

Besluit van de Europese Ombudsman inzake klacht 8/2000/OV tegen de Europese Commissie

Besluiten

Zaak 8/2000/OV - Geopend op 01/02/2000 - Besluit over 12/07/2001

Straatsburg, 12 juli 2001

Geachte heer B.,

Op 23 december 1999 hebt u namens Kemin Europa een klacht ingediend bij de Europese Ombudsman over het feit dat de Commissie nog steeds niet over de aanvraag voor registratie van Kemzyme van december 1995 had beslist.

Op 1 februari 2000 heb ik de klacht naar de voorzitter van de Europese Commissie doorgezonden. Op 10 maart 2000 heb ik een bijkomende brief aan de Commissie geschreven om ze op de hoogte te brengen van een nieuw element in uw klacht, waarop u mij in uw brief van 7 maart 2000 opmerkzaam had gemaakt. De Commissie nam op 31 mei 2000 een standpunt in, dat ik aan u heb doorgezonden. Ik heb u daarbij ook om eventuele opmerkingen verzocht. Op 22 augustus 2000 heb ik uw opmerkingen over het standpunt van de Commissie ontvangen. Op 16 mei 2001 hebt u een e-mail met de laatste gegevens over het dossier gestuurd.

Ik schrijf u nu om u de resultaten van het onderzoek mede te delen.

Ik verontschuldig mij dat de behandeling van uw klacht zo lang heeft geduurd.

DE KLACHT

Volgens klager ging het om de volgende feiten:

De firma namens dewelke de klacht werd ingediend (hierna klager genoemd) is gespecialiseerd in diervoeding, meer bepaald in enzymeproducten. Overeenkomstig de Richtlijnen 93/113/EG (1) en 87/153/EEG (2) is registratie van die producten verplicht. De Werkgroep Enzymen en Micro-organismen van het Permanent Comité Dierenvoeding beoordeelt nieuwe producten.

In december 1995 heeft klager overeenkomstig de hogervermelde richtlijnen een aanvraag om registratie van het product Kemzyme ingediend. Later heeft klager ook aanvullende informatie



toegezonden. In december 1999 had het Permanent Comité Dierenvoeding echter nog steeds geen besluit over de registratie van het product genomen. Klager beweert dat het besluit steeds tot een latere datum werd uitgesteld omdat de Commissie om bijkomende studies en elementen heeft verzocht die overeenkomstig de ten tijde van het indienen van de aanvraag geldende richtlijnen 93/113/EG en 87/153/EEG niet vereist waren. De oorspronkelijke termijn voor de beoordeling van de aanvraag (1 juli 1997) werd tot 1 juli 1998 en later 1 juli 1999 verdaagd. Aangezien er nog steeds geen besluit over de registratie was, moest klager zijn producten uit de markt halen.

Op 29 april 1999 heeft klager de Commissie een brief gezonden waarop hij geen antwoord heeft ontvangen. Zonder succes heeft klager ook gepoogd een onderhoud met de voorzitter van het Permanent Comité Dierenvoeding te hebben. De klager heeft daarom naar de Ombudsman geschreven. Hij beweert het volgende:

- De Commissie heeft nog steeds geen besluit genomen over de registratie van het product Kemzyme die in december 1995 werd aangevraagd. De Commissie heeft de vooropgestelde termijn (1 juli 1997, later 1 juli 1998 en 1 juli 1999) niet in acht genomen.
- De Commissie verzoekt om bijkomende tests en studies die overeenkomstig de ten tijde van het indienen van de aanvraag geldende Richtlijnen 93/113/EG en 87/153/EEG niet vereist zijn.
- De Europese Commissie heeft niet op de brief van klager van 29 april 1999 geantwoord.

In een bijlage gaat klager nader in op de problemen in verband met de door het Permanent Comité Dierenvoeding geëiste bijkomende tests en studies, met name 1) bijkomende stabiliteitsproeven na pelletering, 2) dierproeven zonder gebruik van AGP-groeibevorderaars, 3) toxicologische proeven met Dafazyme en 4) termijn van het onderzoek. Op 7 maart 2000 schreef klager een brief naar de Ombudsman om hem ervan op de hoogte te brengen dat de Commissie uiteindelijk had besloten de verkoop van Kemzyme te verbieden omdat het niet op de Europese lijst van goedgekeurde producten staat. Klager wijst erop dat de zaak zeer dringend is, aangezien dat verbod tot een vermindering met 20 % van de omzet van de firma en de verdwijning van 40 banen zou leiden.

HET ONDERZOEK

Het standpunt van de Commissie

Als inleidende opmerking wees de Commissie erop dat slechts 66 van de 203 aanvragen in een vergunning resulteren. Vele dossiers worden immers onontvankelijk geacht of vertonen lacunes ten aanzien van de bepalingen van Richtlijn 87/153/EEG. Gevolg daarvan is een langere duur van het onderzoek van de dossiers en vertraging bij de afgifte van de vergunningen.

De Commissie herinnerde vervolgens aan de chronologie van het Kemzyme-dossier. Op 18 december 1995 heeft België, dat als rapporteur optrad, overeenkomstig artikel 3, sub b, van Richtlijn 93/113/EG, de dossiers aan de Commissie toegezonden. Een beperkte groep van nationale deskundigen heeft in april 1996 een voorafgaand onderzoek van de Kemzyme-dossiers uitgevoerd, waarbij tekortkomingen werden vastgesteld die aan de rapporteur werden medegedeeld. In december 1996 en april 1997 evalueerde het Comité van deskundigen voor enzymen en micro-organismen (EMO) de dossiers voor het eerst. Het EMO



oordeelde dat de dossiers niet overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 87/153/EEG van de Raad waren ingediend. De nieuwe dossiers werden in mei 1998 aan de Commissie en de lidstaten toegezonden. Dat is meer dan een jaar nadat de tekortkomingen waren vastgesteld. Derhalve is de eigenlijke beoordeling in de tweede helft van 1998 begonnen. Een en ander werd gecompliceerd door het feit dat het bedrijf de enzymen die worden gebruikt bij de samenstelling van de preparaten die het in de handel brengt, niet zelf produceert. Daarom hebben de bedrijven die de verschillende enzymen produceren die bij de samenstelling van de mengsels wordt gebruikt, de basisdossiers van elk enzym rechtstreeks aan de Commissie en de lidstaten toegezonden, terwijl klager de dossiers betreffende de in de handel gebrachte mengsels heeft samengesteld. In bepaalde gevallen kwamen de gegevens van de enzymenproducerende ondernemingen niet met de gegevens in de dossiers van klager overeen, en moest om opheldering worden verzocht. Klager was niet van de basisdossiers op de hoogte en was genoodzaakt met zijn leveranciers te overleggen om bepaalde vragen te kunnen beantwoorden.

Betreffende het stellen van bijkomende vragen merkte de Commissie op dat dit tijdens de gehele onderzoeksperiode gebruikelijk is. In Richtlijn 70/524/EEG van de Raad betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding wordt nergens bepaald dat de lidstaten hun vragen binnen een welbepaalde termijn moeten stellen. Dit wordt gerechtvaardigd door het feit dat een veiligheidsprobleem aan het einde van het onderzoek van het dossier kan worden ontdekt. Ongeacht het stadium waarin het onderzoek zich bevindt, dient de klagende vennootschap vragen te beantwoorden die op grond van Richtlijn 87/153/EEG gerechtvaardigd zijn. In onderhavig geval heeft klager bepaalde vragen niet beantwoord of ontoereikende antwoorden gegeven.

Wat de onredelijke eisen voor de bijkomende elementen betreft, merkt de Commissie op dat de onbeantwoorde vragen van de lidstaten en het Wetenschappelijk Comité Diervoeding (SCAN) in overeenstemming zijn met de gegevens die in Richtlijn 87/153/EEG worden geëist. Voor de Commissie is het onontbeerlijk dat ze over deze gegevens beschikt om te kunnen oordelen over het effect van de producten op de gezondheid van de consument, de ondernemer die de producten in de loop van de verschillende fabricagestadia verwerkt, en het dier dat het voeder consumeert dat deze enzymen bevat. Om deze informatie was ook verzocht tijdens het onderzoek van de dossiers met betrekking tot andere 'multi-enzymen'.

Betreffende de eerste bewering over de vertraging in het onderzoek van het dossier merkt de Commissie op dat in Richtlijn 93/113/EG van de Raad wordt bepaald dat de Commissie vóór 1 januari 1997 over deze dossiers een uitspraak diende te doen. De Raad heeft, op voorstel van de Commissie, besloten de uiterste datum op 1 juli 1998 vast te stellen (18 extra maanden). De Commissie kan niet verantwoordelijk worden geacht voor de niet-afgifte van een vergunning voor producten waarvoor het onderzoek niet is beëindigd. Klager dient de elementen te verstrekken die volgens het Comité van deskundigen EMO en door het SCAN in de dossiers ontbraken. In dit geval kon het onderzoek pas in de tweede helft van 1998 beginnen. Telkens als aanvullende gegevens werden versterkt, werden deze onverwijld door het bevoegde Comité van deskundigen beoordeeld. Sinds 14 mei 1998 werden de Kemzyme-producten zesmaal behandeld door het Comité van deskundigen EMO. Het is niet mogelijk een voorlopige



vergunning af te geven zolang de antwoorden op de gestelde vragen niet door de twee Comités bevredigend zijn bevonden.

Wat de onbeantwoord gebleven brief betreft, merkt de Commissie op dat het, gelet op het aantal brieven dat naast de 203 aanvragen van vergunningen aan de diensten van de Commissie wordt gestuurd, het niet mogelijk was al die brieven afzonderlijk te beantwoorden. De diensten van de Commissie betreuren dat een en ander werd geïnterpreteerd als onwil om mee te werken, terwijl de Commissie er juist naar streeft deze problemen snel en op niet-bureaucratische wijze te behandelen.

De Commissie legde ook een gedetailleerd standpunt van zes bladzijden voor over de vier punten in bijlage 1 bij de klacht.

De opmerkingen van klager

Klager wijst de bewering van de Commissie van de hand dat de verantwoordelijkheid voor de trage behandeling van de Kemzyme-dossiers bij klager ligt. In de richtsnoeren voor de beoordeling van een toevoegingsmiddel in diervoeding staat niet duidelijk welke elementen voor een dossier nodig zijn. Dit heeft tot vertraging en uitstel van de goedkeuring van de dossiers van klager geleid.

Klager merkt op dat de Commissie zich niet heeft gehouden aan Richtlijn 93/113/EEG, gewijzigd door Richtlijn 97/40/EG, die bepaalt dat v  r 1 juli 1998 een besluit over de dossiers moest worden genomen. Wegens het uitblijven van een besluit over de dossiers mag de klagende onderneming haar enzymeproducten niet meer in de handel brengen. De Europese Commissie moet een officiële mededeling verspreiden met de verklaring dat de vermelde producten volgens de lijsten van de nationale vergunningen in de handel mogen worden gebracht.

Klager merkt op dat geen fundamentele tekortkomingen werden vastgesteld en dat voor de 7 Kemzyme-producten in alle rubrieken van het dossier 'YES' wordt vermeld. Klager wijst erop dat in de opmerkingen in bijlage III bij het standpunt van de Commissie niet wordt vermeld dat de dossiers niet overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 87/153/EEG zijn ingediend. Klager werd daarvan ook niet op de hoogte gebracht. In de brieven van het Belgisch Ministerie van Landbouw van 12 december 1996 en 30 april 1997 is geen sprake van tekortkomingen in de dossiers. Op verzoek van de rapporteur werden niet in mei 1998, maar wel in december 1995 nieuwe dossiers opgesteld om de aanvullende informatie te bundelen.

Betreffende de verklaring van de Commissie dat de eigenlijke beoordeling pas in het tweede semester van 1998 is begonnen, merkt klager op dat de beoordeling wel degelijk in 1996 is begonnen, en dat de dossiers sedert 1996 hangende zijn. Dat wordt bewezen door de brieven met opmerkingen over de dossiers (bijlage III bij het standpunt van de Commissie).

Betreffende de aanvullende vraag van een lidstaat over een toevoegingsmiddel merkt klager op dat de procedures niet werden gevolgd. Volgens de inlichtingen van de Belgische rapporteur kan over een product immers pas worden gestemd als er een formeel akkoord van het Permanent Comité en het SCAN is. Blijkbaar was dit niet het geval voor een product dat in april



2000 in de ontwerpverordening voorkwam. Als gevolg hiervan werd de goedkeuring van Kemzyme Liquid met een maand uitgesteld. Om te beletten dat het besluit over een dossier regelmatig wordt uitgesteld, moet de Commissie voor het stellen van vragen een tijdslimiet instellen.

De Commissie heeft nooit een volledige analyse van de dossiers met een opgave van de ontbrekende studies of rapporten toegezonden. Tot in 1999 werden nieuwe vragen gesteld om bijkomende onderzoeken uit te voeren (stabiliteit na pelletering, toxicologische tests op een enzyme-ingrediënt)

Met betrekking tot de onbeantwoorde brief aan de Commissie merkt klager op dat hij nog steeds geen antwoord met de resultaten van de besprekingen heeft ontvangen. Klager wenst daarover enige feedback te krijgen. Klager bekritiseert de stelregel dat er geen gesprek wordt toegestaan tussen het Permanent Comité en de bedrijven die een registratiedossier indienen en dat alle communicatie via de rapporteur van de lidstaat dient te verlopen. Klager merkt ook op dat, indien de behandeling van deze 203 dossiers voor de Commissie te veel is, het systeem moet worden veranderd of de Commissie meer personeel in dienst moet nemen.

Klager kwam tot 4 conclusies: 1) de Commissie moet rechtstreekse communicatie toestaan tussen de aanvrager en de instantie die het aanvraagdossier beoordeelt, 2) de dossiers moeten worden beoordeeld volgens de normen en richtsnoeren die van toepassing zijn op het ogenblik van de indiening van het dossier, 3) de Europese Commissie moet toestaan dat het standpunt van het Comité van deskundigen en van het SCAN op basis van een wetenschappelijke gefundeerde argumentatie kan worden weerlegd, en 4) tot een besluit wordt genomen over de dossiers, moet de Europese Commissie toestaan dat de betrokken enzymeproducten op basis van de nationale registraties in de handel worden gebracht.

Op 16 mei 2001 bracht klager het bureau van de Ombudsman via e-mail op de hoogte van het feit dat het Permanent Comité Diervoeding in september 2000 eindelijk een besluit had genomen: zeven Kemzyme-toepassingen werden goedgekeurd, drie andere niet (Verordening (EG) nr. 2437/2000 van de Commissie van 3 november 2000 inzake de verlening van een permanente vergunning voor een toevoegingsmiddel en van een voorlopige vergunning voor nieuwe toevoegingsmiddelen en nieuwe preparaten in diervoeding (3)).

HET BESLUIT

1 De vermeende vertraging in het besluit over de registratie

1.1 Klager beweert dat de Commissie nog steeds geen besluit heeft genomen over de in december 1995 aangevraagde registratie van Kemzyme en dat ze de termijn die ze had vooropgesteld (1 juli 1997, later 1 juli 1998 en 1 juli 1999) niet in acht heeft genomen. De Commissie merkt op dat Richtlijn 93/113/EG van de Raad oorspronkelijk bepaalde dat de Commissie vóór 1 januari 1997 over de aanvragen moest beslissen. Op voorstel van de Commissie besloot de Raad de termijn tot 1 juli 1998 te verlengen. De Commissie beweert dat ze niet verantwoordelijk kan worden gehouden voor de niet-toelating van producten waarvoor het onderzoek niet is beëindigd, aangezien het aan de aanvragende onderneming is de



gegevens te verstrekken die volgens het Comité van deskundigen EMO en het SCAN ontbreken. In dit geval kon het onderzoek pas in de tweede helft van 1998 beginnen.

1.2 Overeenkomstig artikel 3, sub b) van Richtlijn 93/113/EG moesten de dossiers voor 1 januari 1996 aan de Commissie worden voorgelegd. In dit geval lijkt België de Kemzyme-dossiers op 18 december 1995 aan de Commissie te hebben overgezonden. De definitieve besluiten inzake de toelatingen werden in september 2000 genomen.

1.3 De Ombudsman merkt op dat in artikel 5 van Richtlijn 93/113/EG het volgende wordt bepaald: 'Vóór 1 januari 1997 wordt over de in artikel 3, onder b), bedoelde dossiers een besluit genomen volgens de in artikel 24 van Richtlijn 70/524/EEG omschreven procedure voor de toelating van toevoegingsmiddelen in diervoeding. In artikel 24, lid 3 van Richtlijn 70/524/EEG wordt het volgende bepaald: 'de Commissie stelt de maatregelen vast en legt deze onmiddellijk ten uitvoer, wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het comité. Wanneer zij niet in overeenstemming zijn met het advies van het comité of bij gebreke van een advies, doet de Commissie onverwijld een voorstel betreffende de te nemen maatregelen aan de Raad toekomen'. Op voorstel van de Commissie en omdat het grote aantal door de lidstaten voorgelegde dossiers het onmogelijk heeft gemaakt voor 31 december 1996 over alle aanvragen tot toelating een besluit te nemen, werd de termijn met 18 maanden verlengd door Richtlijn 97/40/EG, in artikel 1 waarvan het volgende wordt bepaald 'In artikel 5 van Richtlijn 93/113/EG wordt '1 januari 1997' vervangen door '1 juli 1998'.

1.4 De Ombudsman merkt op dat op basis van artikel 5 van Richtlijn 93/113/EG, zoals gewijzigd bij artikel 1 van Richtlijn 97/40/EG, de Commissie wettelijk verplicht was de relevante maatregelen uiterlijk op 1 juni 1998 te nemen. In dit geval werden de besluiten met betrekking tot de toelating van Kemzyme genomen in september 2000, dus met een vertraging van meer dan 2 jaar. De Commissie heeft daarom niet in overeenstemming met een bindende regel gehandeld. Het gaat hier om een geval van wanbeheer. De Ombudsman maakt hierna een kritische opmerking.

2 De noodzaak van extra tests en studies

2.1 Klager beweert dat de Commissie extra tests en studies eiste die niet vereist waren door de Richtlijnen 93/113/EG en 87/153/EG, die op het moment van de aanvraag tot registratie van toepassing waren. De Commissie merkt op dat het stellen van bijkomende vragen gedurende de gehele onderzoeksperiode normaal is en dat Richtlijn 70/524/EEG van de Raad betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding geen bijzondere bepaling bevat die lidstaten verplicht binnen een bepaalde termijn vragen te stellen. Dit wordt verantwoord door het feit dat een veiligheidsprobleem kan worden ontdekt in het laatste stadium van het onderzoek van het dossier. Ongeacht het stadium van het onderzoek moet de aanvragende onderneming antwoorden op de vragen als die in het licht van Richtlijn 87/153/EEG gerechtvaardigd zijn. Alle bijkomende vragen waren in overeenstemming met de bepalingen van Richtlijn 87/153/EEG.

2.2 De Ombudsman merkt op dat Richtlijn 87/153/EEG niet precies aangeeft welke tests nodig zijn voor de beoordeling van toevoegingsmiddelen in diervoeding. De richtlijn bevat een bijlage 'richtsnoeren voor de beoordeling van toevoegingsmiddelen in diervoeding'. Deze bijlage is een beschrijvend document en kan op verschillende manieren worden geïnterpreteerd. In de bijlage



wordt bepaald dat 'Deze richtsnoeren zijn bedoeld als leidraad voor de samenstelling van de dossiers over stoffen en preparaten waarvoor een verzoek om toelating als toevoegingsmiddel in diervoeder wordt ingediend. (...) Alle in deze richtsnoeren genoemde onderzoekgegevens kunnen worden verlangd en indien nodig zal om aanvullende informatie worden verzocht. In de regel moet worden gerapporteerd over het onderzoek dat erop is gericht de identiteit van het toevoegingsmiddel, de gebruikswijze, de fysisch-chemische eigenschappen, de bepalingmethoden en de werkzaamheid vast te stellen, alsmede over het onderzoek naar de metabolische, biologische en toxicologische effecten van het toevoegingsmiddel op de beoogde diersoorten. Welke onderzoekgegevens nodig zijn om de risico's voor de volksgezondheid of voor het milieu te kunnen beoordelen, hangt in hoofdzaak af van de aard van het toevoegingsmiddel en van de omstandigheden waaronder het wordt gebruikt. Hiervoor gelden geen strikte regels'.

2.3 De Ombudsman merkt op dat een zorgvuldige lezing van deze richtsnoeren laat uitschijnen dat er een zekere beoordelingsmarge is over de noodzaak van tests voor de beoordeling van toevoegingsmiddelen. Dit blijkt bijvoorbeeld uit de beschrijvende manier waarop de lijsten van vereiste tests worden gepresenteerd en uit het feit dat in de richtlijn verschillende keren 'enz.' voorkomt, waardoor kan worden verondersteld dat de lijsten niet exhaustief zijn.

2.4 Uit de informatie waarover de Ombudsman beschikt, lijkt het erop dat de Commissie bij het vragen van bijkomende studies en tests met betrekking tot het product Kemzyme binnen de grenzen van haar wettelijke bevoegdheid is gebleven. Daarom is er met betrekking tot dit aspect van de zaak geen sprake van wanbeheer. De Ombudsman wijst er echter op dat het Hof van Justitie de hoogste autoriteit is inzake de interpretatie en toepassing van het Gemeenschapsrecht.

3 Het vermeende uitblijven van een antwoord

3.1 Klager beweerde dat de Commissie niet had geantwoord op zijn brief van 29 april 1999. De Commissie merkte op dat, gelet op het grote aantal aan de Commissiediensten gerichte brieven naast de 203 aanvragen voor toelatingen, het niet mogelijk was op elke brief apart te antwoorden. De Commissiediensten betreuren dat deze houding werd beschouwd als niet-medewerking omdat de Commissie snel en op niet-bureaucratische manier met deze problemen wil omgaan.

3.2 De beginselen van goed bestuur vereisen dat de instellingen en organen van de Gemeenschap binnen een redelijke termijn op brieven en verzoeken van burgers antwoorden (4). In dit geval antwoordde de Commissie niet op de brief van klager van 29 april 1999. De Commissie betreurde echter dat ze niet had geantwoord op de brief van klager en dat die houding als niet-medewerking was beschouwd. De Ombudsman is daarom van mening dat geen verder onderzoek naar dit aspect van de zaak nodig is.

4 Conclusie

Op basis van het onderzoek van de Europese Ombudsman naar deel 1 van deze klacht lijkt het noodzakelijk de volgende kritische opmerking te maken:

Op basis van artikel 5 van Richtlijn 93/113/EG, zoals gewijzigd bij artikel 1 van Richtlijn 97/40/EG, was de Commissie wettelijk verplicht de relevante maatregelen uiterlijk op 1 juni



1998 te nemen. In dit geval werden de besluiten met betrekking tot de toelating van Kemzyme genomen in september 2000, dus met een vertraging van meer dan 2 jaar. De Commissie heeft daarom niet in overeenstemming met een bindende regel gehandeld. Het gaat hier om een geval van wanbeheer.

Aangezien dit aspect van de zaak procedures betreft die betrekking hebben op specifieke gebeurtenissen in het verleden, is het niet gepast een minnelijke regeling van de kwestie na te streven. De Ombudsman besloot daarom de zaak te sluiten.

De voorzitter van de Europese Commissie zal van dit besluit op de hoogte worden gebracht.

Hoogachtend,

Jacob SÖDERMAN

(1) Richtlijn 93/113/EG van de Raad van 14 december 1993 betreffende het gebruik en het in de handel brengen van voor de diervoeding bestemde enzymen, micro-organismen en hun preparaten

(2) Richtlijn 87/153/EEG van 16 februari 1987 tot vaststelling van richtsnoeren voor de beoordeling van toevoegingsmiddelen in diervoeding

(3) PB 2000 L 280/28

(4) Artikel 17, lid 1 van de Code van goed administratief gedrag van de Ombudsman