pauschales Verkehrs-, Verwendungs- und Verarbeitungsverbot für Futtermittelzusatzstoffe ohne Berücksichtigung der Umstände des jeweiligen Einzelfalles angeordnet wird, in Ansehung der durch Art. 16 der Charta geschützten unternehmerischen Freiheit sowie des Rechts auf Eigentum gemäß Art. 17 Abs. 1 der Charta mit dem in Art. 52 Abs. 1 der Charta normierten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit vereinbar?
2. Für den Fall, dass der Gerichtshof die Vorlagefrage zu 1 bejahen sollte, mit der Folge, dass die Verordnung Nr. 1831/2003, insbesondere deren Art. 3 Abs. 1 Buchst. a, Art. 4 Abs. 1, Art. 7 Abs. 1 und Art. 10 Abs. 1 Buchst. a, Abs. 2 und 5, uneingeschränkt anzuwenden wäre: Handelt es sich bei dem von der Klägerin als Futtermittelzusatzstoff verwendeten Extrakt, das ausweislich des Produktspezifikationsblatts des Vorlieferanten aus Grapefruitkernen und -schalen hergestellt und in diesem als Grapefruitkernextrakt (genau: Grapefruitkern-Extrakt S) bezeichnet wird, (jedenfalls auch) um den in Art. 2 Abs. 3 der Durchführungsverordnung 2021/758 in Verbindung mit Anhang I Kapitel I.A Teil 1 aufgeführten Stoff „Grapefruit, Extrakt CoE 140“?

Zur ersten Frage

34 Mit seiner ersten Frage möchte das vorliegende Gericht vom Gerichtshof im Wesentlichen wissen, ob die Verordnung Nr. 1831/2003, insbesondere deren Art. 3 Abs. 1 Buchst. a, Art. 4 Abs. 1, Art. 7 Abs. 1 sowie Art. 10 Abs. 1 Buchst. a, Abs. 2 und 5, gültig ist, soweit durch die Verordnung im Fall einer nicht bestehenden Zulassung ein pauschales Verkehrs-, Verwendungs- und Verarbeitungsverbot für Futtermittelzusatzstoffe ohne Berücksichtigung der Umstände des jeweiligen Einzelfalles angeordnet wird. Es er-

sucht den Gerichtshof, die Gültigkeit dieser Bestimmungen in Ansehung der unternehmerischen Freiheit und des Eigentumsrechts, die in Art. 16 bzw. in Art. 17 Abs. 1 der Charta verankert sind, sowie des in Art. 52 Abs. 1 der Charta normierten Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit zu beurteilen.

35 Vorab ist zum einen festzustellen, dass das vom vorliegenden Gericht in seiner Frage angesprochene Verbot in Art. 3 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 1831/2003 vorgesehen ist. Zum anderen regelt ihr Art. 10 den Status vorhandener Produkte, d. h. von Futtermittelzusatzstoffen, die u. a. gemäß der Richtlinie 70/524 in Verkehr gebracht wurden, was bei dem fraglichen Zusatzstoff der Fall ist.

36 Art.-nbsp-4 Abs. 1 und Art. 7 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1831/2003 sehen im Wesentlichen lediglich vor, dass jede Person, die eine Zulassung nach der Verordnung anstrebt, einen Antrag bei der Kommission stellen muss. Somit sind diese Bestimmungen angesichts der Umstände des Ausgangsrechtsstreits für die Prüfung der Gültigkeit der Verordnung Nr. 1831/2003 ohne Belang. Der Rechtsstreit betrifft nämlich das Verbot des Inverkehrbringens eines Zusatzstoffs, für den kein Zulassungsantrag nach der Verordnung gestellt wurde, so dass die Modalitäten der Stellung eines solchen Antrags im vorliegenden Fall nicht relevant sind.

37 Folglich ist vorliegend allein die Gültigkeit von Art. 3 Abs. 1 Buchst. a sowie von Art. 10 Abs. 1 Buchst. a, Abs. 2 und 5 der Verordnung Nr. 1831/2003 in Ansehung von Art. 16, Art. 17 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 der Charta zu prüfen.

38 Insoweit ist zunächst festzustellen, dass die unternehmerische Freiheit und das Eigentumsrecht, die in Art. 16 bzw. in Art. 17 Abs. 1 der Charta verankert sind, nicht absolut gewährleistet werden, sondern im Zusammenhang mit ihrer gesellschaftlichen Funktion zu sehen sind (Urteil vom 2. September 2021, *Irish Ferries*, C-570/19, EU:C:2021:664, Rn. 170 und die dort angeführte Rechtsprechung).

39 Sodann lässt Art. 52 Abs. 1 der Charta bei der Ausübung der von ihr verbürgten Rechte und Freiheiten Einschränkungen zu, sofern sie gesetzlich vorgesehen sind, den Wesensgehalt dieser Rechte und Freiheiten achten, unter Wahrung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit erforderlich sind und den von der Union anerkannten dem Gemeinwohl dienenden Zielsetzungen oder den Erfordernissen des Schutzes der Rechte und Freiheiten anderer tatsächlich entsprechen.

40 Schließlich ist bei der Beurteilung dieser Einschränkungen, wenn sich mehrere durch die Unionsrechtsordnung geschützte Rechte gegenüberstehen, darauf zu achten, dass die Erfordernisse des Schutzes dieser verschiedenen Rechte miteinander in Einklang gebracht werden müssen und dass ein angemessenes Gleichgewicht zwischen ihnen besteht (Urteil vom 2. September 2021, *Irish Ferries*, C-570/19, EU:C:2021:664, Rn. 172 und die dort angeführte Rechtsprechung).

41 Im vorliegenden Fall ergibt sich aus dem vierten Erwägungsgrund und aus Art. 1 Abs. 1 der Verordnung

Nr. 1831/2003, dass ihr Zweck insbesondere in der Einführung eines Unionsverfahrens für die Zulassung des Inverkehrbringens und der Verwendung von Futtermittelzusatzstoffen besteht, um so die Grundlage für die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit des Menschen, die Gesundheit und das Wohlergehen der Tiere, die Umwelt sowie die Anwender- und Verbraucherinteressen im Zusammenhang mit diesen Zusatzstoffen zu schaffen und gleichzeitig das effiziente Funktionieren des Binnenmarkts sicherzustellen.

42 Wie aus dem elften Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1831/2003 hervorgeht, hat der Unionsgesetzgeber hierfür vorgesehen, dass nur diejenigen Zusatzstoffe, die nach dem in dieser Verordnung festgelegten Verfahren zugelassen wurden, in Verkehr gebracht, verwendet und in der Tierernährung verarbeitet werden dürfen. Dieses Zulassungsverfahren ist in Kapitel II der Verordnung geregelt, das deren Art. 3 bis 15 umfasst. Art. 3 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung enthält das Verbot, einen Futtermittelzusatzstoff in Verkehr zu bringen, zu verarbeiten oder zu verwenden, sofern hierfür keine Zulassung erteilt wurde.

43 Aus Art. 4 Abs. 1 und 2 in Verbindung mit Art. 8 Abs. 1 und 3 sowie Art. 9 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1831/2003 ergibt sich, dass der Zulassungsantrag in einem ersten Schritt Gegenstand einer Stellungnahme der EFSA ist, die eine Bewertung vornimmt, um festzustellen, ob der betreffende Zusatzstoff den in der Verordnung festgelegten Zulassungsvoraussetzungen genügt. In einem zweiten Schritt wird durch eine von der Kommission im Rahmen der Ausübung ihrer Durchführungsbefugnisse erlassene Verordnung die Zulassung erteilt oder verweigert. Bei der Ausarbeitung des Entwurfs für die Verordnung, mit der die Zulassung erteilt oder verweigert wird, berücksichtigt die Kommission insbesondere diese Zulassungsvoraussetzungen sowie andere legitime Faktoren, die für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt von Bedeutung sind, insbesondere den Nutzen für die Gesundheit und das Wohlergehen der Tiere und die Vorteile für den Verbraucher von tierischen Erzeugnissen.

44 Art. 10 der Verordnung Nr. 1831/2003 sieht vor, dass u. a. Futtermittelzusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524 in Verkehr gebracht wurden, abweichend von Art. 3 weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden dürfen, sofern innerhalb von höchstens sieben Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung ein Zulassungsantrag gestellt wird.

45 Daher ist erstens festzustellen, dass das mit der Verordnung Nr. 1831/2003 eingeführte Zulassungssystem im Sinne von Art. 52 Abs. 1 der Charta gesetzlich vorgesehen ist.

46 Zweitens achtet dieses Zulassungssystem den Wesensgehalt der unternehmerischen Freiheit und des Eigentumsrechts, die in Art. 16 bzw. in Art. 17 Abs. 1 der Charta verankert sind. Zum einen verbietet es nicht die Herstellung und den Vertrieb von Futtermitteln, sondern macht sie im Interesse der menschlichen und tierischen Gesundheit sowie der Umwelt von bestimmten Voraussetzungen abhängig (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 17. Dezember 2015, *Neptune*

Distribution, C-157/14, EU:C:2015:823, Rn. 71). Zum anderen hat das Zulassungssystem keinen Eigentumsentzug zur Folge und stellt daher keinen Eingriff dar, der das Eigentumsrecht in seinem Wesensgehalt antastet (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 16. Juli 2020, Adusbef u. a., C-686/18, EU:C:2020:567, Rn. 89).

47 Drittens ist hinsichtlich der Einhaltung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit darauf hinzuweisen, dass der Gerichtshof in Bezug auf die richterliche Überprüfung dieses Grundsatzes dem Unionsgesetzgeber ein weites Ermessen in Bereichen zugebilligt hat, in denen er politische, wirtschaftliche und soziale Entscheidungen treffen und komplexe Beurteilungen vornehmen muss. Infolgedessen ist eine in diesen Bereichen erlassene Maßnahme nur dann rechtswidrig, wenn sie zur Erreichung des Ziels, das das zuständige Organ verfolgen will, offensichtlich ungeeignet ist (Urteil vom 2. September 2021, Irish Ferries, C-570/19, EU:C:2021:664, Rn. 151 und die dort angeführte Rechtsprechung). Dies gilt insbesondere in den Bereichen Veterinärwesen und Pflanzenschutz (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 6. Dezember 2005, ABNA u. a., C-453/03, C-11/04, C-12/04 und C-194/04, EU:C:2005:741, Rn. 69).

48 Insoweit ist, worauf das Europäische Parlament, der Rat der Europäischen Union und die Kommission in ihren schriftlichen Erklärungen hinweisen, wie bei den in zahlreichen Unionsrechtsakten auf dem Gebiet der Lebensmittelsicherheit vorgesehenen Zulassungssystemen auch das – in den Rn. 42 bis 44 des vorliegenden Urteils beschriebene – Zulassungssystem der Verordnung Nr. 1831/2003 gemessen an dem Ziel dieser Verordnung, ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier, die Umwelt sowie Anwender- und Verbraucherinteressen zu gewährleisten, nicht offensichtlich ungeeignet.

49 Zu diesem Ziel ist festzustellen, dass, auch wenn das vorliegende Gericht auf Art. 16 und Art. 17 Abs. 1 der Charta Bezug nimmt, auch deren Art. 35, 37 und 38 zu berücksichtigen sind, die ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit, die Umwelt und die Verbraucher sicherstellen sollen. Ferner ergibt sich sowohl aus der Rechtsprechung des Gerichtshofs als auch aus Art. 13 AEUV, dass der Schutz des Wohlergehens der Tiere eine von der Union anerkannte dem Gemeinwohl dienende Zielsetzung darstellt (Urteil vom 17. Dezember 2020, Centraal Israëlitisch Consistorie van België u. a., C-336/19, EU:C:2020:1031, Rn. 63).

50 Außerdem stellt ein Zulassungssystem wie das durch die Verordnung Nr. 1831/2003 eingeführte ein geeignetes Mittel dar, um die Einhaltung des Vorsorgeprinzips sicherzustellen, das gemäß dem sechsten Erwägungsgrund der Verordnung im betreffenden Bereich Anwendung findet.

51 Im Übrigen enthält die Verordnung Nr. 1831/2003 mehrere Bestimmungen, die entsprechend dem Vorsorgeprinzip darauf abzielen, ein angemessenes Gleichgewicht zwischen dem Ziel dieser Verordnung und den Interessen der Unternehmen zu finden, die Futtermittelzusatzstoffe verwenden. Was insbesondere das Verfahren zur Neubewer-

tung von Produkten betrifft, die wie der fragliche Zusatzstoff gemäß der Richtlinie 70/524 in Verkehr gebracht wurden, so ist dies bei dem in Art. 10 Abs. 2 der Verordnung vorgesehenen Übergangszeitraum von höchstens sieben Jahren der Fall, während dem diese Produkte, ohne dass ein Zulassungsantrag nach Art. 7 der Verordnung gestellt wurde, weiter in Verkehr gebracht werden dürfen, sowie bei der Befugnis der Kommission, im Rahmen der Anordnung einer Marktrücknahme von Zusatzstoffen nach Art. 10 Abs. 5 der Verordnung einen begrenzten Zeitraum vorzusehen, während dem Bestände des betreffenden Erzeugnisses noch aufgebraucht werden können. Im vorliegenden Fall hat die Kommission eine solche Frist in Art. 2 Abs. 3 der Durchführungsverordnung 2021/758 vorgesehen, auf die sich cdVet im Ausgangsrechtsstreit beruft.

52 Außerdem neigt das vorlegende Gericht zu der Auffassung, dass das mit der Verordnung Nr. 1831/2003 eingeführte Zulassungssystem keine Berücksichtigung der „Umstände des jeweiligen Einzelfalls“ zulasse, und möchte insbesondere wissen, welche Auswirkungen es hat, wie groß die absolute Menge oder die Konzentration des dem fraglichen Futtermittel zugesetzten Zusatzstoffs ist und ob es sich bei ihm um einen natürlichen oder einen synthetischen Stoff handelt. Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass die Durchführungsverordnungen Nr. 230/2013 und 2021/758 das weitere Inverkehrbringen einer Vielzahl von Zusatzstoffen untersagen, die in ihren Anhängen als natürlich vorkommende Stoffe beschrieben werden. Überdies lässt sich die Festlegung abstrakter Schwellenwerte für die absolute Menge oder die Konzentration eines Zusatzstoffs ohne eine Bewertung seiner Risiken nur schwer mit den Anforderungen des Schutzes der menschlichen und tierischen Gesundheit vereinbaren, insbesondere unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips.

53 Schließlich schließt, wie sich aus dem siebten Erwägungsgrund der Durchführungsverordnung 2021/758 ergibt, die Marktrücknahme der in ihrem Anhang I aufgeführten Zusatzstoffe deren Zulassung nach der Verordnung Nr. 1831/2003 nicht aus. Daher könnten etwaige besondere Umstände des Ausgangsrechtsstreits von cdVet im Rahmen eines möglichen Antrags auf Zulassung des fraglichen Zusatzstoffs angeführt werden.

54 Angesichts der vorstehenden Erwägungen ist festzustellen, dass die Prüfung der ersten Frage nichts ergeben hat, was die Gültigkeit von Art. 3 Abs. 1 Buchst. a sowie von Art. 10 Abs. 1 Buchst. a, Abs. 2 und 5 der Verordnung Nr. 1831/2003 in Ansehung von Art. 16, Art. 17 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 der Charta beeinträchtigen könnte.

Zur zweiten Frage

55 Mit seiner zweiten Frage möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob der Begriff „Grapefruit, Extrakt“ in Anhang I Kapitel I.A Teil 1 der Durchführungsverordnung 2021/758 dahin auszulegen ist, dass ein aus Grapefruit-

kernen und -schalen hergestelltes Extrakt unter diesen Begriff fällt.

56 Vorab ist zum einen festzustellen, dass sowohl im Anhang der Durchführungsverordnung Nr. 230/2013 als auch in Anhang I der Durchführungsverordnung 2021/758 in einigen Sprachfassungen für dieselbe Frucht, die den wissenschaftlichen Namen „*Citrus x paradisi*“ trägt, zwei unterschiedliche umgangssprachliche Namen angegeben sind. Dies gilt insbesondere für die französischen Fassungen dieser beiden Anhänge, in denen die Begriffe „pampelmousse (grapefruit)“ und „pomélo (grapefruit)“ verwendet werden.

57 Zum anderen wird, wie die französische Regierung in ihren schriftlichen Erklärungen ausführt, „Grapefruit, Extrakt“ in Anhang I Kapitel I.A Teil 1 der Durchführungsverordnung 2021/758 als „Aroma- und appetitanregender Stoff“ bezeichnet.

58 Insoweit geht aus der Vorlageentscheidung hervor, dass der fragliche Zusatzstoff auf dem Etikett des fraglichen Produkts als „sensorischer Zusatzstoff“ bezeichnet wird. Nach Anhang I Nr. 2 der Verordnung Nr. 1831/2003 sind Aromastoffe in die Kategorie der sensorischen Zusatzstoffe einzuordnen. Somit wird offenbar – vorbehaltlich einer Überprüfung durch das vorlegende Gericht – der fragliche Zusatzstoff im fraglichen Produkt tatsächlich als Aroma- und appetitanregender Stoff verwendet.

59 Der Begriff „Grapefruit, Extrakt“ im Sinne von Anhang I Kapitel I.A Teil 1 der Durchführungsverordnung 2021/758 wird weder in ihr noch in der Durchführungsverordnung Nr. 230/2013 definiert.

60 Unter diesen Umständen ist darauf hinzuweisen, dass bei der Auslegung von Unionsvorschriften nicht nur ihr Wortlaut entsprechend seinem üblichen Sinn nach dem gewöhnlichen Sprachgebrauch zu berücksichtigen ist, sondern auch ihr Zusammenhang und die Ziele, die mit der Regelung, zu der sie gehören, verfolgt werden. Außerdem ist eine Durchführungsverordnung nach Möglichkeit in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Grundverordnung auszulegen (Urteil vom 7. Dezember 2023, Syngenta Agro, C-830/21, EU:C:2023:959, Rn. 31 und 32 sowie die dort angeführte Rechtsprechung).

61 Der Begriff „Grapefruit, Extrakt“ ist entsprechend seinem üblichen Sinn nach dem gewöhnlichen Sprachgebrauch dahin zu verstehen, dass er jedes aus einer Grapefruit gewonnene Extrakt bezeichnet, unabhängig davon, ob ein konkretes Extrakt aus bestimmten Teilen dieser Frucht oder aus der gesamten Frucht gewonnen wurde.

62 Diese Auslegung des Begriffs „Grapefruit, Extrakt“ wird durch die Ziele der Regelung bestätigt, zu der er gehört. Mit der Durchführungsverordnung 2021/758 soll nämlich Art. 10 Abs. 5 der Verordnung Nr. 1831/2003 umgesetzt werden. Mit Letzterer wird aber, wie sich aus Rn. 42 des vorliegenden Urteils ergibt, das grundsätzliche Verbot eingeführt, einen Futtermittelzusatzstoff in Verkehr zu bringen, zu verarbeiten oder zu verwenden, für den keine Zulassung erteilt wurde. Durch Art. 10 der Verordnung Nr. 1831/2003 wird

dieser Grundsatz für Zusatzstoffe, die zuvor gemäß der Richtlinie 70/524 in Verkehr gebracht wurden, für die aber kein neuer Zulassungsantrag nach der Verordnung gestellt wurde, in der Weise umgesetzt, dass er u. a. einen Übergangszeitraum von höchstens sieben Jahren vorsieht, nach dessen Ablauf die Zusatzstoffe vom Markt zu nehmen sind.

63 Da dieses Verbot die Grundregel ist, auf die sich die Verordnung Nr. 1831/2003 stützt, ist es weit auszulegen, so dass jeder nicht ausdrücklich zugelassene Zusatzstoff verboten ist, auch wenn er zuvor gemäß der Richtlinie 70/524 in Verkehr gebracht wurde.

64 Da die Durchführungsverordnung 2021/758 die Marktrücknahme des Zusatzstoffs „Grapefruit, Extrakt“ vorsieht, ohne zwischen den verschiedenen Bestandteilen der Grapefruit zu unterscheiden, ist davon auszugehen, dass sie Extrakte erfasst, die aus irgendeinem Teil der Frucht oder aus der gesamten Frucht gewonnen wurden.

65 Für die in Rn. 61 des vorliegenden Urteils herangezogene Auslegung spricht auch der Anhang der Durchführungsverordnung Nr. 230/2013, wonach zu den Zusatzstoffen auf der Grundlage von „*Citrus x paradisi*“ u. a. Zitruschalenextrakt gehört, was ohne Zweifel Grapefruitschalenextrakt umfasst. Hätte der Unionsgesetzgeber zwischen den aus verschiedenen Teilen dieser Frucht gewonnenen Extrakten unterscheiden wollen, hätte er dies klargestellt, wie er es bei Zitruschalenextrakt getan hat.

66 Nach alledem ist auf die zweite Frage zu antworten, dass Anhang I Kapitel I.A Teil 1 der Durchführungsverordnung 2021/758 dahin auszulegen ist, dass ein aus Grapefruitkernen und -schalen hergestelltes Extrakt unter den Begriff „Grapefruit, Extrakt“ im Sinne dieser Vorschrift fällt.
[...]

Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte

EuGH, Urteil vom 22.2.2024 – C-85/23 (vorgehend: OVG Sachsen-Anhalt, Beschluss vom 24.1.2023 – 3 L 4/21; 1 A 310/17 MD)
Volltext: [stoffs.rlexion.eu/current_issue/STOFFR · Lx-Nr. A200606/24](https://stoffs.rlexion.eu/current_issue/STOFFR_Lx-Nr_A200606/24)

Tenor

[...]
Art. 24 Abs. 1 Buchst. i der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 (Verordnung über tierische Nebenprodukte) ist dahin auszulegen, dass der dort verwendete Begriff der Lagerung die Unterbrechung eines Transportvorgangs für einen Zeitraum von einigen Stunden bis zu acht Stunden erfasst, während des-

sen Transportbehälter mit tierischen Nebenprodukten der Kategorie 3 von einem Transportfahrzeug in ein anderes umgeladen werden, bevor sie zu einer Verarbeitungsanlage gebracht werden, ohne dass diese tierischen Nebenprodukte während dieser Unterbrechung behandelt oder in andere Transportbehälter umgefüllt werden.

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 24 Abs. 1 Buchst. i der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 (Verordnung über tierische Nebenprodukte) ABl. 2009, L 300, S. 1).

2 Es geht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen dem Landkreis Jerichower Land (Deutschland) und A., einer Gesellschaft deutschen Rechts, wegen eines A. auferlegten Verbots, Transportbehälter mit tierischen Nebenprodukten in einer ihrer Hallen zu lagern. [...]

Ausgangsrechtsstreit und Vorlagefrage

17 Am 10. November 2004 erhielt A. gemäß Art. 17 der Verordnung Nr. 1774/2002, wonach Verarbeitungsbetriebe für Material der Kategorie 3 dazu verpflichtet waren, eine Zulassung einzuholen, eine solche Zulassung für ihren in A-Stadt gelegenen Verarbeitungsbetrieb für tierische Nebenprodukte der Kategorie 3.

18 Im Jahr 2016 stellten Beamte des Landkreises Jerichower Land bei einer Kontrolle in einer von A. in B-Stadt betriebenen Halle fest, dass sich Transportbehälter mit Schlachtkörperabfällen und Tierfleischresten, die zu der Kategorie 3 im Sinne von Art. 10 der Verordnung Nr. 1069/2009 gehörten, in einem mit einer Kühleinrichtung versehenen Lkw-Auflieger befanden. Sie stellten auch fest, dass einige Schlachtkörper im Zustand der Verwesung waren, dass sich auf dem Hallenboden Flüssigkeiten mit Maden befanden, die aus den Behältern stammten, und dass sich im Randbereich der Halle Mäuse- und Rattenkot befand.

19 Die Beamten des Landkreises Jerichower Land stellten fest, dass der Transport und das Abstellen dieses Materials der Kategorie 3 wie folgt abliefen: Zunächst wurden die Behälter bei den Erzeugern eingesammelt und mit fünf Fahrzeugen zur Halle in B-Stadt gebracht. In dieser Halle wurden die Behälter sodann, ohne dass ihr Inhalt behandelt wurde, unmittelbar in den Kühlaufleger umgeladen. Die Behälter blieben somit in der Regel für zwei Stunden im Lkw-Auflieger, wobei dieser Zeitraum jedoch in Einzelfällen bis zu acht Stunden betragen konnte. Nach Einsammlung aller Transportbehälter wurden diese von einem Lkw mit Kühlaufleger zu dem von A. in A-Stadt betriebenen Verarbeitungsbetrieb befördert. Bei den Behältern, die nicht luft- bzw. wasserdicht waren, handelte es sich überwiegend um übliche Abfallbehälter (240 Liter) und sogenannte Euro-Boxen (600 Liter).

20 Mit Bescheid vom 4. Januar 2017, der auf der Grundlage von § 12 Abs. 2 TierNebG erging, untersagte der Landkreis

Jerichower Land A., tierische Nebenprodukte in ihrer Halle in B-Stadt zu lagern, da diese Gesellschaft hierzu nicht über eine Zulassung im Sinne von Art. 24 Abs. 1 Buchst. i der Verordnung Nr. 1069/2009 verfüge.

21 Nach erfolglosem Widerspruch gegen diesen Bescheid erhob A. Klage vor dem Verwaltungsgericht (Deutschland). Dieses Gericht hob den Bescheid mit der Begründung auf, dass die kurzfristige Unterbrechung eines Transportvorgangs, ohne dass diese Unterbrechung mit einem Entleerungsvorgang oder einem Wechsel der Transportbehältnisse verbunden sei, nicht als Lagerung tierischer Nebenprodukte im Sinne von Art. 24 Abs. 1 Buchst. i der Verordnung Nr. 1069/2009 eingestuft werden könne.

22 Der Landkreis Jerichower Land legte gegen das Urteil des Verwaltungsgerichts Berufung beim Oberverwaltungsgericht des Landes Sachsen-Anhalt (Deutschland), dem vorliegenden Gericht, ein.

23 Nach Ansicht dieses Gerichts hängt die Entscheidung des Ausgangsrechtsstreits von der Auslegung des Begriffs der „Lagerung“ im Sinne von Art. 24 Abs. 1 Buchst. i der Verordnung Nr. 1069/2009 ab, da der Bescheid vom 4. Januar 2017, mit dem dieser Landkreis A. untersagt habe, tierische Nebenprodukte in ihrer Halle in B-Stadt zu lagern, darauf gestützt gewesen sei, dass mit Lastkraftwagen beförderte Behälter mit tierischen Nebenprodukten einige Stunden lang in dieser Halle abgestellt worden seien.

24 Unter diesen Umständen hat das Oberverwaltungsgericht des Landes Sachsen-Anhalt beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorzulegen: Ist Art. 24 Abs. 1 Buchst. i der Verordnung Nr. 1069/2009 dahin auszulegen, dass der Begriff der „Lagerung“ eine Unterbrechung eines Transportvorgangs erfasst, bei dem Behälter mit tierischen Nebenprodukten der Kategorie 3 in ein anderes Transportfahrzeug umgeladen und darin vor dem Weitertransport zu einer Verarbeitungsanlage für mehrere – bis zu acht – Stunden abgestellt werden, ohne dass das Material behandelt oder in andere Behälter umgefüllt wird?

Zur Vorlagefrage

25 Mit seiner einzigen Vorlagefrage möchte das Oberverwaltungsgericht des Landes Sachsen-Anhalt (Deutschland) wissen, ob Art. 24 Abs. 1 Buchst. i der Verordnung Nr. 1069/2009 dahin auszulegen ist, dass der dort verwendete Begriff der „Lagerung“ die Unterbrechung eines Transportvorgangs für einen Zeitraum von einigen Stunden bis zu acht Stunden erfasst, während dessen Transportbehälter mit tierischen Nebenprodukten der Kategorie 3 von einem Transportfahrzeug in ein anderes umgeladen werden, bevor sie zu einer Verarbeitungsanlage gebracht werden, ohne dass diese tierischen Nebenprodukte während dieser Unterbrechung behandelt oder in andere Transportbehälter umgefüllt werden.

26 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass die Verordnung Nr. 1069/2009 tierische Nebenprodukte nach dem Grad der

von ihnen für die Gesundheit von Mensch und Tier ausgehenden Gefahr in drei spezifische Kategorien (mit den Nummern 1, 2 und 3) einstuft. Insbesondere fällt unter die Kategorie 3 Material, bei dem der Unionsgesetzgeber annimmt, dass von ihm eine geringe Gefahr ausgeht. Von Material der Kategorien 1 und 2 geht hingegen eine hohe Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier aus, die höchste von Material der Kategorie 1 (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 2. September 2021, Toropet, C-836/19, EU:C:2021:668, Rn. 41).

27 Art. 24 Abs. 1 dieser Verordnung, der von den Betreibern der Anlagen oder Betriebe, die eine der dort genannten Tätigkeiten, zu denen gemäß Art. 24 Abs. 1 Buchst. i die Lagerung tierischer Nebenprodukte gehört, ausüben, eine Zulassung verlangt, gilt nicht für die Tätigkeit der Beförderung von tierischen Nebenprodukten (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 23. Mai 2019, ReFood, C-634/17, EU:C:2019:443, Rn. 42).

28 Da die Beklagte des Ausgangsverfahrens für die Halle, die sie in B-Stadt betreibt, nicht über eine solche Zulassung verfügt, geht es bei der vom vorliegenden Gericht gestellten Frage darum, ob die Unterbrechung eines Transportvorgangs, wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehende, als Teil dieses Transports anzusehen ist, mit der Folge, dass sie der Zulassungspflicht entzogen ist, oder ob davon auszugehen ist, dass die Unterbrechung unter den Begriff der „Lagerung“ im Sinne von Art. 24 Abs. 1 Buchst. i der Verordnung Nr. 1069/2009 fällt.

29 Hierzu ist festzustellen, dass dieser Begriff in der Verordnung Nr. 1069/2009 nicht definiert wird und dass der Wortlaut von Art. 24 Abs. 1 Buchst. i der Verordnung für sich genommen keine klare Auslegung dieses Begriffs zulässt.

30 Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs sind für die Auslegung einer Vorschrift des Unionsrechts nicht nur ihr Wortlaut, sondern auch ihr Zusammenhang und die Ziele zu berücksichtigen, die mit der Regelung, zu der sie gehört, verfolgt werden (Urteil vom 23. November 2021, IS [Rechtswidrigkeit des Vorlagebeschlusses], C-564/19, EU:C:2021:949, Rn. 104 und die dort angeführte Rechtsprechung).

31 Was den Zusammenhang angeht, in den sich Art. 24 der Verordnung Nr. 1069/2009 einfügt, ist darauf hinzuweisen, dass nach Art. 4 Abs. 1 und 2 der Verordnung Nr. 1069/2009 Unternehmer, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallende tierische Nebenprodukte oder Folgeprodukte herstellen, in allen Phasen der Sammlung, des Transports, der Handhabung, der Verarbeitung, der Umwandlung, der Bearbeitung, der Lagerung, des Inverkehrbringens, des Vertriebs, der Verwendung und Entsorgung sicherzustellen haben, dass diese tierischen Nebenprodukte den Anforderungen der Verordnung gerecht werden (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 2. September 2021, Toropet, C-836/19, EU:C:2021:668, Rn. 55).

32 Wie sich aus ihrem 36. Erwägungsgrund ergibt, sieht die Verordnung Nr. 1069/2009 außerdem vor, dass die Unternehmer die Hauptverantwortung dafür tragen, dass die Verordnung eingehalten wird, um die Gesundheit von Mensch und Tier zu schützen. Die Unternehmer haben die Verord-

nung, soweit sie für ihre Tätigkeiten gilt, beim Umgang mit tierischen Nebenprodukten einzuhalten (Urteil vom 2. September 2021, Toropet, C-836/19, EU:C:2021:668, Rn. 56).

33 Im Übrigen verlangt Art. 21 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1069/2009, dass die Unternehmer tierische Nebenprodukte „unverzüglich“ unter Bedingungen transportieren, die Gefahren für die Gesundheit von Mensch und Tier verhindern. Obwohl diese Verordnung die Möglichkeit einer Unterbrechung des Transports nicht grundsätzlich ausschließt, verbietet sie daher übermäßige Verzögerungen beim Transport.

34 Im vorliegenden Fall ergibt sich zunächst aus dem Vorlagebeschluss, dass – vorbehaltlich der dem vorliegenden Gericht obliegenden Prüfungen – die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Handlungen während der Unterbrechung eines Transportvorgangs stattfinden und dass sie nicht Teil des Transports sind, der auf der Straße in oder auf einem mobilen Fahrzeug erfolgt, sondern in einer Halle ausgeführt werden. Darüber hinaus befindet sich Material der Kategorie 3 regelmäßig in organisierter und planmäßiger Weise in den Räumlichkeiten der Beklagten des Ausgangsverfahrens, und zwar aufgrund ihrer bewussten Entscheidung und nicht wegen einer unvorhergesehenen Unterbrechung des Transportvorgangs oder einer Unterbrechung zur Einhaltung der gesetzlich vorgeschriebenen Ruhezeit des Fahrers. Schließlich deuten die im Vorlagebeschluss beschriebenen Umstände darauf hin, dass nicht nur das Abstellen in der Halle häufig vorkommt, sondern dass die Beklagte des Ausgangsverfahrens auch keine Verfahren eingeführt hat, um Kontaminationen zu verhindern und eine regelmäßige Reinigung der Örtlichkeiten zu gewährleisten, was zu einer Gefahr für die Sicherheit der Lebensmittel- und Futtermittelkette führen kann.

35 Was die mit der Regelung über die tierischen Nebenprodukte hauptsächlich verfolgten Ziele angeht, ergibt sich aus Art. 1 und den Erwägungsgründen 2, 5, 6 und 11 der Verordnung Nr. 1069/2009, dass diese Ziele sind: ausreichende Kontrolle der Gefahren für die Gesundheit von Mensch und Tier und Schutz der Sicherheit der Lebensmittel- und Futtermittelkette sowie Schaffung eines kohärenten und umfassenden Rahmens von Hygienevorschriften, die dem Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier angemessen sein sollten, das tierische Nebenprodukte, wenn sie während ihres Lebenszyklus von der Sammlung bis zu ihrer Verwendung oder Beseitigung von den Unternehmen behandelt werden, bergen (Urteil vom 2. September 2021, Toropet, C-836/19, EU:C:2021:668, Rn. 52).

36 Mithin wollte der Unionsgesetzgeber, dass die Gefahren für die Gesundheit von Mensch und Tier während der gesamten Dauer der Nutzung der tierischen Nebenprodukte ausreichend und angemessen kontrolliert werden (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 2. September 2021, Toropet, C-836/19, EU:C:2021:668, Rn. 53).

37 Somit ist davon auszugehen, dass der Begriff der „Lagerung“ im Sinne von Art. 24 Abs. 1 Buchst. i der Verordnung

Nr. 1069/2009 eine Unterbrechung des Transports tierischer Nebenprodukte und ihr Umladen von einem Transportfahrzeug in ein anderes sowie ihre etwaige Entladung für ein vorübergehendes Abstellen, um anschließend zur Weiterverarbeitung in andere Anlagen transportiert zu werden, umfasst. Daraus folgt, dass der Betreiber einer Halle, in der solche Vorgänge ablaufen, über eine Zulassung nach Art. 24 dieser Verordnung verfügen muss.

38 Folglich ist auf die Vorlagefrage zu antworten, dass Art. 24 Abs. 1 Buchst. i der Verordnung Nr. 1069/2009 dahin auszuulegen ist, dass der dort verwendete Begriff der „Lagerung“ die Unterbrechung eines Transportvorgangs für einen Zeitraum von einigen Stunden bis zu acht Stunden erfasst, währenddessen Transportbehälter mit tierischen Nebenprodukten der Kategorie 3 von einem Transportfahrzeug in ein anderes umgeladen werden, bevor sie zu einer Verarbeitungsanlage gebracht werden, ohne dass diese tierischen Nebenprodukte während dieser Unterbrechung behandelt oder in andere Transportbehälter umgefüllt werden.

[...]

Verhinderung des Befalls mit *Listeria monocytogenes* bei verzehrfertigen Lebensmitteln tierischen Ursprungs

*EuGH, Urteil vom 22.2.2024 – C-745/22 (vorgehend: Symvoulio tis Epikrateias, apofasis tis, Beschluss vom 8.11.2022 – 2168/2022)*⁶

Volltext: stoffs.lexxion.eu/current_issue/STOFFR·Lx-Nr.A200607/24

Tenor

[...]

Art. 3 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs in der durch die Verordnung (EU) 2019/1243 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass für die Verwendung eines Produkts wie ListexTM P100 zur Verhinderung des Befalls mit dem bakteriellen Krankheitserreger *Listeria monocytogenes* bei verzehrfertigen Lebensmitteln tierischen Ursprungs eine Genehmigung durch die Kommission erforderlich ist.

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 3 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs ABl. 2004, L 139, S. 55, berichtigt in ABl. 2004, L 226, S. 22) in der durch die Verordnung (EU) 2019/1243 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 ABl. 2019, L 198, S. 241) geänderten Fassung

(im Folgenden: Verordnung Nr. 853/2004) sowie von Art. 3 Abs. 2 Buchst. a und b der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe ABl. 2008, L 354, S. 16).

2 Dieses Ersuchen ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der Microos Food Safety BV, einer Gesellschaft mit Sitz in den Niederlanden, und der Eniaios Foreas Elenchou Trofimon (EFET) (Einheitliche Lebensmittelkontrollstelle, Griechenland) wegen der Weigerung der EFET, das Inverkehrbringen von ListexTM P100 auf dem griechischen Markt zuzulassen, einem Produkt, mit dem durch Sprühen ein Befall mit dem bakteriellen Krankheitserreger *Listeria monocytogenes* bei verzehrfertigen Lebensmitteln tierischen Ursprungs wie Fischerei- und Milch- sowie Fleischerzeugnissen verhindert werden soll.

[...]

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

13 Microos Food Safety stellt Produkte auf Phagenbasis, darunter ListexTM P100, her.

14 Nach mehreren informellen Kontaktaufnahmen, die ab 2007 stattfanden, beantragte Microos Food Safety im Lauf des Jahres 2015 bei der Kommission die Zulassung von ListexTM P100 als Dekontaminationsmittel für verzehrfertige Lebensmittel tierischen Ursprungs gemäß Art. 3 Abs. 2 der Verordnung Nr. 853/2004.

15 Auf der Grundlage eines wissenschaftlichen Gutachtens der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) vom 7. Juli 2016 arbeitete die Kommission den Entwurf einer Verordnung zur Genehmigung der Verwendung von ListexTM P100 aus und legte ihn ihrem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel vor. Da dieser Verordnungsentwurf nicht die erforderliche Unterstützung im Ausschuss erhielt, teilte die Kommission Microos Food Safety informell im Oktober 2017 und förmlich mit Schreiben vom 19. Februar 2018 mit, dass sie keine weitere Prüfung ihres Zulassungsantrags vorhabe, da es an der notwendigen politischen Unterstützung mangle.

16 Mit Schreiben vom 26. Februar 2018 machte Microos Food Safety bei der Kommission geltend, ListexTM P100 sei kein „Dekontaminationsmittel“ im Sinne der Verordnung Nr. 853/2004, sondern ein „Verarbeitungshilfsstoff“ im Sinne von Art. 3 Abs. 2 Buchst. b der Verordnung Nr. 1333/2008, der demnach nicht in den Geltungsbereich der Verordnung Nr. 853/2004 falle.

17 Mit Schreiben vom 9. April 2018 wiederholte die Kommission ihre Entscheidung, den Zulassungsantrag für ListexTM P100 nicht weiter zu prüfen.

18 Am 15. Oktober 2018 forderte Microos Food Safety die Kommission auf, den Zulassungsantrag weiter zu prüfen,

⁶ Entnommen der Webseite des EuGH unter curia.europa.eu.

und legte im Anschluss an die Entscheidung der Kommission, diesen Antrag nicht weiter zu prüfen, eine Beschwerde bei der Europäischen Bürgerbeauftragten ein, die mit Entscheidung vom 4. März 2019 zurückgewiesen wurde.

19 Mit Schreiben vom 25. April 2019 und vom 9. Mai 2019 forderte Microeos Food Safety die Kommission erneut auf, die Einstufung von Listex™ P100 als „nicht dekontaminierendem Verarbeitungshilfsstoff“ zu prüfen.

20 Mit zwei Schreiben vom 17. Juni 2019 (im Folgenden: die beiden Schreiben vom 17. Juni 2019), die an Microeos Food Safety bzw. an die diese Gesellschaft vertretende Public Advice International Foundation gerichtet waren, wies die Kommission darauf hin, dass sie zum einen nicht vor habe, den Zulassungsantrag für Listex™ P100 auf der Grundlage der Verordnung Nr. 853/2004 weiter zu prüfen. Zum anderen falle dieses Produkt, selbst wenn es einen „Verarbeitungshilfsstoff“ im Sinne von Art. 3 Abs. 2 Buchst. b der Verordnung Nr. 1333/2008 darstellen sollte, dennoch in den Geltungsbereich der Verordnung Nr. 853/2004, da es zur Dekontamination verwendet werde. Im Übrigen sei keine Zulassung nach Art. 3 Abs. 2 der Verordnung Nr. 853/2004 für Listex™ P100 erteilt worden.

21 Am 16. August 2019 erhob Microeos Food Safety beim Gericht der Europäischen Union Klage auf Nichtigerklärung der Entscheidungen, die in den beiden Schreiben vom 17. Juni 2019 enthalten sein sollen, und stellte einen Antrag auf vorläufigen Rechtsschutz, gerichtet auf die Aussetzung der Vollziehung dieser Entscheidungen, nämlich erstens der Ablehnung des Antrags auf Zulassung von Listex™ P100 als Dekontaminationsmittel gemäß der Verordnung Nr. 853/2004, zweitens der Ablehnung des Hilfsantrags auf Einstufung dieses Produkts als „Verarbeitungshilfsstoff“ im Sinne von Art. 3 Abs. 2 Buchst. b der Verordnung Nr. 1333/2008 und drittens des Verbots des Inverkehrbringens von Listex™ P100 in der Europäischen Union als „Verarbeitungshilfsstoff“.

22 Mit Beschluss vom 26. September 2019, Microeos Food Safety/Kommission (T-568/19 R, EU:T:2019:694), wies der Präsident des Gerichts den von Microeos Food Safety gestellten Antrag auf vorläufigen Rechtsschutz mit der Begründung zurück, dass zum einen beide Schreiben vom 17. Juni 2019 keine Entscheidung über ein Verbot des Inverkehrbringens von Listex™ P100 enthielten. Zum anderen werde dieser Gesellschaft damit der gerichtliche Rechtsschutz nicht verwehrt, da sie in einem ersten Schritt die entsprechenden Rechtsakte auf nationaler Ebene vor den zuständigen Gerichten anfechten könne, damit in einem zweiten Schritt ein Vorabentscheidungsersuchen beim Gerichtshof vorgelegt werden könne.

23 Am 8. November 2019 sandte die Kommission den Leitern der Veterinärdienste der Mitgliedstaaten ein Schreiben, in dem sie ausführte, dass Listex™ P100 in den Anwendungsbereich von Art. 3 Abs. 2 der Verordnung Nr. 853/2004 falle, da es den Befall mit dem bakteriellen Krankheitserreger *Listeria monocytogenes* bei verzehrfertigen Lebensmitteln tierischen Ur-

sprungs verringern solle. Trotz seiner etwaigen Einstufung als „Verarbeitungshilfsstoff“ im Sinne von Art. 3 Abs. 2 Buchst. b der Verordnung Nr. 1333/2008 bedürfe dieses Produkt daher weiterhin einer Zulassung aufgrund der Verordnung Nr. 853/2004. Außerdem erinnerte die Kommission daran, dass keine Zulassung für Listex™ P100 nach Art. 3 Abs. 2 der Verordnung Nr. 853/2004 erteilt worden sei und dass das Unionsrecht den Mitgliedstaaten keinen Wertungsspielraum für die Zulassung dieses Produkts als „Verarbeitungshilfsstoff“ lasse.

24 Am 27. April 2020 beantragte Microeos Food Safety beim Staatssekretär für Gesundheit (Griechenland) die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Listex™ P100 auf dem griechischen Markt als „Verarbeitungshilfsstoff“ für verzehrfertige Lebensmittel tierischen Ursprungs. Dieser Antrag wurde anschließend an das Ministerium für landwirtschaftliche Entwicklung und Lebensmittel (Griechenland) und dann an die zuständige nationale Behörde, die EFET, weitergeleitet.

25 Mit Entscheidung vom 24. Juni 2020 lehnte der Vorsitzende des Verwaltungsrats der EFET diesen Antrag mit der Begründung ab, dass zum einen im griechischen Recht ein genauer rechtlicher Rahmen für Verarbeitungshilfsstoffe fehle und zum anderen die EFSA in ihrem wissenschaftlichen Gutachten vom 7. Juli 2016 Vorbehalte in Bezug auf die Einstufung sowie die Sicherheit von Listex™ P100 geäußert habe.

26 Am 28. September 2020 erhob Microeos Food Safety beim Symvoulío tis Epikrateias (Staatsrat, Griechenland), dem vorlegenden Gericht, Klage auf Nichtigerklärung der genannten Entscheidung vom 24. Juni 2020.

27 Zur Stützung ihrer Klage macht Microeos Food Safety erstens geltend, dass Art. 3 Abs. 2 der Verordnung Nr. 853/2004 ausschließlich die Entfernung von Verunreinigungen von Lebensmitteln tierischen Ursprungs in Schlachtbetrieben betreffe. Zweitens sei Listex™ P100 auch zur Verwendung außerhalb von Schlachtbetrieben in den letzten Stufen des Herstellungsverfahrens bestimmt, d. h. nach der Wärmebehandlung dieser Lebensmittel und nachdem sie bereits dekontaminiert und für die Zerkleinerung und Verpackung vorbereitet worden seien. Drittens bezwecke Listex™ P100 nicht die Beseitigung einer Verunreinigung, sondern sei dafür bestimmt, den Befall mit dem bakteriellen Krankheitserreger *Listeria monocytogenes* zu verhindern, falls der Befall mit diesen Bakterien die zulässigen Grenzwerte überschreite.

28 Mit Beschluss vom 18. Dezember 2020, Microeos Food Safety/Kommission (T-568/19, EU:T:2020:647), wies das Gericht die Klage von Microeos Food Safety auf Nichtigerklärung der beiden Schreiben vom 17. Juni 2019 mit der Begründung als unzulässig ab, dass diese zum einen nicht als „anfechtbare Handlungen“ im Sinne von Art. 263 AEUV angesehen werden könnten und zum anderen nicht dazu bestimmt seien, verbindliche Rechtswirkungen zu erzeugen, auch wenn sie rechtliche Wertungen enthielten. Im Übrigen betonte das Gericht, dass Microeos Food Safety deswegen nicht der gerichtliche Rechtsschutz verwehrt sei, da sie

gegen die von den nationalen Behörden vorgenommenen Handlungen Klage vor den nationalen Gerichten erheben könne, so dass diese Gerichte dem Gerichtshof Fragen zur Vorabentscheidung nach Art. 267 AEUV vorlegen könnten.

29 Mit einem Schreiben vom 7. Februar 2022 teilte der Vorsitzende des Verwaltungsrats der EFET dem vorlegenden Gericht mit, dass erstens davon auszugehen sei, dass ListexTM P100 als zulassungspflichtiges „Dekontaminationsmittel“ im Sinne von Art. 3 Abs. 2 der Verordnung Nr. 853/2004 anzusehen sei, da mit diesem Produkt der Befall von verzehrfertigen Lebensmitteln tierischen Ursprungs mit dem bakteriellen Krankheitserreger *Listeria monocytogenes* verringert werden solle. Zweitens könne das Produkt ohne eine Zulassung auf Unionsebene nicht als „Dekontaminationsmittel“ gemäß Art. 3 Abs. 2 der Verordnung Nr. 853/2004 in den Verkehr gebracht werden. Drittens falle das Produkt auch dann weiterhin in den Geltungsbereich der Verordnung Nr. 853/2004, wenn es nach der Verordnung Nr. 1333/2008 als „Verarbeitungshilfsstoff“ eingestuft werden sollte. Im Schreiben vom 7. Februar 2022 werden auch die Gründe aufgeführt, aus denen ListexTM P100 nicht als „Verarbeitungshilfsstoff“ zu einem anderen Zweck als der Dekontamination eingestuft werden könne, insbesondere das Fehlen erforderlicher Nachweise sowie Zweifel an der Wirksamkeit und Sicherheit dieses Produkts.

30 Das vorlegende Gericht ist der Ansicht, dass die Klage von Micros Food Safety deshalb abgewiesen werden müsse, weil zum einen die vom Unionsgesetzgeber verfolgten Ziele gemäß dem neunten Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 853/2004 darin bestünden, für die betroffenen Verbraucher ein hohes Schutzniveau in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit sicherzustellen, und zum anderen Art. 3 Abs. 2 dieser Verordnung auf die Entfernung von Verunreinigungen von Erzeugnissen tierischen Ursprungs in allen Arten von Betrieben anwendbar sei, wie sich aus dem 18. Erwägungsgrund dieser Verordnung ergebe, also auch außerhalb von Schlachtbetrieben und unabhängig von der Stufe des Herstellungsverfahrens. Im Übrigen sei das Vorbringen von Micros Food Safety, dass ListexTM P100 der Verhinderung von Verunreinigungen diene, unerheblich, da eine solche Verhinderung auch eine „Entfernung von Oberflächenverunreinigungen von Erzeugnissen tierischen Ursprungs“ im Sinne von Art. 3 Abs. 2 der Verordnung Nr. 853/2004 darstellen würde.

31 Der Symvoulio tis Epikrateias (Staatsrat) hat nichtsdestoweniger beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Ist die Verordnung Nr. 853/2004 dahin auszulegen, dass ein Produkt wie ListexTM P100 von Micros Food Safety, das die Eigenschaften hat, wie sie im wissenschaftlichen Gutachten der EFSA vom 7. Juli 2016 aufgeführt sind, sowie, nach den Behauptungen von Micros Food Safety, in den letzten Stadien des Herstellungsverfahrens außerhalb von Schlachtbetrieben angewandt wird und

nicht der Entfernung von Oberflächenverunreinigungen von Erzeugnissen tierischen Ursprungs dient, sondern der Verhinderung von Verunreinigungen, in den Anwendungsbereich des Art. 3 Abs. 2 dieser Verordnung fällt (und folglich für das Inverkehrbringen des Produkts auf dem europäischen Markt die vorhergehende Zulassung durch die Kommission gemäß Art. 11a der Verordnung Nr. 853/2004 erforderlich ist)?

Falls die erste Frage zu verneinen ist:

2. Ist die Verordnung Nr. 1333/2008 dahin auszulegen, dass das oben genannte Produkt von Micros Food Safety einen Lebensmittelzusatzstoff oder einen Verarbeitungshilfsstoff (Art. 3 Abs. 2 Buchst. a und b der Verordnung Nr. 1333/2008) darstellt?

Zur ersten Frage

32 Mit seiner ersten Frage möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob Art. 3 Abs. 2 der Verordnung Nr. 853/2004 dahin auszulegen ist, dass für die Verwendung eines Produkts wie ListexTM P100 zur Verhinderung des Befalls mit dem bakteriellen Krankheitserreger *Listeria monocytogenes* bei verzehrfertigen Lebensmitteln tierischen Ursprungs eine Genehmigung durch die Kommission erforderlich ist.

33 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass Art. 3 Abs. 2 der Verordnung Nr. 853/2004 vorsieht, dass Lebensmittelunternehmer zum Zweck der Entfernung von Oberflächenverunreinigungen von Erzeugnissen tierischen Ursprungs keinen anderen Stoff als Trinkwasser – oder sauberes Wasser, wenn dessen Verwendung nach den Verordnungen Nrn. 852/2004 oder 853/2004 erlaubt ist – verwenden dürfen, es sei denn, die Verwendung des Stoffes ist von der Kommission genehmigt worden.

34 Was erstens die Tätigkeiten und Personen betrifft, die von Art. 3 Abs. 2 der Verordnung Nr. 853/2004 erfasst werden, der zu deren Kapitel II („Verpflichtungen des Lebensmittelunternehmers“) gehört, ist festzustellen, dass sich dieser Artikel allgemein an „Lebensmittelunternehmer“ richtet.

35 Gemäß Art. 2 der Verordnung Nr. 853/2004 gelten für die Zwecke dieser Verordnung die Begriffsbestimmungen der Verordnungen Nrn. 178/2002 und 852/2004. Art. 3 Nr. 3 der Verordnung Nr. 178/2002 definiert „Lebensmittelunternehmer“ als „die natürlichen oder juristischen Personen, die dafür verantwortlich sind, dass die Anforderungen des Lebensmittelrechts in dem ihrer Kontrolle unterstehenden Lebensmittelunternehmen erfüllt werden“.

36 Außerdem geht aus dem 18. Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 853/2004 hervor, dass die Struktur- und Hygienevorschriften dieser Verordnung für alle Arten von Unternehmen, einschließlich kleiner Betriebe und mobiler Schlachteinheiten, gelten. Art. 2 Abs. 1 Buchst. c der Verordnung Nr. 852/2004 regelt insoweit, dass der Begriff „Betrieb“ „jede Einheit eines Lebensmittelunternehmens“ umfasst.

37 Daraus folgt, dass Art. 3 Abs. 2 der Verordnung Nr. 853/2004 nicht dahin ausgelegt werden kann, dass er ausschließlich für Schlachtbetriebe gilt, da der Unionsgesetzgeber den Begriff „Lebensmittelunternehmer“ weit definiert hat.

38 Zweitens wird diese Auslegung durch den Wortlaut der Definition des Begriffs „Erzeugnisse tierischen Ursprungs“ in Anhang I Nr. 8.1 der Verordnung Nr. 853/2004 gestützt, die sich u. a. auf Erzeugnisse außerhalb von Schlachtbetrieben bezieht, nämlich „Lebensmittel tierischen Ursprungs, einschließlich Honig und Blut“. Eine Beschränkung des Anwendungsbereichs von Art. 3 Abs. 2 dieser Verordnung auf Schlachtkörper als Erzeugnisse aus Schlachtbetrieben kann sich daher auch nicht aus dem Wortlaut dieser Bestimmung ergeben. Eine solche Beschränkung liefe im Übrigen dem im sechsten Erwägungsgrund der Verordnung genannten Ziel zuwider, wonach eine weitere Vereinfachung dadurch herbeizuführen ist, dass dieselben Hygienevorschriften, wo immer dies angezeigt ist, auf alle Erzeugnisse tierischen Ursprungs angewandt werden.

39 Drittens ist hinsichtlich der Definition des Begriffs „Verunreinigung“ im Sinne von Art. 3 Abs. 2 der Verordnung Nr. 853/2004 darauf hinzuweisen, dass diese Bestimmung die vorherige Genehmigung der Kommission für die Verwendung anderer Stoffe als Wasser zur Entfernung von Oberflächenverunreinigungen von solchen Erzeugnissen tierischen Ursprungs verlangt.

40 Das vorlegende Gericht hat Zweifel an der Stichhaltigkeit der Behauptung von Microos Food Safety, dass ListexTM P100 nicht dazu bestimmt sei, einen Befall mit dem bakteriellen Krankheitserreger *Listeria monocytogenes* bei verzehrfertigen Lebensmitteln tierischen Ursprungs zu beseitigen, sondern dazu, einen solchen Befall zu verhindern und dafür zu sorgen, dass Lebensmittel während der gesamten Dauer ihrer Lagerung und bis zu ihrem Verzehr die nach der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel ABl. 2005, L 338, S. 1) zulässigen mikrobiologischen Kontaminationsgrenzwerte nicht überschreiten.

41 Hierzu ist festzustellen, dass Art. 2 Abs. 1 Buchst. f der Verordnung Nr. 852/2004 den Begriff „Kontamination“ als „das Vorhandensein oder das Hereinbringen einer Gefahr“ definiert. Der Begriff „Gefahr“ bezeichnet nach Art. 3 Nr. 14 der Verordnung Nr. 178/2002 „ein biologisches, chemisches oder physikalisches Agens in einem Lebensmittel oder Futtermittel oder einen Zustand eines Lebensmittels oder Futtermittels, der eine Gesundheitsbeeinträchtigung verursachen kann“.

42 Daraus folgt, dass der Unionsgesetzgeber offensichtlich das Erreichen eines hohen Schutzniveaus für Lebensmittel fördern wollte, indem er auch einen weit gefassten Begriff der „Verunreinigung“ im Sinne von Art. 3 Abs. 2 der Verordnung Nr. 853/2004 zugrunde gelegt hat (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 12. September 2019, A u. a., C-347/17, EU:C:2019:720, Rn. 40).

43 Aus der dem Gerichtshof vorliegenden Akte geht hervor, dass zum einen der bakterielle Krankheitserreger *Listeria monocytogenes* in der Natur allgegenwärtig ist und dass zum anderen ListexTM P100 den Befall mit diesen Bakterien erfordert, um seine dekontaminierende Wirkung entfalten zu können. Somit zeigt sich, dass das von Microos Food Safety geltend gemachte, erreichbare Ziel, die Entwicklung dieses Bakteriums auf höheren als nach der Verordnung Nr. 2073/2005 zulässigen Werten zu verhindern, im vorliegenden Fall die Entfernung einer Verunreinigung darstellt. Aus der in der vorstehenden Randnummer wiedergegebenen weiten Definition des Begriffs „Verunreinigung“ kann nämlich nicht abgeleitet werden, dass die potenziell schädigende Wirkung des Befalls mit diesen Bakterien davon abhängt, ob die nach der Verordnung Nr. 2073/2005 zulässigen Werte für dieses Bakterium überschritten werden oder nicht.

44 Außerdem erfasst, wie die Kommission in ihren schriftlichen Erklärungen ausführt, der Begriff „Verunreinigung“ im Sinne von Art. 3 Abs. 2 der Verordnung Nr. 853/2004 das Risiko des Hereinbringens einer mit dem bakteriellen Krankheitserreger *Listeria monocytogenes* verbundenen Gefahr in jeder Phase der Herstellung, Verarbeitung und Verpackung von Lebensmitteln tierischen Ursprungs, da Art. 3 Abs. 2 dieser Verordnung den Zeitpunkt, zu dem eine solche Verunreinigung zu entfernen ist, weder definiert noch eingrenzt.

45 Diese Auslegung wird durch das mit der Verordnung Nr. 853/2004 verfolgte Ziel bestätigt, das nach ihrem neunten Erwägungsgrund darin besteht, für die betroffenen Verbraucher in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit ein hohes Schutzniveau sicherzustellen. Zudem ergibt sich aus dem zehnten Erwägungsgrund dieser Verordnung mit aller Deutlichkeit, dass der Unionsgesetzgeber die Gesundheit der Verbraucher zu seinem vorrangigen Anliegen macht, indem es darin heißt, dass „detaillierte Hygienevorschriften für Erzeugnisse tierischen Ursprungs beibehalten und, falls zur Sicherstellung des Verbraucherschutzes erforderlich, verschärft werden [müssen]“ (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 12. September 2019, A u. a., C-347/17, EU:C:2019:720, Rn. 43).

46 Sowohl die allgemeine Systematik der Verordnung Nr. 853/2004 als auch der mit ihr verfolgte Zweck erfordern damit, dass alle Verunreinigungsquellen einbezogen werden (Urteil vom 12. September 2019, A u. a., C-347/17, EU:C:2019:720, Rn. 44), wobei eine solche Auslegung die Entscheidung des Unionsgesetzgebers deutlich macht, der Umsetzung spezifischer Hygienevorschriften zur Vermeidung von Oberflächenverunreinigungen den Vorzug vor der späteren Verwendung von Dekontaminationsmitteln zu geben.

47 Nach alledem ist auf die erste Frage zu antworten, dass Art. 3 Abs. 2 der Verordnung Nr. 853/2004 dahin auszulegen ist, dass für die Verwendung eines Produkts wie ListexTM P100 zur Verhinderung des Befalls mit dem bakteriellen Krankheitserreger *Listeria monocytogenes* bei verzehr-

fertigen Lebensmitteln tierischen Ursprungs eine Genehmigung durch die Kommission erforderlich ist.

Zur zweiten Frage

48 In Anbetracht der Antwort auf die erste Frage ist die zweite Frage, die für den Fall gestellt worden ist, dass der Gerichtshof die erste Frage verneint, nicht zu beantworten.

Genauigkeit der Information bei Veröffentlichung von Verstößen gegen das Lebensmittelrecht

VGH Baden-Württemberg, Beschluss vom 1.2.2024 – 9 S 1954/23 (vorgehend: VG Freiburg, Urteil vom 15.12.2023 – 5 K 4108/23)
Volltext: stoffr.lexxion.eu/current_issue/STOFFR·Lx-Nr.A200608/24

1. Zur Beantwortung der Frage, ob mit Blick auf Art. 14 Abs. 2 lit. b, Abs. 5 VO (EG) Nr. 178/2002 (juris: EGV 178/2002) die Kontamination eines Lebensmittels festgestellt oder unterstellt werden kann, sind einzelfallbezogen die verschiedenen denkbaren Kontaminationswege in den Blick zu nehmen und die damit einhergehenden Kontaminationsrisiken konkret zu bewerten.
2. Fälle, in denen stoffliche Veränderungen bzw. Beeinträchtigungen nicht im Raume stehen, sondern die allein Ekel und Widerwillen bei Verbrauchern auslösen können, dürften grundsätzlich nicht unter die Vorschrift des Art. 14 Abs. 1, Abs. 2 lit. b. VO (EG) Nr. 178/2002 (juris: EGV 178/2002) fallen.

(Leitsatz)

Arzneimittelrecht

Verkauf von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit im Fernabsatz

EuGH, Urteil vom 29.2.2024 – C-606/21 (vorgehend: Cour d'appel de Paris, Pôle 5 – Chambre 11, arrêt du 17/9/2021 (21/00416; 35L7-V-B7F-CDW3))⁷

Volltext: stoffr.lexxion.eu/current_issue/STOFFR·Lx-Nr.A200609/24

Tenor

[...]

1. Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Diens-

te der Informationsgesellschaft in der durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 geänderten Fassung und Art. 1 Abs. 1 Buchst. b der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft sind dahin auszulegen, dass ein Dienst, der auf einer Website erbracht wird und in der Zusammenführung von Apothekern und Kunden für den Verkauf nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel über Websites von Apotheken besteht, die diesen Dienst abonniert haben, unter den Begriff Dienst der Informationsgesellschaft im Sinne dieser Bestimmungen fällt.

2. Art. 85c der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass die Mitgliedstaaten auf der Grundlage dieser Bestimmung die Erbringung eines Dienstes verbieten können, der darin besteht, mittels einer Website Apotheker und Kunden für den Verkauf nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel über Websites von Apotheken zusammenzuführen, die diesen Dienst abonniert haben, wenn sich unter Berücksichtigung der Merkmale dieses Dienstes herausstellt, dass dessen Anbieter selbst solche Arzneimittel verkauft, ohne dazu nach den Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist, ermächtigt oder befugt zu sein.

[...]

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. 1998, L 204, S. 37) in der durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABl. 1998, L 217, S. 18) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 98/34) sowie die Auslegung von Art. 85c der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 67) in der durch die Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 (ABl. 2011, L 174, S. 74) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 2001/83).

2 Es ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der Doctipharma SAS und der Union des Groupements de pharmaciens d'officine (UDGPO) über die Rechtmäßigkeit der Tätigkeit des Online-Verkaufs nicht verschreibungspflichtiger

⁷ Entnommen der Webseite des EuGH unter curia.europa.eu.

ger Arzneimittel über eine von Doctipharma entworfene und verwaltete Plattform.

[...]

Versagung einer Erlaubnis zum Erwerb von Natrium-Pentobarbital zum Zweck der Selbsttötung

BVerwG, Urteil vom 7.11.2023 – BVerwG 3 C 9.22 (vorgehend: VG Köln, Urteil vom 24.11.2020 – 7 K 13803/17; OVG Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 2.2.2022 – 9 A 146/21)

Volltext: stoffr.lexxion.eu/current_issue/STOFFR · Lx-Nr. A200610/24

1. Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG schützt im Ausgangspunkt nicht nur die Freiheit des Einzelnen, selbstbestimmt zu entscheiden, ob er sein Leben beenden möchte, sondern auch, wann und wie das geschehen soll.
2. Der Erlaubnisvorbehalt für den Erwerb von Betäubungsmitteln gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 1 BtMG in Verbindung mit der zwingenden Versagung einer solchen Erlaubnis für den Erwerb zum Zweck der Selbsttötung gemäß § 5 Abs. 1 Nr. 6 BtMG schränkt diese Freiheit ein. Menschen, die freiverantwortlich entschieden haben, sich mithilfe von Natrium-Pentobarbital töten zu wollen, können ihren Entschluss ohne Zugang zu diesem Betäubungsmittel nicht in der gewünschten Weise umsetzen.
3. Das Betäubungsmittelgesetz verfolgt mit dem Verbot, Betäubungsmittel zum Zweck der Selbsttötung zu erwerben, u. a. das legitime Ziel, Miss- und Fehlgebrauch von tödlich wirkenden Mitteln zu verhindern. Das Verbot ist zur Erreichung dieses Ziels geeignet, erforderlich und angesichts der Möglichkeit, das eigene Leben ärztlich begleitet durch Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu beenden, auch angemessen.

(Amtlicher Leitsatz)

[...]

Produktsicherheit

Gesundheitsgefährdende Zusatzstoffe für bundesweit vertriebenen Wasserpfeifentabak

VGH Hessen, Beschluss vom 29.2.2024 – 8 B 1163/22 (vorgehend:

VG Frankfurt, Beschluss vom 14.6.2022 – 5 L 447/21.F)

Volltext: stoffr.lexxion.eu/current_issue/STOFFR · Lx-Nr. A200611/24

Art. 7 Abs. 6 d) Tabakrichtlinie, der den Mitgliedsstaaten aufgibt, das Inverkehrbringen von Rauchtobakerzeugnissen mit Zusatzstoffen, die das Inhalieren oder die Nikotinaufnahme erleichtern, zu verbieten, ist auch auf Tabakerzeug-

nisse, die aufgrund eines charakteristischen Aromas bereits Art. 7 Abs. 1 Tabakrichtlinie unterfallen, anwendbar.

(Leitsatz)

Gründe

I.

1 Die Antragstellerin vertreibt bundesweit Wasserpfeifentabak, der zum Teil einzeln, zum Teil kombiniert die Zusatzstoffe 1. Menthol (CAS-Nr. 1490-04-6), (-)-Menthol (CAS-Nr. 2216-51-S), (+)-Menthol (CAS-Nr. 15356-60-2) und/oder Menthol-Derivate, 2. Menthon (CAS-Nr. 89-80-5), (-)-Menthon (CAS-Nr. 14073-97-3), (+)-Menthon (CAS-Nr. 3391-87-5), Geraniol (CAS-Nr. 106-24-1), Linalool (CAS-Nr. 78-70-6) und/oder 3. 1,8-Cineol (Eukalyptol) (CAS-Nr. 470-82-6) und/oder 4. Öle aus Pflanzen der Gattung *Mentha* enthält.

2 Ihren am 24. Februar 2021 beim Verwaltungsgericht gestellten Eilantrag legte das Verwaltungsgericht dahin aus, dass die Antragstellerin beantragt hat, im Wege der einstweiligen Anordnung nach § 123 Abs. 1 Satz 2 VwGO festzustellen, dass das Verbot des Inverkehrbringens aus § 4 i.V.m. Anlage 1 Nr. 4 Buchst. d und e TabakerzV für die von der Antragstellerin näher bezeichneten Wasserpfeifentabake im Verhältnis zur Antragsgegnerin keine Anwendung findet.

[...]

4 Mit Beschluss vom 14. Juni 2022 hat das Verwaltungsgericht den Antrag der Antragstellerin abgelehnt.

5 Am 14. Juni hat die Antragstellerin die vorliegende Beschwerde erhoben.

6 Sie ist der Ansicht, dem deutschen Ordnungsgeber fehle es bereits an einer Ermächtigungsgrundlage für den Erlass der streitgegenständlichen Zusatzstoffverbote in § 4 i.V.m. Anlage 1 Nr. 4 d) und e) TabakerzV. Weiter seien die Ausführungen des Verwaltungsgerichts zum Verhältnis zwischen Art. 114 zu Art. 168 Abs. 5 AEUV ebenso wie zu Art. 34 AEUV falsch. Das angegriffene Verbot stelle zudem einen Verstoß gegen Art. 12 und 14 GG dar.

7 Die Antragstellerin beantragt, unter Abänderung des Beschlusses des Verwaltungsgerichts im Wege der einstweiligen Anordnung festzustellen, dass das Verbot des Inverkehrbringens aus § 4 i.V.m. Anlage 1 Nr. 4d) und e) TabakerzV für die von der Antragstellerin in Deutschland unter den Bezeichnungen „X... Tobacco“ und „Y...“ in Verkehr gebrachten Wasserpfeifentabake im Verhältnis zu der Antragsgegnerin keine Anwendung findet.

8 Die Antragsgegnerin hat keinen Antrag gestellt und sich zur Sache nicht geäußert.

9 Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die Gerichtsakte Bezug genommen.

II.

10 A. Die Beschwerde gegen den Beschluss des Verwaltungsgerichts Frankfurt am Main, dem Antragstellerbevollmäch-

tigten zugestellt am 14. Juni 2022, ist zwar zulässig, insbesondere mit am 27. Juni 2022 beim Verwaltungsgericht eingegangenen Schriftsatz vom selben Tag innerhalb der Frist des 147 Abs. 1 Satz 1 VwGO eingelegt und mit Schriftsatz vom 14. Juli 2022 innerhalb der Frist des § 146 Abs. 4 Satz 1 der Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) begründet worden.

11 B. Die Beschwerde ist aber unbegründet.

12 Das Verwaltungsgericht hat den sinngemäßen Antrag, im Wege der einstweiligen Anordnung nach § 123 Abs. 1 Satz 2 VwGO festzustellen, dass das Verbot des Inverkehrbringens aus § 4 i.V.m. Anlage 1 Nr. 4d) und e) der Verordnung über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse – TabakerzV – für die von der Antragstellerin näher bezeichneten Wasserpfeifentabake im Verhältnis zur Antragsgegnerin keine Anwendung finde, zu Recht abgelehnt. Die im Beschwerdeverfahren dargelegten Gründe, auf deren Prüfung der Senat grundsätzlich beschränkt ist, rechtfertigen keine andere Entscheidung (§ 146 Abs. 4 Satz 3 und 6 VwGO).

13 1. Das Verwaltungsgericht ist zu Recht der Auffassung gelangt, dass die Antragstellerin keinen Anordnungsanspruch glaubhaft gemacht hat, da das Verbot aus § 4 i.V.m. Anlage 1 Nr. 4d) und e) TabakerzV auf die von der Antragstellerin zum Vertrieb vorgesehenen Produkte Anwendung findet. Denn dieses Verbot ist entgegen der Ansicht der Beschwerde weder europarechts- noch verfassungswidrig.

14 a) § 4 TabakerzV i.V.m. Anlage 1 Nr. 4 c) und d) entspricht den Vorgaben der Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedsstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG in der Fassung Stand 23. Oktober 2023 (RL 2014/40/EU) – Tabakrichtlinie –.

15 § 4 TabakerzV bestimmt, dass Tabakerzeugnisse nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie einen der in Anlage 1 aufgeführten Zusatzstoffe enthalten.

16 Anlage 1 Nr. 4 Buchst. d) und e) zu § 4 TabakerzV bestimmt sodann unter der Überschrift „Verbotene Zusatzstoffe in Tabakerzeugnissen“ 4. folgende Zusatzstoffe bei Rauchtobakerzeugnissen, die das Inhalieren oder die Nikotinaufnahme erleichtern: ... aa) Menthol (CAS-Nr. 1490-04-6), (-)-Menthol (CAS-Nr. 2216-51-5), (+)-Menthol (CAS-Nr. 15356-60-2) bb) Menthon (CAS-Nr. 89-80-5), (-)-Menthon (CAS-Nr. 14073-97-3), (+)-Menthon (CAS-Nr. 3391-87-5), L-Carvon (CAS-Nr. 6485-40-1), Geraniol (CAS-Nr. 106-24-1), Linalool (CAS-Nr. 78-70-6), 1,8-Cineol (Eukalyptol) (CAS-Nr. 470-82-6), Hydroxycitronella (CAS-Nr. 107-75-5) e) folgende aus Pflanzen gewonnene Stoffe: Öle und Bestandteile, die aus Pflanzen der Gattungen *Mentha*, *Eucalyptus*, *Ocimum*, *Thymus* und *Salvia* stammen.....

17 Der von der Antragstellerin zum Vertrieb vorgesehene Wasserpfeifentabak enthält, was zwischen den Beteiligten unstreitig ist, derartige Zusatzstoffe.

18 Die Annahme der Beschwerde, mit einem charakteristischen Aroma versehener Wasserpfeifentabak könne ausschließlich auf der Grundlage von Art. 7 Abs. 7 der Tabakrichtlinie von den Mitgliedstaaten verboten werden, der allerdings derzeit aufgrund der Ausnahmeregelung in Art. 7 Abs. 12 Tabakrichtlinie für Wasserpfeifentabak nicht einschlägig ist, geht fehl. Entsprechendes ist – wie das Verwaltungsgericht zutreffend ausführt – der Tabakrichtlinie nicht zu entnehmen.

[...]

20 Abs. 6 d) der Tabakrichtlinie, der den Mitgliedsstaaten aufgibt, das Inverkehrbringen von Rauchtobakerzeugnissen mit Zusatzstoffen, die das Inhalieren oder die Nikotinaufnahme erleichtern, zu verbieten, ist entgegen der Ansicht der Beschwerde auch auf Tabakerzeugnisse, die aufgrund eines charakteristischen Aromas bereits Art. 7 Abs. 1 Tabakrichtlinie unterfallen, anwendbar (so auch VG Augsburg, Urteil vom 11. Dezember 2023 – Au 9 K 22.1170, juris).

21 Dem Wortlaut der Tabakrichtlinie ist die von der Antragstellerin angenommene Einschränkung des Anwendungsbereichs von Abs. 6 nicht zu entnehmen. Denn ein Tabakerzeugnis mit einem charakteristischen Aroma setzt dennotwendig immer das Vorliegen eines oder mehrerer Zusatzstoffe voraus. Die Tabakrichtlinie kennt Zusatzstoffe, die ein charakteristisches Aroma erzeugen und Zusatzstoffe, die dies nicht tun. Denn nach Art. 2 Nr. 23 Tabakrichtlinie bezeichnet der Ausdruck „Zusatzstoff“ einen Stoff mit Ausnahme von Tabak, der einem Tabakerzeugnis, einer Packung oder einer Außenverpackung zugesetzt wird. Der Ausdruck „charakteristisches Aroma“ bezeichnet nach Art. 2 Nr. 25 Tabakrichtlinie einen von Tabakergeruch bzw. -geschmack unterscheidbaren Geruch oder Geschmack, der durch einen Zusatzstoff oder eine Kombination von Zusatzstoffen erzeugt wird – unter anderem Früchte, Gewürze, Kräuter, Alkohol, Süßigkeiten, Menthol oder Vanille – und der vor oder beim Konsum des Tabakerzeugnisses bemerkbar ist.

22 Auch der unterschiedliche Zweck der beiden Regelungen spricht gegen das von der Beschwerde gewünschte Ergebnis. Art. 7 Abs. 6 einerseits und Art. 7 Abs. 1 und 7 der Tabakrichtlinie andererseits regeln Tatbestände von unterschiedlicher Gefährlichkeit. Abs. 1 und Abs. 7 des § 7 Tabakrichtlinie verfolgen lediglich das Ziel zu verhindern, dass Tabakerzeugnisse auf den Markt gelangen, die in ihrem Geruch, Geschmack oder ihrer Rauchintensität verändert sind. Denn Abs. 7 erteilt den Auftrag an die Mitgliedsstaaten, Aromastoffe oder sonstige technische Merkmale zu verbieten, mit denen sich der Geruch oder Geschmack der betreffenden Tabakprodukte oder deren Rauchintensität verändern lassen und Abs. 1 verbietet das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen mit charakteristischen Aromen. Von bei-

den Verboten ist Wasserpfeifentabak gemäß Art. 12 der Richtlinie ausgenommen.

23 Abs. 6 des Art. 7 der Tabakrichtlinie dagegen regelt ein von den Mitgliedstaaten umzusetzendes Verbot von Zusatzstoffen, die Tabakerzeugnisse für den Verbraucher harmloser erscheinen lassen und/oder ihnen tatsächlich oder vermeintlich zusätzliche Wirkungen verleihen. So hat Abs. 6 ausschließlich Zusatzstoffe zum Gegenstand, die das Tabakerzeugnis nicht nur geschmacklich verbessern, sondern die das Tabakerzeugnis gegenüber sonstigen Tabakerzeugnissen als attraktiver erscheinen lassen sollen, indem entweder Zusatzstoffe beigefügt werden, die den Eindruck eines „gesünderen“ Produkts erwecken (a), die mit Energie und Vitalität assoziiert werden (b), die farbige Emissionen verursachen (c), die das Inhalieren oder die Nikotinaufnahme erleichtern (d), oder die in unverbrannter Form „CMR-Eigenschaften“ haben, d.h. z.B. Suchtpotential haben (d), vgl. insofern Erwägungsgrund 13 zur Tabakrichtlinie. Dieses Verbot gilt nach der Tabakrichtlinie auch für Wasserpfeifentabak.

24 Legte man die Rechtsansicht der Beschwerde der rechtlichen Betrachtung zu Grunde, ergäbe sich ein ersichtlich von der Tabakrichtlinie nicht beabsichtigtes Ergebnis. Wasserpfeifentabak unterliegt im Hinblick auf diejenigen gesundheitlichen Gefahren, denen § 7 Abs. 1 und 7 Tabakrichtlinie begegnen soll, bereits einer in Art. 7 Abs. 12 Tabakrichtlinie geregelten Ausnahme. Lediglich deshalb, weil er dieser ersten Ausnahme unterliegt, noch eine weitere Ausnahme hinsichtlich der weiteren Gefahren, denen durch § 7 Abs. 6 Tabakrichtlinie begegnet werden soll, anzunehmen, ist nicht überzeugend. Denn die Wirkungen, die in Art. 7 Abs. 6 Tabakrichtlinie geregelt werden, gehen hinsichtlich ihrer Gefährlichkeit für die menschliche Gesundheit noch über die in Art. 7 Abs. 1, Abs. 7 Tabakrichtlinie geregelten Wirkungen hinaus. Zusätzlich zu den für Wasserpfeifentabak erlaubten geschmacks- und rauchintensitätsverändernden charakteristischen Aromen steigern die in Abs. 6 aufgeführten Zusatzstoffe nochmals die Attraktivität und Wirkung des Konsums von Wasserpfeifentabak. Diese Auslegung widerspricht den Zielen der Tabakrichtlinie, die nach ihrem Art. 1 ein zweifaches Ziel verfolgt, nämlich ausgehend von einem hohen Schutz der menschlichen Gesundheit, besonders für junge Menschen, das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse zu erleichtern (EuGH, Urteil vom 30. Januar 2019 – C-220/17, PharmR 2019, 107).

25 b) Die Ansicht der Beschwerde, der Ordnungsgeber sei mit dem Verbot in § 4 i.V.m. Anlage 1 Nr. 4 Buchst. d) und e) TabakerzV über die ihm in Art. 7 Abs. 1, Abs. 6 Buchst. d), Abs. 7, 12 der Tabakrichtlinie eingeräumte „Ermächtigung“ hinausgegangen, ist ebenfalls unzutreffend.

26 Selbst wenn man zu Gunsten der Antragstellerin unterstellte, dass die Tabakrichtlinie für die in Anlage 1 Nr. 4 TabakV aufgeführten Zusatzstoffe (wie beispielsweise Men-

thol) kein Verbot vorsähe, falls sie sich in Wasserpfeifentabak befinden, hinderte dies den nationalen Ordnungsgeber grundsätzlich nicht, über die Richtlinie hinauszugehen und ein inländisches Verbot auszusprechen.

27 Die Tabakrichtlinie stellt entgegen der Ansicht der Beschwerde mitnichten eine abschließende Ermächtigung für die nationalen Gesetz- bzw. Ordnungsgeber dar. Eine Richtlinie ist ein Rechtsakt der Union, der sich an die Mitgliedsstaaten richtet, für diese verbindlich ist und sie verpflichtet, die Richtlinie auszuführen, indem sie innerstaatliches Recht beseitigen, modifizieren, neu schaffen oder beibehalten (*Nettesheim* in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der europäischen Union, Stand August 2023, Art. 288 AEUV, Rn. 104). Hinsichtlich der inhaltlichen Umsetzung des Richtlinienziels sind die Mitgliedsstaaten lediglich verpflichtet, mindestens den Rechtszustand herbeizuführen, der durch die Richtlinie vorgegeben wird. Sie sind allerdings nicht gehindert, über den Inhalt der Richtlinie hinauszugehen oder den Inhalt der Richtlinie auch auf Fälle zu erstrecken, die von der Richtlinie nicht erfasst sind, sog. überschießende Umsetzung, wenn und soweit damit den Richtlinienvorgaben nicht widersprochen wird (vgl. *Nettesheim* a.a.O., Rn. 131).

28 c) Eine Überschreitung des durch § 7 Abs. 6 d) der Tabakrichtlinie erteilten Umsetzungsauftrags durch die Regelung in § 4, Anlage 1 Nr. 4 d) und e) TabakerzV hat die Beschwerde nicht erfolgreich darlegen können.

29 Entgegen der Ansicht des Antragstellers lässt sich dem von der Antragstellerin als Anlage CC 15 vorgelegten Bericht der Kommission an das europäische Parlament, den Rat, den europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen über die Anwendung der Tabakrichtlinie – Bericht – nicht entnehmen, dass Restriktionen in einzelnen Mitgliedstaaten in Bezug auf Wasserpfeifentabak ausschließlich durch ein Verfahren nach Art. 7 Abs. 12 Satz 2 Tabakrichtlinie möglich sein sollten. Denn der Bericht, der einem delegierten Rechtsakt gemäß Art. 27 Tabakrichtlinie voranzugehen hat, und damit eine Änderung des Art. 7 Abs. 12 Tabakrichtlinie dahingehend anregen kann, dass die Ausnahmen von dem Verbot der Verwendung von Tabakerzeugnissen mit charakteristischen Aromen hinsichtlich Wasserpfeifen beendet werden sollten, verhält sich gar nicht zur Zulässigkeit von nationalen Verboten von Zusatzstoffen, sondern stellt wertungsfrei fest, dass es solche bereits gibt.

30 Der Bericht lässt sogar – anders als die Beschwerde vorträgt – den Schluss zu, dass weitere restriktive Maßnahmen im Hinblick auf die Verwendung von Menthol in Wasserpfeifentabak wünschenswert seien. Denn ihm lässt sich unter 3.4. weiter entnehmen, dass auf europäischer Ebene hinsichtlich des Inverkehrbringens von Menthol als charakteristischem Aroma jüngere Entwicklungen daraufhin deuten, dass das Verbot von Menthol weniger gut eingehalten werde. Die Ausnahme für andere Tabakerzeugnisse als Zi-

garetten und Tabak zum Selberdrehen müsse zurückgenommen werden, wenn eine wesentliche Änderung der Umstände festgestellt werden könne. Diese wesentliche Änderung der Umstände nimmt der Bericht entgegen der Ansicht der Antragstellerin an, denn es folgt ein Verweis auf Kap. 10 des Berichts, wo insbesondere in Bezug auf Wasserpfeifentabak und Zigarillos auf das Problem der Verwendung von Aromen und deren Attraktivität für junge Menschen hingewiesen wird. Einige EU-Länder hätten extrem hohe Prävalenzraten bei der Verwendung von Wasserpfeifentabak bei Jugendlichen. Es gebe Hinweise, dass die mit Wasserpfeifentabak verbundenen Risiken unterschätzt würden. Obwohl die Verbraucher sowohl Tabak als auch Holzkohle ausgesetzt seien, werde Wasserpfeifentabak als weniger schädlich empfunden als Zigaretten und erhitzte Tabakerzeugnisse (vgl. Fn. 67).

31 d) Eine Einschränkung des Anwendungsbereichs für den nationalen Gesetz- bzw. Ordnungsgeber hinsichtlich Wasserpfeifentabak mit charakteristischem Aroma ergibt sich auch nicht aus den Ausführungen der Beschwerde zum Verhältnis von Art. 114 und Art. 168 Abs. 5 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union – AEUV – in Bezug auf die Tabakrichtlinie.

32 Die Antragstellerin vertritt insofern die Auffassung, die ihrer Ansicht nach vorliegende Abweichung der nationalen Regelungen in § 4 TabakerzV i.V.m. Anlage 1 Nr. 4d) und e) von Art. 7 Abs. 1 und Abs. 7 Tabakrichtlinie stelle ein gegen Art. 114 AEUV verstoßendes Handelshemmnis für den europäischen Binnenmarkt dar. Damit geht sie fehl.

33 Wie oben ausgeführt, existiert die von der Antragstellerin angenommene Diskrepanz zwischen den Regelungen der Tabakrichtlinie einerseits und den nationalen Regelungen andererseits im Hinblick auf die in § 4 TabakerzV i.V.m. Anlage 1 Nr. 4d) und e) schon nicht, so dass die Annahme eine den freien Warenverkehr im europäischen Binnenmarkt einschränkende Wirkung ausscheidet. Denn wenn die nationale Regelung der Vorgabe der Tabakrichtlinie entspricht, steht sie dem freien Warenverkehr zwischen den Mitgliedstaaten nicht im Wege. Daher scheidet auch die von der Antragstellerin begehrte Vorlage des Rechtsstreits an den EuGH aus.

34 Der weitere Vortrag der Beschwerde im Hinblick auf Art. 168 Abs. 5 AEUV, die in Anlage 1 Nr. 4 d) und e) TabakerzV genannten Stoffe stellten gerade keine Zusatzstoffe dar, die das Inhalieren oder die Nikotinaufnahme erleichtern, stellt eine unsubstantiierte Behauptung dar und genügt den Anforderungen an eine erfolgreiche Darlegung im Beschwerdeverfahren nicht.

35 Überdies hat der Senat – ebenso wie auch das Verwaltungsgericht – aufgrund der wissenschaftlichen Bewertung durch das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) (s. BfR, Gesundheitliche Bewertung von Zusatzstoffen für Tabakerzeugnisse und elektronische Zigaretten, Stellungnahme Nr. 045/2015 vom 30. Juni 2015) keine Zweifel daran, dass

die hier Streitgegenständlichen Zusatzstoffe das Inhalieren oder die Tabakaufnahme i.S.v. Art. 7 Abs. 6 d) Tabakrichtlinie erleichtern. Das BfR führt unter Gliederungspunkt 3. aus, die für das Rauchen und die Inhalation relevanten pharmakologischen Wirkungen von Menthol seien gut untersucht und umfassten eine Aktivierung von thermosensitiven Rezeptoren, wodurch eine kühlende Wirkung im Bereich der Zunge und Mundhöhle entstehe. Hinzu komme eine lokalanästhetische Wirkung, die auf eine Blockade von Nocirezeptoren zurückzuführen sei. Die Effekte könnten Reizungen und Irritationen in der Mundhöhle und im Rachenraum mildern. Im Tierversuch seien beispielsweise verminderte Abwehrreaktionen (u. a. verminderte Atemfrequenz, Atemvolumen, Hemmung der Atmung vor der Inhalation/Duration of Breathing) gegen reizende Bestandteile des Tabakrauches festgestellt worden, die durch den Kälterezeptor TRPM8 vermittelt worden seien. Die Aktivierung des TRPM8-Rezeptors sei dabei der zentrale physiologische Wirkmechanismus. Auch bei empfindlichen Menschen könne Menthol Hustenreize unterdrücken, die durch bestimmte Chemikalien wie Capsaicin ausgelöst werden. Menthol verursache eine Bronchodilatation und damit eine insgesamt angenehmere Wahrnehmung von Atemvorgängen, so dass Symptome von Lungenerkrankungen deutlich verzögert wahrgenommen würden. Gleichzeitig werde durch Menthol der Abbau von Nikotin gehemmt. Dies könne zusätzlich zu verstärkten Nikotinwirkungen führen. A.a.O. unter Gliederungspunkt 3.5 (Möglicher Ersatz durch alternative und synthetische TRPM8-Agonisten) weist das BfR daraufhin, dass neben Menthol auch andere Monoterpene industriell als „Cooling Compounds“ eingesetzt würden. Diese Verbindungen könnten sowohl aus Naturstoffen gewonnen oder auch synthetisiert werden. Dazu zählten u. a. Menthon, L-Carvon [in Spearmint- und Kuromojiölen], Geraniol und Linalool.

36 e) Die Beschwerde hat ebenfalls nicht dargelegt, dass das nationale Verbot in § 4 TabakerzV, Anlage 1 4 a) bis d) gegen das Verbot von Einfuhrbeschränkungen in Art. 34 AEUV verstößt. Nach dieser Norm sind mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen den Mitgliedstaaten verboten.

37 Die angegriffene nationale Regelung stellt schon keine Einfuhrbeschränkung oder Maßnahme gleicher Wirkung dar, denn sie entspricht – wie oben bereits ausgeführt – den Vorgaben der für alle Mitgliedstaaten gleichmäßig gültigen Tabakrichtlinie.

38 Zudem hat die Antragstellerin nicht dargelegt, dass sie ihren Wasserpfeifentabak aus einem anderen Mitgliedstaat einzuführen beabsichtigt.

39 Jedenfalls wäre selbst bei Annahme der Voraussetzungen des Art. 34 AEUV das nationale Verbot durch Art. 36 AEUV gerechtfertigt. Danach stehen die Bestimmungen des Art. 34 AEUV Einfuhr-, Ausfuhr- und Durchfuhrverboten oder -beschränkungen nicht entgegen, die u. a. zum Schutz

ze der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt sind. Das ist nach den obigen Ausführungen des BfR der Fall. Davon, dass – so die Antragstellerin in diesem Zusammenhang – die Risikobewertung des Verwaltungsgerichts auf rein hypothetische Erwägungen gestützt wäre, kann daher keine Rede sein. Sogar der von der Antragstellerin angeführte ab Blatt 247 der erstinstanzlichen Akte befindliche Bericht der Kommission vom 20. Mai 2021 erläutert unter Gliederungspunkt 10., dass ein Problem in Bezug auf Wasserpfeifentabak die Verwendung von Aroma und deren Attraktivität für junge Leute sei. Es gebe Hinweise, wonach die mit Wasserpfeifentabak verbundenen Risiken unterschätzt würden. Obwohl die Verbraucher durch den Konsum von Wasserpfeifentabak zwar Tabak und Holzkohle ausgesetzt seien, werde Wasserpfeifentabak als weniger schädlich empfunden als Zigaretten und erhitzte Tabakerzeugnisse. Da im Hinblick auf das Verbot von Einfuhrbeschränkungen das gesamte Produkt „Wasserstoffpfeifentabak mit zugesetztem Mentholaromen“ zu betrachten ist und nicht etwa nur der einzelne Zusatzstoff mit charakteristischem Aroma, ist in die Bewertung der Gesundheitsgefahr das gesundheitsschädliche Einatmen von Tabak- und Holzkohlerrauch einzustellen, das zudem durch den Zusatz von Menthol usw. verschleiert wird und so für den Verbraucher weniger gut wahrnehmbar ist.

[...]

40 f) Die Beschwerde hat es weiter nicht vermocht, die Unrichtigkeit der Begründung des Verwaltungsgerichts im

Hinblick auf eine Verletzung des Grundrechts aus Art. 12 Grundgesetz – GG – darzulegen. Das Verwaltungsgericht hat die Ansicht vertreten, selbst wenn man in dem angegriffenen Verbot einen Eingriff in das Grundrecht sähe, wäre dieser gerechtfertigt, da die hier vorliegende reine Berufsausübungsbeschränkung dem Gesundheitsschutz diene, der in Gestalt des Rechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit in Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG ein mit Verfassungsrang ausgestattetes Gemeinwohlinteresse darstelle.

41 Dem hält die Beschwerde ohne nähere Begründung entgegen, es gebe schlichtweg keine Anhaltspunkte, dass mit den in Anlage 1 Nr. 4 d) und e) TabakerzV genannten Stoffen aromatisierter Wasserpfeifentabak eine Gefahr einhergehe.

42 Diese nicht näher belegte Aussage ist unzutreffend. Zur weiteren Begründung wird auf die obigen Ausführungen verwiesen.

43 g) Soweit die Beschwerde entgegen den Ausführungen des Verwaltungsgerichts einen Verstoß gegen Art. 14 GG im Hinblick auf ihr Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb sieht, behauptet sie diesen Verstoß zwar, enthält sich aber jeder weiteren Darlegung.

44 2. Da nach dem Vorstehenden der Antragstellerin schon kein Anordnungsanspruch zur Seite steht, kann es dahinstehen, ob der von ihr behauptete Anordnungsgrund besteht.

[...]

Beitrags- und Literaturübersicht

- Amschewitz*, Anmerkung zu OLG Köln, U. v. 17.11.2023 – 6 U 105/23 (Bewerben eines Biozid-Produkts als dessen „Bereitstellung auf dem Markt, Microgur Plus), GRUR-Prax 4/2024, 110
- Ballke/Cabric*, Anmerkung zu BGH, U. v. 13.07.2023 – I ZR 68/21 („EBD Bakterienkulturen“), ZLR 1/2024, 112–118
- Becker/Harding*, Zur rechtlichen Unzulässigkeit des Verbots von Antikoagulantien als Rodentizide, LMuR 2/2024, 68–73
- Bock*, Anmerkung zu OLG Düsseldorf, U. v. 23.11.2023 – 2 U 36/17 (Berücksichtigung neuer Ausführungsvarianten im Berufungsverfahren, Zusammensetzung auf der Basis von Zirkoniumoxid und Ceroxid), GRUR-Prax 4/2024, 103
- Dederer*, Deregulierung genomeditierter Pflanzen auf Unionsebene – Aktueller Stand und Perspektiven, LMuR 2/2024, 59–67
- Eckert*, Sicher oder nicht sicher – Toxikologische Risikobewertung von Lebensmitteln, LMuR 2/2024, 73–76
- Eichele*, Angaben zu Zutaten und Nährwerten bei Weinbauerzeugnissen und bei aromatisierten Weinerzeugnissen, ZLR 1/2024, 69–79
- Felderhoff*, CBAM: Standardwerte für die Bestimmung der eingebetteten Emissionen, (Beilage AW-Prax Newsticker), AW-Prax 3/2024, 49–50
- Felderhoff*, Umstellung auf den neuen Kennzeichnungsstoff ACCUTRACE™ PLUS (Beilage Newsticker), AW-Prax 1/2024, 14
- Holländer*, Erweiterungen der Lieferanten-Informationspflicht für Kandidatenstoffe durch die Novelle des Chemikaliengesetzes, REACHplus 3/2024, 5–7
- Hörnig*, Circular Economy – Abfallverbringungsverordnung, Ökodesignverordnung und Critical Raw Materials Act, (Beilage AW-Prax Newsticker), AW-Prax 4/2024, 90
- Kirchsteiger-Meier*, Neuartige Lebensmittel (Novel Food): ein vergleichender Blick auf die Rechtslage in der EU und den USA, ZLR 2/2024, 164–178
- Lambrecht*, Anmerkung zu OLG Düsseldorf, B. v. 14.11.2023 – 20 U 76/23 (EuGH-Vorlage zur Zulässigkeit von EU-Bio-Angaben bei pflanzlichen Arzneitees), GRUR-Prax 8/2024, 255
- Meisterernst/Loginov*, Anmerkung zu OVG Sachsen, B. v. 05.10.2023 – 3 B 168/23 (STEC-Befall von Käse), ZLR 2/2024, 291–297
- Niermann et al.*, CBD als Lebensmittel, Arzneimittel oder Kosmetikum – eine rechtliche und wissenschaftliche Einschätzung, ZLR 1/2024, 32–52
- Riemer*, Anmerkung zu VGH Mannheim, B. v. 01.02.2024 – 9 S 1954/23 (Genauigkeit der Information bei Veröffentlichung von Verstößen gegen das Lebensmittelrecht; Kontaminationsrisiko), GRUR-Prax 7/2024, 217

Seminare und Tagungen

Behr's Summer Edition: Fokus Nahrungsergänzungsmittel

11.7.2024, online¹

Free Webinar: REACH & RoHS: Die Grundlagen

23.7.2024, online²

Praxistag Abfallwirtschaft

9.8.2024, online³

Qualitätsmanagement für Futtermittel: Rezeptur, Hygiene und Kennzeichnung optimieren

4.-5.9.2024, online¹

Umgang mit wassergefährdenden Stoffen – Übungen zur Anwendung der AwSV

10.9.2024, online⁴

HACCP Basis-Schulung

17.9.2024, online⁵

Qualitätsanforderungen an pflanzliche Drogen, Zubereitungen und Arzneimittel

19.9.2024, online⁶

Novel Pesticides

19.–20.9.2024, Düsseldorf⁵

Praxis-Seminar: Biozidrecht – Was muss ich beim Vertrieb von Biozidprodukten in Deutschland beachten?

20.9.2024, online⁷

Chemikalienrecht außerhalb der EU

23.–24.9.2024, online⁷

Integrierte Schädlingsbekämpfung

24.9.2024, Hamm⁵

Detergents and Cleaning Products

24.–25.9.2024, Mainz⁵

-
- 1 B. Behr's Verlag GmbH & Co. KG
Averhoffstraße 10 • 22085 Hamburg
Tel.: +49 (0)40 227008-0 • Fax: +49 (0)40 22010-9
info@behrs.de • www.behrs.de
 - 2 tec4U-Solutions GmbH
Saar-Lor-Lux-Straße 13 • 66115 Saarbrücken
Tel.: +49 (0)681 92747-150 • Fax: +49 (0)681 92747-130
contact@tec4u-solutions.com • www.tec4u-solutions.com
 - 3 TÜV SÜD AG
Westendstraße 199 • 80686 München
Tel.: +49 (0)89 5791-0 • Fax: +49 (0)89 5791-1551
info@tuev-sued.de • www.tuev-sued.de
 - 4 Agimus GmbH Umweltgutachterorganisation & Beratungsgesellschaft
Am Alten Bahnhof 6 • 38122 Braunschweig

Tel.: +49 (0)531 25676-0 • Fax: +49 (0)531 25676-66
www.agimus.de

- 5 Die Akademie Fresenius GmbH
Alter Hellweg 46 • 44379 Dortmund
Tel.: +49 (0)231 75896-50 • Fax: +49 (0)231 75896-53
info@akademie-fresenius.de • www.akademie-fresenius.de
- 6 Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.
Urbierstraße 71–73 • 53173 Bonn
Tel.: +49 (0)228 95745-56 • Fax: +49 (0)228 95745-90
abresch@bah-bonn.de • www.bah-bonn.de
- 7 Lexxion Verlagsgesellschaft mbH
Güntzelstraße 63 • 10717 Berlin
Tel.: +49 (0)30 814506-27/-19
info@lexxion.de • www.lexxion.de

Deutschsprachige Zeitschriften des Lexxion Verlags

AbfallR – Zeitschrift für das Recht der Kreislaufwirtschaft



6 Ausgaben/Jahr
www.lexxion.eu/abfallr
ISSN: 2190-8117
Jahresabonnement 2024 Print + Online: 280,- €*

UWP – Umweltrechtliche Beiträge aus Wissenschaft und Praxis



4 Ausgaben/Jahr
www.lexxion.eu/uwp
ISSN 2701-1801
Jahresabonnement 2024 Print + Online: 260,- €*

StoffR – Zeitschrift für Stoffrecht



4 Ausgaben/Jahr
www.lexxion.eu/stoffr
ISSN: 1613-3919
Jahresabonnement 2024 Print + Online: 262,- €*

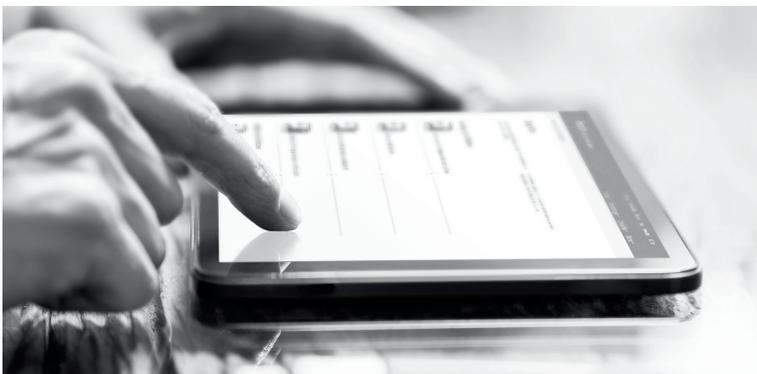
EurUP – Zeitschrift für Europäisches Umwelt- und Planungsrecht



4 Ausgaben/Jahr
www.lexxion.eu/eurup
ISSN: 1612-4243
Jahresabonnement 2024 Print + Online: 262,- €*

*inkl. USt, zzgl. Versand

Überzeugen Sie sich von unserer hohen Qualität und testen Sie unsere deutschsprachigen Zeitschriften zu Sonderkonditionen:
Mit dem Probe-Abo erhalten Sie zwei Ausgaben zum Preis von einer.



Probe-Abo

2x lesen
1x zahlen

Das Probe-Abonnement
endet automatisch und
bedarf keiner Kündigung.

CALL FOR PAPERS

StoffR

Zeitschrift für Stoffrecht

ZEITSCHRIFT FÜR STOFFRECHT

Bereits seit 2004 bietet die Zeitschrift für Stoffrecht (StoffR) Raum für Diskussionen zu einer komplexen und stets aktuellen Rechtsprechung, die unter anderem folgende Themenbereiche einschließt:

- Chemikalienrecht
- Lebensmittelrecht
- Futtermittelrecht
- Arzneimittelrecht
- Pflanzenschutzmittelrecht
- Biozidrecht
- Verbraucherschutz

Darüber hinaus nimmt die Produzenten- und Produkthaftung innerhalb des Verbraucherschutzes eine wichtige Position ein. Regelmäßig werden die aktuellen Entwicklungen in Bezug auf REACH und die daraus entstehenden Rechtsfragen für Industrie und Unternehmen beleuchtet. Neben den nationalen Belangen sollen auch die grenzüberschreitenden Entwicklungen Beachtung finden.

Zwar steht durchaus der juristische Blickwinkel im Vordergrund, doch die StoffR erachtet auch den praktischen Bezug als bedeutend. Neben den Fachbeiträgen sind daher auch Praxishinweise/Anmerkungen zu Urteilen und Beschlüssen sowie Rezensionen erwünscht.

Bitte beachten Sie unsere Autorenhinweise unter:

www.lexxion.eu/stoffr/#authors

Redaktionsschlüsse der
nächsten Ausgaben:

StoffR 3/2024: 17. August 2024
StoffR 4/2024: 15. November 2024
StoffR 1/2025: 15. Februar 2025
StoffR 2/2025: 17. Mai 2025



Dr. Christine Hausmann
Lektorin
hausmann@lexxion.eu



Herausgeber

Teresa Bernheim
Lanxess Deutschland GmbH, Köln

Prof. Dr. Dr. Udo Di Fabio
Richter des Bundesverfassungsgerichts a. D., Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität, Bonn

Prof. Dr. Kristian Fischer
SZA Schilling, Zutt & Anschutz, Universität Mannheim

Dr. Jürgen Fluck
SZA Schilling, Zutt & Anschutz, Mannheim

Prof. Dr. Ulrich M. Gassner
Universität Augsburg

Dr. Dag Kappes
Bundesamt für Gesundheit, Bern

Prof. Dr. Thomas Klindt
Noerr, München

Dr. Alexander Koof
KOOOF & KOLLEGEN Rechtsanwälte, Linnich

Ulrike Kowalski
European Chemicals Agency (ECHA), Helsinki

Henning Krüger
ChemLAW, Dortmund

Prof. Dr. Tobias Lenz
Friedrich Graf von Westphalen & Partner, Rheinische Fachhochschule, Köln

Prof. Andreas Meisterernst
Meisterernst Rechtsanwälte, München

Jürgen Pauly
HammPartner Rechtsanwälte, Frankfurt/Main

Prof. Dr. Kai P. Purnhagen, LL.M.
Universität Bayreuth

Dr. Michael Raupach
BASF AG, Ludwigshafen

Hartmut Scheidmann
Redeker Sellner Dahs, Berlin

Dr. Christian Stallberg, LL.M.
NOVACOS Rechtsanwälte, Düsseldorf

Dr. Bernd Stroemer
Rechtsanwalt, Frankfurt/Main

Prof. Dr. Clemens Weidemann
MELCHERS Rechtsanwälte, Heidelberg

DER JURISTISCHE VERLAG
lexxion
:

Stoffrecht Veranstaltungen

Praxis-Seminar: Biozidrecht – Was muss ich beim Vertrieb von Biozidprodukten in Deutschland beachten? – Nationale Regelungen und Vollzug



Online

DE

20.09.2024

Details → www.lexxion.eu/biozide

Chemikalienrecht außerhalb der EU



Online

DE

23.09.2024 — 24.09.2024

Details → www.lexxion.eu/chem-non-eu

Conference Manager

Björn von Winterfeld

✉ vonwinterfeld@lexxion.eu

☎ +49 (0)30 81 45 06 21

🌐 www.lexxion.eu/events

THE LEGAL PUBLISHER

lexxion

