

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VOORZITTER VAN DE VIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 237.593 van 9 maart 2017
in de zaak A. 221.046/VII-39.867.**

In zake : SUMITOMO CHEMICAL PLC,
vennootschap naar Brits recht
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Koen Van Maldegem, Natalie Konings en
Wouter Vandorpe
kantoor houdend te 1040 Brussel
Louis Schmidtlaan 29
bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen :

de BELGISCHE STAAT, vertegenwoordigd door
de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Emmanuel Jacobowitz en Anthony Poppe
kantoor houdend te 1160 Brussel
Tedescolaan 7
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van de vordering

1. De vordering, ingesteld op 22 december 2016, strekt tot de schorsing van de tenuitvoerlegging van:

“(i) de beslissing in een e-mail van 23 mei 2016 van Verweerster aan Verzoekster, waarin deze een verzoek tot vrijstelling van gegevensvereisten inzake de bestaande werkzame stof empenethrin (‘de Werkzame Stof’) niet aanvaardt;
(ii) een beoordelingsrapport (competent authority report of ‘CAR’), vooreerst in ontwerp in bijlage bij voormelde e-mail van 23 mei 2016 opgesteld door Verweerster en nadien onveranderd op 3 juni 2016 ingediend bij de European Chemical Agency (‘ECHA’), dat beslist dat geen duidelijke informatie aanwezig zou zijn over de Werkzame Stof en dat daarvoor wordt voorgesteld deze niet goed te keuren als een Werkzame Stof voor gebruik in productsoort (‘PS’) 18 als insecticide”.

II. Verloop van de rechtspleging

2. De verwerende partij heeft een nota ingediend.

Eerste auditeur Jozef Stevens heeft een verslag opgesteld.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 2 maart 2017.

Kamervoorzitter Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaten Koen Van Maldegem, Natalie Konings en Wouter Vandorpe, die verschijnen voor de verzoekende partij, en advocaat Anthony Poppe, die verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Eerste auditeur Jozef Stevens heeft een met dit arrest eensluidend advies gegeven.

Er is toepassing gemaakt van de bepalingen op het gebruik der talen, vervat in titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

III. Feiten

3.1. De Belgische Staat is in deze aangeduid als referentielidstaat (RMS) en de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu als evaluating competent authority (hierna: eCA) in het kader van - eerst - de richtlijn 98/8/EG van 16 februari 1998 en - later - van de verordening 528/2012/EU van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (hierna: de verordening).

3.2. De verzoekende partij is producent en verdeler van de werkzame stof empenithrin (hierna: werkzame stof) die onder meer gebruikt wordt om textiel-schadelijke insecten zoals motten te weren.

Zij heeft tijdig - april 2006 - een dossier met betrekking tot voormelde werkzame stof ingediend bij de verwerende partij.

De beoordeling van het dossier is niet afgerond onder gelding van voormelde richtlijn en diende verder beoordeeld te worden volgens de voormelde verordening.

Met een e-mail van 23 mei 2016 deelt de verwerende partij aan de verzoekende partij mee:

“We are currently finalizing the draft CAR for empenithrin and intend to submit the dossier by June 3th.

Concerning the carcinogenicity we have decided not to accept the waiver, and therefore we will propose to the WG a non-inclusion’.

[vertaling: ‘We leggen momenteel de laatste hand aan de ontwerp tekst van het samenvattend beoordelingsrapport (Comprehensive Assessment Report) in verband met empenithrine en we zijn van plan om het dossier in te dienen tegen 3 juni.

Wat de carcinogeniteit betreft, hebben we besloten de verklaring van afstand niet te aanvaarden en we zullen derhalve een niet-opneming voorstellen aan de werkgroep (Working Group)]”.

3.3. In een Assessment Report dat door de verwerende partij is opgesteld in mei 2016 en op 24 juni 2016 is overgezonden aan alle lidstaten, de verzoekende partij en het European Chemicals Agency (hierna: ECHA) wordt in fine onder 4.2. Proposed decision gesteld:

“The overall conclusion from the evaluation of empenithrin for use in product type 18 is not possible for Member States to issue authorisations of products containing empenithrin.

Since there is no clear information on the carcinogenic profile of empenithrin, we propose to not approve empenithrin as an active substance for use in product-type 18’.

[vertaling: ‘De algemene conclusie van de beoordeling of empenthrine gebruikt mag worden in productsoort 18 is dat het voor lidstaten niet mogelijk is vergunningen te verlenen voor producten die empenthrine bevatten.

Aangezien er geen duidelijke informatie bestaat over de carcinogeniteit van empenthrine, stellen we voor empenthrine niet goed te keuren als een werkzame stof voor gebruik in productsoort 18]’”.

IV. Ontvankelijkheid van de vordering

Standpunten van de partijen

4. De verzoekende partij zet het volgende uiteen:

“De Bestreden Beslissing is als administratieve beslissing een voor schorsing en vernietiging vatbare administratieve rechtshandeling in de zin van artikel 14 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State. Zij is immers genomen door een administratieve overheid en roept in hoofde van Verzoekster rechtsgevolgen in het leven.

Verweerster is de Belgische Staat, zijnde de Federale Overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Deze overheidsdienst is bevoegd voor het verzekeren van gezondheid, voeding en kwaliteit van het leefmilieu in bepaalde materies, zoals biocideproducten en werkzame stoffen.

Het is ook enkel de Belgische Staat die als enige beoordelende bevoegde autoriteit door de Europese Commissie werd aangeduid in Bijlage II van Verordening (EG) nr. 1451/2007 om de Werkzame Stof te beoordelen. Deze dient dan ook als administratieve overheid te worden aanzien, wiens rechtshandelingen voor Uw Raad kunnen worden betwist. Er is verder geen wettelijke bepaling die de bevoegdheid voor Uw Raad wegneemt om te beslissen inzake verzoeken tot schorsing en/of vernietiging tegen de Belgische Staat krachtens de Federale Overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu in dit dossier.

Daarom valt de behandeling van huidig verzoekschrift rechtens binnen de bevoegdheid van Uw Raad.

Het verdient verder aandacht aan te duiden dat de BPR (art.77) dan wel beroepen voorziet voor een Kamer van Beroep binnen de ECHA voor bepaalde beslissingen, doch dat de relevante artikelen (art.8 en 9 BPR) die de Bestreden Beslissing in casu bepalen niet vallen onder één van de in deze bepaling vervatte artikelen. Een beroep op een uitspraak van deze Kamer van Beroep valt onder de bevoegdheid van het Europese Hof van Justitie. Dit is hier echter niet het geval en toont alvast aan dat geen verplichte andere beroepsmogelijkheden dienden te worden georganiseerd vooraleer tot Uw Raad te komen (zie Hoofdstuk 2.2.2).

Evenzeer echter blijkt uit deze procedurele bepalingen dat, hoewel dus een RMS-beslissing (zoals de Bestreden Beslissing) en een finale latere beslissing door de Commissie met elkaar verbonden zijn, elkaar opvolgen en elkaar beïnvloeden, toch het Europees Parlement en de Europese Raad in de opstelling van het BPR geen intenties hadden om dergelijke beslissingen (tussen Lidstaat en persoon) onder een zelfde specifiek beroepssysteem of onder dezelfde bevoegdheid van het Hof van Justitie te laten vallen. Verder kan men de individuele beslissing van de RMS inzake weigering van verzoek tot vrijstelling (data waiver) en de uiteindelijke finale beslissing van de Europese Commissie omtrent de Werkzame Stof, perfect los van mekaar laten indenken. In casu wordt de individuele beslissing van de RMS inzake weigering van verzoek tot vrijstelling gevolgd door een beslissing tot niet-goedkeuring, doch dit is niet noodzakelijk het geval (er kan bv. een nieuw verzoek tot vrijstelling worden voorgesteld). Bijgevolg, de bepaalde band tussen beide beslissingen leidt niet automatisch tot een gezamenlijke bevoegdheid binnen 1 rechtsinstantie.

Verder is een RMS (in casu de Federale Overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu) dan wel een administratieve overheid, doch is deze geen instantie van de Europese Unie, waarbij niet kan worden beoogd dat deze onder de auspiciën van de Unierechter zou dienen te vallen.

Zie in dit verband zaak T-96/10 van het Hof van Justitie, waar a contrario bij de afweging van de bevoegdheid van het Hof van Justitie voor beslissingen van ECHA het Hof uitdrukkelijk de bevoegdheid van het Hof bevestigde net omdat ECHA een orgaan of instantie is van de Unie:

‘61 Anders dan ECHA betoogt, bepaalt artikel 263, vierde alinea, VWEU niet dat de Commissie bij uitsluiting bevoegd is om een dergelijke handeling vast te stellen. Het desbetreffende betoog van ECHA vindt geen steun in het VWEU. Artikel 263, eerste alinea, VWEU vermeldt immers uitdrukkelijk de controle van de wettigheid van de handelingen van de organen of instanties van de Unie waarmee rechtsgevolgen ten aanzien van derden worden beoogd. De auteurs van het VWEU hebben dus in beginsel ook de handelingen van ECHA, als instantie van de Unie, willen onderwerpen aan het rechterlijk toezicht door de Unierechter’.

De toepassing van art. 263, eerste alinea VWEU, dat aldus de toegang voor het Hof van Justitie regelt, sluit uit dat de Bestreden Beslissing van een overheid die geen orgaan of instantie is van de Unie aanvechtbaar is voor het Hof van Justitie.

Ten slotte is op grond van artikel 263, vierde alinea, VWEU, een beroep tot nietigverklaring voor het Europese Hof slechts ontvankelijk indien een bestreden besluit een regelgevingshandeling is die geen uitvoeringsmaatregelen met zich meebrengt of indien verzoeksters individueel worden geraakt door een bestreden besluit. Aldus, minstens het onderdeel van de Bestreden Beslissing dat beslist, louter ten aanzien van Verzoekster (als enige deelnemer in het Beoordelingsprogramma voor empenethrin) en niet tegenover enige andere mogelijke partij, tot het niet aanvaarden van het verzoek tot vrijstelling door Verzoekster, kan onmogelijk worden aangemerkt als een regelgevingshandeling in de zin van art. 263 VWEU, maar dient als een

administratieve rechtshandeling met individuele strekking (enkel geadresseerd aan Verzoekster) te worden aanzien. Nochtans is zo iets noodzakelijk voor toegang tot het Hof van Justitie. Ook dit bevestigt dat de Bestreden Beslissing niet aanvechtbaar kan zijn voor het Europese Hof van Justitie.

Indien Uw Raad aldus haar bevoegdheid uit de weg zou gaan in deze zaak, quod certe non, riskeert Verzoekster haar rechten tot toegang tot een beoordelende rechter aangetast te zien.

Aard van de Bestreden Beslissing

[...]

De Bestreden Beslissing is een administratieve rechtshandeling

LEWALLE beschrijft de notie van een rechtshandeling als een unilaterale wilsuitdrukking van een openbare autoriteit, doelend om een juridisch gevolg te creëren.

Huidige Bestreden Beslissing bevat al deze elementen om als administratieve rechtshandeling te worden aanzien.

Verweerster heeft namelijk deze Bestreden Beslissing in haar hoedanigheid van RMS, zijnde de enige aangeduide beoordelende bevoegde autoriteit, genomen. De wilsuitdrukking is unilateraal (enkel komende van de FOD) en duidelijk (niet-aanvaarding vrijstellingsverzoek, gevolgd door een niet-goedkeuringsvoorstel). Deze evaluatie diende te gebeuren conform art. 7-8-9 BPR, dat de Verweerster oplegt om haar bevoegdheid uit te oefenen inzake de beoordeling van de Werkzame Stof en het beslissen tot aanvaarden van het verzoek van vrijstelling door Verzoekster. Door uitdrukkelijk niet enkel een niet-aanvaarding van het vrijstellingsverzoek (data waiver) van Verzoekster uit te drukken, maar eveneens een niet-goedkeuring in haar CAR te voorzien, heeft Verweerster verder duidelijk beoogd om het juridisch gevolg te creëren dat de Werkzame Stof niet wordt goedgekeurd.

Er zijn m.a.w. twee finale beslissingen van de Belgische autoriteit, waarin wordt gesteld dat de vrijstelling van gegevensvereisten niet wordt aanvaard en, ‘daarom’, de Werkzame Stof niet kan worden goedgekeurd voor het verder op de markt brengen in Europa.

Deze Bestreden Beslissing drukt aldus sterk de wil uit tegenover de Verzoekster die de gegevens en het verzoek tot vrijstelling heeft ingediend.

Verweerster als RMS is daarbij de enige instantie die de risicobeoordeling voert en is de enige instantie die beslist in haar geheelheid omtrent de al dan niet toekenning van de vrijstelling en de goedkeuring van de Werkzame Stof, terwijl de ECHA / Commissie hoogstens zou ingrijpen wanneer een misrekening zou begaan zijn. Dit laatste blijkt uit volgende bepalingen uit de BPR:

- ‘Artikel 7.4 BPR: Binnen 30 dagen na ontvangst van de aanvullende informatie valideert de ontvangende bevoegde autoriteit de aanvraag indien zij heeft vastgesteld dat de ingediende aanvullende informatie volstaat om aan de voorwaarden van lid 3 te voldoen.

- Artikel 8.1 BPR: Binnen 365 dagen na de validering van een aanvraag beoordeelt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvraag overeenkomstig de artikelen 4 en 5, in voorkomend geval met inbegrip van het overeenkomstig artikel 6, lid 3, ingediende voorstel tot aanpassing van de gegevensvereisten en

doet zij het agentschap een evaluatierapport en de conclusies van haar beoordeling toekomen.

- Artikel 8.2 BPR: Indien blijkt dat voor de uitvoering van de beoordeling aanvullende informatie nodig is, verzoekt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvrager die informatie binnen een vastgestelde termijn te verstrekken en stelt zij het agentschap hiervan in kennis. Zoals nader bepaald in de tweede alinea van artikel 6, lid 2, kan de beoordelende bevoegde autoriteit, in voorkomend geval, de aanvrager verzoeken voldoende gegevens te verstrekken om te kunnen bepalen of een werkzame stof aan de in artikel 5, lid 1, of artikel 10, lid 1, genoemde criteria voldoet. De in lid 1 van dit artikel bedoelde periode van 365 dagen wordt geschorst vanaf de datum waarop het verzoek wordt gedaan tot de datum waarop de informatie is ontvangen. De schorsing mag niet langer dan 180 dagen duren, tenzij de aard van de gevraagde gegevens of uitzonderlijke omstandigheden dit rechtvaardigen.

- Artikel 8.4 BPR: 4. Binnen 270 dagen na ontvangst van de conclusies van de beoordeling stelt het agentschap een advies op over de goedkeuring van de werkzame stof en zendt zij dit toe aan de Commissie. Het houdt daarbij rekening met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.

- Artikel 9.1 BPR: Na ontvangst van het in artikel 8, lid 4, bedoelde advies van het agentschap stelt de Commissie:

a) een uitvoeringsverordening vast waarbij de werkzame stof wordt goedgekeurd en de desbetreffende voorwaarden worden vastgesteld, waaronder de datums van de goedkeuring en van het verstrijken van de goedkeuring; of

b) indien niet is voldaan aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, of, indien van toepassing, van artikel 5, lid 2, of indien de verlangde informatie en gegevens niet binnen de vastgestelde termijn zijn verstrekt een uitvoeringsbesluit vast waarbij de betrokken werkzame stof niet wordt goedgekeurd.'

De beoordelende bevoegde autoriteit maakt een bindende beslissing minstens omtrent het gegeven dat zij meent dat aanvullende gegevens nodig zijn en dat het verzoek tot vrijstelling ingediend door Verzoekster niet ingewilligd wordt. Enkel een beoordelende bevoegde autoriteit beslist hierover, conform art. 6(2) BPR dat bevestigt:

'Wanneer de beoordelende bevoegde autoriteit daarom verzoekt overeenkomstig artikel 8, lid 2, worden echter voldoende gegevens verstrekt om te kunnen bepalen of een werkzame stof aan de in artikel 5, lid 1, of artikel 10, lid 1, genoemde criteria voldoet.'

Enkel een beoordelende bevoegde autoriteit beslist of de periode van 365 dagen voor het aanleveren van bijkomende studies wordt geschorst, overeenkomstig artikel 8(2) BPR, en of er uitzonderlijke omstandigheden zijn die een schorsing voor langer dan de wettelijk voorziene termijn van 180 dagen rechtvaardigen (hetgeen in casu overigens de RMS nooit heeft gedaan hoewel deze wist of moest weten dat de gevraagde studie drie tot vier jaar zou duren).

Geen verplichte voorgaande beroepen

Het verdient aandacht aan te duiden dat de BPR (art.77) dan wel beroepen voorziet voor een Kamer van Beroep binnen de ECHA voor bepaalde beslissingen, doch dat de relevante artikelen (art.8 en 9 BPR) die de Bestreden

Beslissing bepaalt niet vallen onder één van de in deze bepaling vervatte artikelen. Een beroep op een uitspraak van deze Kamer van Beroep valt onder de bevoegdheid van het Europese Hof van Justitie. Dit is hier echter niet het geval. Dit toont alvast aan dat geen verplichte andere beroepsmogelijkheden dienden te worden georganiseerd vooraleer tot Uw Raad te komen.

Geen andere wettelijke bepaling organiseert beroepen tegen de Bestreden Beslissing die huidige procedure voor Uw Raad zou verhinderen”.

5. De verwerende partij stelt daar in wezen tegenover dat de bestreden beslissingen niet uitvoerbaar zijn, aangezien het om loutere adviezen en dus voorbereidende handelingen gaat. Het beroep tegen de daaropvolgende uiteindelijke beslissing van de Europese Commissie moet worden ingediend bij het Gerecht van Eerste aanleg van de Europese Unie.

Beoordeling

6. Uit artikel 8.1 van de verordening blijkt dat de beoordelende bevoegde autoriteit - de verwerende partij - het ECHA een evaluatierapport en de conclusies van haar beoordeling doet toekomen en dat, alvorens die conclusies bij ECHA in te dienen, zij de aanvrager de gelegenheid biedt om opmerkingen ter zake kenbaar te maken: dat heeft de verwerende partij in het huidige geval gedaan, enerzijds, met de e-mail van 23 mei 2016 en anderzijds, met de verzending van het rapport, en dat is in deze voorwerp van het beroep.

Krachtens artikel 8.4 van de verordening stelt het ECHA een advies op over de goedkeuring van de werkzame stof en zendt het dat advies toe aan de Commissie, daarbij rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit. Uit artikel 75 blijkt dat het Comité voor Biociden, ingesteld binnen ECHA, verantwoordelijk is voor het opstellen van het advies van ECHA. ECHA houdt rekening met het advies van eCa maar dat advies bindt ECHA niet.

Uit artikel 9.1 van de verordening blijkt dat de Europese Commissie, na ontvangst van het advies van ECHA, beslist over al dan niet goedkeuring van de betrokken werkzame stof. Ook het advies van ECHA bindt de Commissie niet.

De verwerende partij stelt derhalve terecht dat hetgeen de verzoekende partij bestrijdt adviezen zijn en dus voorbereidende handelingen en dat de beslissingsbevoegdheid bij de Europese Commissie ligt.

In tegenstelling tot wat de verzoekende partij stelt, gaat het dus niet om administratieve rechtshandelingen die voor de Raad van State kunnen worden aangevochten.

De vordering is onontvankelijk.

BESLISSING

De Raad van State verwerpt de vordering.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van negen maart tweeduizend zeventien, door de Raad van State, VIIe kamer, samengesteld uit:

Eric Brewaeys,	kamervoorzitter,
bijgestaan door	
Bart Tettelin,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Bart Tettelin

Eric Brewaeys