



Datum van inontvangstneming : 21/08/2018

C-445/18 *AF* (1)

uitspraak

COLLEGE VAN BEROEP VOOR HET BEDRIJFSLEVEN

zaaknummers: 17/933 en 17/1232
32200

Ingeschreven in het register van het Hof van Justitie onder nr. <u>1085956</u>		
Luxemburg	09. 07. 2018	De Griffier, voor deze
Fax/E-mail:	<i>Manuela Ferreira</i> Maria Manuela Ferreira	
Neergelegd op: <u>09/07/2018</u>	Hoofdadministrateur	

verwijzingsuitspraak van de meervoudige kamer van 3 juli 2018 in de zaken tussen

Vaselif International B.V. te Aalsmeer (Vaselif),
appellante in de zaak 17/933, tevens derde-partij in de zaak 17/1232,
(gemachtigde: mr. O.P. Swens)

en

Chrysal International B.V. te Naarden (Chrysal),
appellante in de zaak 17/1232, tevens derde-partij in de zaak 17/933,
(gemachtigde: mr. E. Broeren)

en

het **College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb)**
verweerder in beide zaken,
(gemachtigde: mr. H.M.E.M. van den Berg).

Procesverloop

Bij besluit van 1 maart 2016 (primair besluit) heeft verweerder de bij besluit van 12 juni 2015 aan Vaselif, tot 31 december 2016, verleende vergunning voor parallelhandel voor het middel Vaselif Universal Bulb PHT (hierna ook: Vaselif UB), verlengd tot 1 december 2025.

Bij besluit van 26 april 2017 (bestreden besluit) heeft verweerder het bezwaar van Chrysal tegen dit besluit gegrond verklaard, de bij besluit van 1 maart 2016 verleende verlenging van de toelating herroepen en vastgesteld dat de oorspronkelijke geldigheidsduur van Vaselif UB op 31 december 2016 is verstreken. Verweerder heeft bepaald dat de reeds ingevoerde en aangemelde partijen van het middel tot 1 november 2017 mogen worden afgeleverd en tot 1 november 2018 mogen worden opgebruikt (respijtverlening).

Vaselif heeft tegen het bestreden besluit beroep ingesteld (zaaknummer 17/933) en verzocht om versnelde behandeling. Vaselif heeft tevens een verzoek om een voorlopige voorziening ingediend (voorzieningsprocedure 17/1134). Het College heeft bepaald dat het beroep versneld zal worden behandeld. Partijen is toegezegd dat voor 1 oktober 2017 uitspraak zal worden gedaan ofwel in de bodem- dan wel in de voorzieningsprocedure.

Chrysal heeft tegen het bestreden besluit beroep ingesteld (zaaknummer 17/974).

CURIA GREFFE Luxembourg	
Entrée	09. 07. 2018

Verweerder heeft een verweerschrift ingediend.


Bij besluit van 20 juli 2017 (nadere besluit) heeft verweerder de respijtverlening verruimd.

Chrysal heeft op 8 augustus 2017 tegen het nadere besluit beroep ingesteld (zaaknummer 17/1232) en een verzoek om een voorlopig voorziening ingediend (voorzieningenprocedure 17/1233). Ook zij verzoekt om een uitspraak voor 1 oktober 2017, ofwel in de bodem- dan wel in de voorzieningenprocedure.

Vervolgens heeft Chrysal op 17 augustus 2017 haar beroep tegen het bestreden besluit van 26 april 2017 (zaaknummer 17/974) ingetrokken.

Het College heeft Valent BioSciences Corporation B.V. (Valent), Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S (Sumitomo) en Chrysal als derde-partij in het beroep van Vaselife (zaaknummer 17/933) toegelaten. Vaselife is toegelaten als derde-partij in het beroep van Chrysal (zaaknummer 17/1232).

Verweerder heeft een verweerschrift ingediend waarop Vaselife en Chrysal hebben gereageerd. Vaselife heeft vervolgens nog nadere stukken en een toelichting ingediend.

Het onderzoek ter zitting, waarbij de zaken gevoegd zijn behandeld, heeft plaatsgevonden op 29 augustus 2017. 

Het College heeft het onderzoek ter zitting gesloten.

Bij beschikking tot heropening van 28 september 2017 heeft het College met het oog op het vragen van een prejudiciële beslissing aan het Hof van Justitie van de Europese Unie (Hof van Justitie) het onderzoek heropend om partijen in de gelegenheid te stellen zich uit te laten over de te stellen vragen (de heropeningsbeslissing). Gelet op de aankondiging van het stellen van prejudiciële vragen aan het Hof, zal het College met toepassing van artikel 8:53 van de Algemene wet bestuursrecht bepalen dat de beroepszaken een gewone behandeling vorderen en verder op de gewone wijze worden behandeld.

Partijen hebben op de concept-vragen gereageerd. Chrysal heeft, daarnaar gevraagd, aangegeven dat Valent en Sumitomo niet langer als derde-belanghebbenden in het beroep van Vaselife (zaaknummer 17/933) wensen deel te nemen.

Bij uitspraken van 28 september 2017 ((ECLI:NL:CBB:2017:380 (Chrysal) en ECLI:NL:CBB:2017:381(Vaselife)) heeft de voorzieningenrechter van het College verzoeken om voorlopige voorziening van Chrysal en Vaselife afgewezen.

Overwegingen

Het College overweegt als volgt.

Feiten

1.1. Vaselife heeft met een brief van 16 februari 2015 aan het Ctgb, voor zo ver thans van belang, het volgende verzocht: “In bijlage vindt u onze aanvraag tot vergunning voor parallelhandel voor het product Vaselife Universal Bulb PHT (19 g/L Gibberelline A4 A7 en 19 g/L 6-benzyladenine). Die bijlage is een ingevuld formulier van 12 januari 2015 met datzelfde verzoek. Deze bescheiden zijn door het Ctgb op 24 februari 2015 ontvangen.

1.2. Bij besluit van 12 juni 2015 (met als opschrift: “besluit parallel vergunning”) (hierna ook: besluit I), heeft het Ctgb, de bevoegde autoriteit voor Nederland in de zin van artikel 75 van Verordening (EG) 1107/2009 van het Europees Parlement en de raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (Verordening 1107/2009), aan Vaselife op haar “aanvraag voor parallel vergunning gewasbeschermingsmiddel” een toelating voor het middel Vaselife UB (toelatingsnummer 14878N) verleend. In dat besluit is, voor zover thans van belang, het navolgende vermeld.

“De vergunning geldt onder bovengenoemde voorwaarden voor exemplaren van het middel dat in oorsprong onder de naam Promalin in Italië is toegelaten en op de markt gezet en waarvan de exemplaren afkomstig zijn van batches met nummers die vóór de datum van invoer bij het Ctgb zijn aangemeld. (..)

WETTELIJKE GRONDSLAG

Besluit Artikel 52 Verordening EG/1107/2009 (..)

BEOORDELING

(..)

Het middel Vaselife Universal Bulb PHT wordt geïmporteerd uit Italië en is daar onder de naam Promalin geregistreerd dan wel toegelaten als gewasbeschermingsmiddel. Zoals blijkt uit de bij de aanvraag verstrekte informatie verschilt het middel niet wezenlijk van het in Nederland toegelaten middel VBC-476, 12865N wat is vervaardigd door Valent Biosciences. Het middel is derhalve afkomstig van dezelfde onderneming in de zin van de wet, als het referentiemiddel.

Het middel voldoet daarmee aan alle vereisten voor een parallelle vergunning.

Het college honoreert het verzoek. (..)

Bijlage I (...)

werkzame stof 6-benzyladenine gibberelline a4 + a7 (..)
expiratedatum 31 december 2016 (..)
referentiemiddel: 12865N (..)”

1.3. Valent heeft tegen besluit I bij brief van 28 juli 2015 bezwaar gemaakt, welk bezwaar bij het in dit geding aan de orde zijnde besluit op bezwaar van 26 april 2017 (bestreden

besluit) niet-ontvankelijk is verklaard. Tegen dit deel van het bestreden besluit is geen rechtsmiddel aangewend.

1.4. Bij besluit van 23 december 2015 (besluit herregistratie) heeft het Ctgb op aanvraag van Sumitomo tot herregistratie van de toelating van het gewasbeschermingsmiddel VBC-476, toelating van dat middel verleend (toelatings-nummer 12865N). In het besluit is de expiratedatum 1 december 2025 vermeld. Met dat besluit is de toelatingshouder van dat middel gewijzigd van Valent Biosciences in Sumitomo.

1.5. Bij besluit van 19 februari 2016 (besluit overschrijving toelating) is de toelating van VBC-476 (12865N) op aanvraag van Sumitomo overgeschreven op Chrysal.

1.6. Bij besluit van 19 februari 2016 ((besluit wijziging samenstelling (geringe wijziging)) heeft het Ctgb op aanvraag van Sumitomo tot wijziging van de samenstelling van het toegelaten gewasbeschermingsmiddel VBC-476 beslist tot wijziging van dat middel. Het toelatingsnummer bleef 12865N. De expiratedatum is 1 december 2025.

1.7. Bij besluit van 1 maart 2016, met als opschrift “besluit verlenging parallel vergunning” (primair besluit, hierna ook: Besluit II) heeft het Ctgb besloten tot verlenging van de parallelvergunning gewasbeschermingsmiddel voor het middel Vaselife UB (14878N). De in het besluit vermelde wettelijke grondslag is artikel 52 van Verordening 1107/2009. Voor de classificatie en etikettering wordt verwezen naar de artikelen 52, vijfde lid, onderscheidenlijk de artikelen 31 en 65, van die Verordening. In het besluit is vermeld:

“Het middel Vaselife Universal Bulb PHT wordt geïmporteerd uit Italië in is aldaar onder de naam Promalin geregistreerd dan wel toegelaten als gewasbeschermingsmiddel. Blijkens de bij de aanvraag verstrekte informatie is het middel identiek in de zin van artikel 52 lid 3 Verordening (EG) 1107/2009 aan het in Nederland toegelaten middel VBC-476, 12865N. Het middel Vaselife Universal Bulb PHT is vervaardigd door Valent Biosciences. Het middel is derhalve afkomstig van dezelfde onderneming in de zin van de wet als het referentiemiddel.

Bij besluit van 23 december 2015 is de toelating van VBC-476 geherregistreerd en verlengd tot 1 december 2025, derhalve kan ook Vaselife Universal Bulb PHT worden verlengd.”

1.8. Chrysal heeft tegen dit besluit (primair besluit/Besluit II) op 1 april 2016 bezwaar gemaakt.

1.9. Bij besluit van 3 juni 2016 (besluit wijziging naam toegelaten middel) heeft het Ctgb het verzoek van Chrysal tot wijziging van de naam van het middel VBC-476, 12865N in Chrysal BVB gehonoreerd. In het vervolg wordt ook gesproken over Chrysal BVB-2, dit ter onderscheiding van Chrysal BVB-1, dat een afgeleide toelating had.

1.10. De Adviescommissie voor de bezwaarschriften Ctgb (Adviescommissie) heeft na een op 12 oktober 2016 gehouden hoorzitting op 18 november 2016 schriftelijk advies uitgebracht. Daarin is onder andere het volgende vermeld.

“De commissie stelt vast dat het systeem van artikel 52 van de Verordening de figuur van een verlengingsaanvraag niet kent, laat staan dat artikel 52, derde lid, van de Verordening van toepassing is op een dergelijke aanvraag, zoals het Ctgb meent. Artikel 52, derde lid, van de Verordening ziet volgens de commissie op een aanvraag om verlening van een vergunning voor parallelhandel. Na ontvangst van een volledige aanvraag voor het verlenen van een vergunning voor parallelhandel dient aan artikel 52, derde lid, van de Verordening te worden getoetst.

(...)

Zoals hiervoor is toegelicht vloeit uit artikel 52, zesde lid, van de Verordening voort dat de expiratedatum van de vergunning automatisch de toelatingstermijn van het referentiemiddel volgt. Dit betekent naar de mening van de commissie dat op 7 augustus 2015 de expiratedatum van de vergunning van rechtswege is gewijzigd in 1 juni 2016. Vervolgens is op 23 december 2015 de expiratedatum van de vergunning van rechtswege gewijzigd in 1 december 2025.

Een aantekening van die nieuwe datum in de toelatingendatabank had volgens de commissie volstaan.

Nu de beslissing van 1 maart 2016 slechts rechten in herinnering brengt die reeds bestaan ingevolge de Verordening is er geen sprake van een rechtshandeling. De commissie is daarom van mening dat de beslissing geen besluit in de zin van artikel 1:3, eerste lid, van de Awb is en dat daartegen geen bezwaar openstaat. Dit betekent dat Chrysal niet-ontvankelijk is in haar bezwaar.

(...)

Dat de geldigheidsduur van een vergunning voor parallelhandel van rechtswege – zonder een afzonderlijke aanvraag en besluit daarop – de toelatingstermijn van het referentiemiddel volgt, is ook logisch gelet op de bedoeling van de Verordening, te weten het bevorderen van het vrije verkeer van gewasbeschermingsmiddelen en de beschikbaarheid daarvan in de lidstaten.

Nu het systeem van artikel 52 van de Verordening de figuur van een verlengingsaanvraag niet kent, betekent dit volgens de commissie ook dat het Ctgb niet bevoegd was tot het nemen van het besluit d.d. 1 maart 2016. Het ligt daarom in de rede dat het Ctgb het besluit d.d. 1 maart 2016 herroept.”

1.11. Bij het bestreden besluit van 26 april 2017 heeft het Ctgb, voor zover thans van belang, Chrysal ontvankelijk geacht in het bezwaar tegen het primaire besluit/Besluit II, dit bezwaar gedeeltelijk gegrond verklaard, het besluit herroepen en beslist dat het verzoek van Vaselife om het besluit van 12 juni 2015 te verlengen, wordt afgewezen. Daaraan is het volgende ten grondslag gelegd:

“De aanvraag voor een parallelle handelsvergunning voor het middel is door het College ontvangen op 12 januari 2015. Hiermee valt de aanvraag tot toelating van het middel onder artikel 52 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 (hierna te noemen: de Verordening).

Op grond van artikel 52 van de Verordening kan het College een vergunning voor parallelhandel verlenen (...)

Daarbij is het van belang dat het middel identiek is aan het referentiemiddel. De vereisten hiervoor zijn bepaald in het derde lid van artikel 52 van de Verordening (...)

Het middel is dus kort samengevat identiek aan het referentiemiddel als

(a.) zij volgens hetzelfde productieproces door dezelfde onderneming of daarmee verbonden of door middel van een licentie vervaardigd zijn,

(b.) qua specificatie, inhoud en formulering identiek zijn en

(c.) de aanwezige formuleringshulpstoffen en de grootte, het materiaal of de vorm van de verpakking voor wat betreft veiligheid dezelfde of gelijkwaardig zijn.

(...)

7) Overwegingen ten aanzien van Besluit II

(...)

Het College is bevoegd een vergunning voor parallelhandel te verlenen op grond van artikel 52 van de Verordening. Er is voor vergunningverlening een aanvraag door Vaselife ingediend bij brief van 12 januari 2015. De vergunning is verleend bij besluit van 12 juni 2015 (Besluit 1).

Op grond van artikel 52 lid 6 van de Verordening verstrijkt de geldigheidsduur van de vergunning voor parallelhandel wanneer die van de toelating voor het referentiemiddel verstrijkt. In de Engelse tekst van de Verordening is dit als volgt beschreven (citaat):

“6 The parallel trade permit shall be valid for the duration of authorisation of the reference product. [...]”

Het Guidance document van de Europese Commissie met betrekking tot parallelhandel van gewasbeschermingsmiddelen (hierna: Guidance document) geeft nadere uitleg over dit artikel op blz. 13 (citaat):

“If the authorisation of the reference product is renewed according to Article 43.1 or if the expiry date of the authorisation of the reference product for administrative reasons is changed upon initiative of the MS [lees: Member States] competent authority according to Article 43.6, the expiry date of the parallel trade products will also be extended for the same period.”

Het College leidt hieruit af dat zodra de expiratedatum van het referentiemiddel wijzigt, de expiratedatum van het parallel vergunde middel ook moet worden aangepast. Dat dit niet van rechtswege gebeurt zoals de Adviescommissie betoogt, maar bij besluit, blijkt volgens het College uit hoofdstuk 8 “Renewal of parallel trade permits” van het Guidance document (zie blz. 15, citaat):

“Upon the expiry date of a parallel trade permit a new application needs to be submitted according to the provisions of Article 52 of the Regulation (EC) No 1107/2009. The assessment of these applications against the criteria of Article 52 will be conducted considering them as new applications. Therefore, a complete set of documents needs to be submitted.”

Er wordt dus beslist op een aanvraag, waarbij opnieuw wordt getoetst aan de vereisten van artikel 52 van de Verordening.

Door de (vervroegde) herregistratie van het referentiemiddel is de expiratedatum van dit middel gewijzigd van 31 december 2015 in 31 december 2025. Hierdoor loopt de expiratedatum 31 december 2015 in de vergunning voor parallelhandel niet meer synchroon met die van het referentiemiddel. De wijziging van de expiratedatum van het referentiemiddel gaf de aanleiding voor het College om na afstemming met en op verzoek van Vaselife de vergunning te verlengen tot en met 31 december 2025. Daarbij is geen nieuw aanvraagformulier ingediend, omdat het College in lijn met het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna te noemen: VWEU) en het Guidance document geen extra barrières opwerpt in de vereenvoudigde procedure voor verlening van een vergunning voor parallelhandel. Er is geen sprake van een ambtshalve verlenging. Deze werkwijze is een vaste gedragslijn in de besluitvorming van het College wanneer toelating en verlenging binnen een jaar na elkaar plaatsvinden. [Noot: Wanneer er sprake is van een 'standaard' wijziging van de expiratedatum of het verstrijken daarvan, wordt wel een aanvraagformulier verlangd.] De reden is dat het College geen nodeloze administratieve lasten wil opleggen in dergelijke procedures. Indien het College hier in dit geval van af zou wijken, zou dit in strijd met het rechtszekerheids- en het gelijkheidsbeginsel zijn. Het College toetst bij een verlenging van een vergunning voor parallelhandel of nog steeds aan de voorwaarden van artikel 52 van de Verordening wordt voldaan. Anders dan de Adviescommissie van oordeel is, is er naar het oordeel van het College sprake van een bevoegd genomen besluit in de zin van artikel 1:3 lid 1 Awb, waartegen bezwaar open staat. Een aantekening in de toelatingendatabank, zoals de Adviescommissie adviseert, volstaat niet. Het College verklaart het bezwaar op dit punt ongegrond.
(...)

2. Wijzigingsbesluiten voor het referentiemiddel

Het College heeft de wijzigingsbesluiten betrokken bij de besluitvorming. Het wijzigingsbesluit dat betrekking heeft op wijziging van de samenstelling is een geringe wijziging. Daaruit heeft het College geconcludeerd dat het middel op het punt van samenstelling nog steeds identiek is in de zin van artikel 52 lid 3, onder b en c van de Verordening. Het wijzigingsbesluit dat betrekking heeft op de overschrijving van het referentiemiddel op naam van Chrysal leidde evenmin tot een ander oordeel. Het College verklaart het bezwaar op dit punt ongegrond.
(...)

3. Herkomst van het middel

Chrysal stelt zich terecht op het standpunt dat het College onvoldoende heeft onderzocht of bij het bestreden besluit voldaan is aan alle vereisten van artikel 52 lid 3 onder a van de Verordening. Chrysal is blijkens de door haar (ter zitting) verstrekte informatie geen aan Valent verbonden onderneming. Evenmin werkt zij onder licentie van Valent. Daarnaast blijkt uit de aanvraag voor wijziging van de tenaamstelling van de toelating van het referentie-middel dat de productielocatie hiervan is gewijzigd. Op basis hiervan is volgens het College geen sprake van een gemeenschappelijke oorsprong en dus geen sprake van een identiek middel in de zin van artikel 52 van de Verordening. Het College acht het bezwaar van Chrysal op dit punt gegrond.
(...)

Chrysal voert in bezwaar aan dat zij ten tijde van het nemen van het bestreden besluit toelatinghouder van het referentiemiddel was en dat er geen verband tussen haar en

Valent is. Zoals hiervoor uiteengezet heeft het College dit ten tijde van het nemen van het bestreden besluit onvoldoende onderzocht en het College verklaart het bezwaar van Chrysal op dit punt gegrond.

(...)

7. Conclusie

Het College komt op grond van het bovenstaande tot de conclusie dat het bezwaar van Chrysal gedeeltelijk gegrond is. Dit houdt in dat Besluit II niet in stand kan blijven. Verlenging van de vergunning is niet mogelijk omdat niet langer wordt voldaan aan de vereisten van artikel 52 van de Verordening. Nu niet langer aan die vereisten van artikel 52 van de Verordening wordt voldaan en de geldigheidsduur van Besluit I op 31 december 2016 is verstreken, ligt het verlenen van een respijtermijn ingevolge artikel 46 van de Verordening voor de reeds ingevoerde en bij de NVWA aangemelde partijen van het middel voor de hand.

(...)

8) Respijtermijn

Het College stelt vast dat er geen risico kleeft aan opgebruik van het middel, omdat het middel identiek is aan het referentiemiddel zoals dat tot 19 februari 2016 werd geproduceerd en op de markt werd gezet. Het College acht het redelijk dat de reeds ingevoerde en aangemelde partijen mogen worden afgeleverd en opgebruikt.

(...)

9) Besluit op de bezwaarschriften

Het College besluit dat het bezwaar van Valent (2015-36) niet ontvankelijk is. Daarnaast besluit het College dat het bezwaar van Chrysal (2016-09) gedeeltelijk gegrond is. Daarop besluit het College, na heroverweging van de bestreden besluiten als bedoeld in artikel 7:11 Awb, Besluit I te handhaven en Besluit II te herroepen en het verzoek van Vaselife om Besluit I te verlengen, alsnog af te wijzen. De geldigheidsduur van Besluit I is op 31 december 2016 verstreken. Het College besluit alles overwegende dat de reeds ingevoerde en bij de NVWA aangemelde partijen (..) van het middel Vaselife Universal PHT mogen worden afgeleverd tot 1 november 2017 en opgebruikt tot 1 november 2018.

(...)"

2.1. Tegen dat besluit hebben zowel Vaselife als Valent, Sumitomo en Chrysal beroep bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven ingesteld. Valent, Sumitomo en Chrysal hebben hun beroep, geregistreerd onder nummer 17/974, bij brief van 17 augustus 2017 ingetrokken.

2.2. Verweerder heeft gemotiveerd verweer gevoerd.

2.3. Bij besluit van 20 juli 2017 heeft verweerder de respijtverlening in het bestreden besluit in die zin verruimd dat naast de – daarin specifiek aangeduide – andere twee batches ook de bestaande voorraad van het middel met batchnummer 272-994-S4 tot 1 november 2017 mag worden afgeleverd en tot 1 november 2018 mag worden opgebruikt.

2.4. Chrysal heeft ook tegen dat besluit beroep ingesteld (bodemprocedure 17/1232) en een verzoek om een voorlopig voorziening ingediend (voorzieningenprocedure 17/1233). Dit laatste verzoek is bij uitspraak van de voorzieningenrechter van 28 september 2017 (ECLI:NL:CBB:2017:380) afgewezen.

2.5. Het College heeft bij beschikking van 28 september 2017, voor zover thans van belang, het ter zitting van 29 augustus 2017 gesloten onderzoek in de zaken 17/933 en 17/1232 heropend omdat het van oordeel is dat het onderzoek niet volledig is geweest. In die beschikking is verder nog vermeld dat het College van oordeel is dat aanleiding bestaat om prejudiciële vragen te stellen aan het Hof van Justitie van de Europese Unie (Hof) over de uitleg van het aan het bestreden besluit mede ten grondslag gelegde artikel 52 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europese Parlement en de Raad van 21 oktober 2009.

Het regelgevende kader

3. Door partijen aangehaalde en voor de beslechting van het geschil relevante artikelen zijn de navolgende artikelen uit Verordening 1107/2009:

“Artikel 28

1. Een gewasbeschermingsmiddel wordt alleen op de markt gebracht of gebruikt wanneer het in de betrokken lidstaat overeenkomstig deze verordening is toegelaten.

2. In afwijking van lid 1 is in de volgende gevallen geen toelating vereist:

(...)

e) het op de markt brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen waarvoor een vergunning voor parallelhandel volgens artikel 52 is verleend.

Artikel 29

1. Onverminderd artikel 50 wordt een gewasbeschermingsmiddel slechts toegelaten indien het overeenkomstig de in lid 6 bedoelde uniforme beginselen aan de volgende eisen voldoet:

a) de werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten die het bevat, zijn goedgekeurd;

b) de werkzame stof, de beschermstof of de synergist is afkomstig uit een andere bron, of uit dezelfde bron met een wijziging in het productieproces en/of de plaats van productie, maar

i) de specificatie overeenkomstig artikel 38 wijkt niet significant af van de specificatie in de verordening tot goedkeuring van die stof, die beschermstof of die synergist; en

ii) de werkzame stof, die beschermstof of die synergist heeft niet ingevolge de onzuiverheden ervan meer schadelijke effecten in de zin van artikel 4, leden 2 en 3, dan wanneer zij zou zijn geproduceerd volgens het productieproces gespecificeerd in het dossier ter onderbouwing van de toelating;

c) de formuleringshulpstoffen zijn niet vermeld in bijlage III;

d) de technische formule ervan is van dien aard dat blootstelling van de gebruiker of andere risico's zo veel mogelijk beperkt worden zonder de werking van het middel in het gedrang te brengen;

e) op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis voldoet het aan de eisen van artikel 4, lid 3;

- f) de aard en hoeveelheid van de werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten en, indien van toepassing, in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht relevante onzuiverheden en formuleringshulpstoffen, kunnen aan de hand van passende methoden worden vastgesteld;
- g) de residuen die het gevolg zijn van geoorloofd gebruik en die in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht relevant zijn, kunnen worden bepaald door middel van algemeen in alle lidstaten gebruikte passende methoden, met passende bepalingsgrenzen op relevante monsters;
- h) de fysische en chemische eigenschappen ervan zijn vastgesteld en voor juist gebruik en adequate opslag van het middel aanvaardbaar geacht;
- i) voor planten of plantaardige producten die als voedsel of diervoeder worden gebruikt, zijn de maximumresidugehalten in de landbouwproducten die het voorwerp van het in de toelating vermelde gebruik zijn, in voorkomend geval vastgesteld of gewijzigd in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 396/2005.
2. De aanvrager toont aan dat aan de eisen van lid 1, onder a) tot en met h), is voldaan.
3. De naleving van de in lid 1, onder b) en onder e) tot en met h), genoemde eisen wordt vastgesteld door middel van officiële of officieel erkende proeven en analyses, die worden uitgevoerd onder agrarische, fytosanitaire en ecologische omstandigheden die relevant zijn voor het gebruik van het desbetreffende gewasbeschermingsmiddel en die representatief zijn voor de omstandigheden in de zone waar het middel zal worden gebruikt.
4. Wat lid 1, onder f), betreft, kunnen volgens de in artikel 79, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing geharmoniseerde methoden worden vastgesteld.
5. Artikel 81 is van toepassing.
6. Er worden, bij verordeningen die volgens de raadplegingsprocedure van artikel 79, lid 2, worden vastgesteld, uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen vastgesteld die de in bijlage VI bij Richtlijn 91/414/EEG vastgelegde eisen bevatten, zonder ingrijpende wijzigingen. Latere wijzigingen in deze verordeningen kunnen worden aangenomen overeenkomstig artikel 78, lid 1, onder c). Volgens deze beginselen wordt interactie tussen de werkzame stof, beschermstoffen, synergisten en formuleringshulpstoffen in aanmerking genomen bij de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen.

Artikel 43

1. Op aanvraag van de houder van een toelating wordt de toelating verlengd, op voorwaarde dat nog steeds aan de eisen van artikel 29 wordt voldaan.
2. Binnen drie maanden na de verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof, beschermstof of synergist dat is opgenomen in het gewasbeschermingsmiddel verstrekt de aanvrager de volgende informatie:
- a) een afschrift van de toelating van het gewasbeschermingsmiddel;
- b) alle nieuwe informatie die ingevolge wijzigingen van vereiste gegevens of criteria noodzakelijk is geworden;
- c) bewijs dat de nieuwe gegevens worden ingediend op grond van gegevensvereisten of criteria die bij de verlening van de toelating voor het gewasbeschermingsmiddel niet van kracht waren, of nodig zijn om de goedkeuringsvoorwaarden te wijzigen;
- d) alle informatie die nodig is om aan te tonen dat het gewasbeschermingsmiddel voldoet aan de eisen van de verordening tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof, de beschermstof of het synergist die is opgenomen in het gewasbeschermingsmiddel;

- e) een verslag over de toezichtgegevens, indien de toelating aan toezicht was onderworpen.
3. De lidstaten verifiëren dat alle gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof, deze beschermstof of synergist bevatten, voldoen aan de voorwaarden en beperkingen van de in artikel 20 bepaalde verordening tot verlenging van de goedkeuring.
- Binnen elke zone worden de conformiteitscontroles en de beoordeling van de verstrekte gegevens voor alle lidstaten in die zone door de in artikel 35 bedoelde lidstaat gecoördineerd.
4. Volgens in artikel 79, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure kunnen richtsnoeren voor de toelating van de conformiteitscontroles worden opgesteld.
5. Uiterlijk twaalf maanden na de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof, de beschermstof of synergist die het gewasbeschermingsmiddel bevat, beslissen de lidstaten over de verlenging van de toelating.
6. Wanneer om redenen buiten de wil van de houder van de toelating binnen die termijn geen besluit is genomen over de verlenging van de toelating, breidt de lidstaat de toelating uit voor de periode die nodig is om het onderzoek te voltooien en een besluit over de verlenging te nemen.

Artikel 44

1. Lidstaten kunnen een toelating te allen tijde opnieuw bekijken indien er aanwijzingen bestaan dat niet langer wordt voldaan aan een van de in artikel 29 genoemde eisen.

Een lidstaat herzielt een toelating wanneer hij concludeert dat het mogelijk is dat de doelstellingen zoals bepaald in artikel 4, lid 1, onder a), iv), en onder b), i), en artikel 7, leden 2 en 3, van Richtlijn 2000/60/EG niet kunnen worden verwezenlijkt.

2. Wanneer een lidstaat voornemens is een toelating in te trekken of te wijzigen, licht hij de houder van de toelating in en biedt hij hem de mogelijkheid om opmerkingen te formuleren of nadere gegevens te verstrekken.

3. In voorkomend geval trekt de lidstaat de toelating in of wijzigt die, wanneer:

- a) niet of niet meer wordt voldaan aan de eisen van artikel 29;
- b) onjuiste of misleidende informatie is verstrekt met betrekking tot de gegevens op basis waarvan de toelating werd verstrekt;
- c) niet voldaan is aan een voorwaarde in de toelating;
- d) de wijze van gebruik en de gebruikte hoeveelheden kunnen worden gewijzigd op grond van de ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis; of
- e) de houder van een toelating de verplichtingen uit hoofde van deze verordening niet nakomt.

4. Wanneer een lidstaat overeenkomstig lid 3 een toelating intrekt of wijzigt, licht hij de houder van de toelating, de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit onmiddellijk in. De andere lidstaten die tot dezelfde zone behoren, trekken de toelating dan eveneens in of wijzigen haar dienovereenkomstig, met inachtneming van nationale voorwaarden en risicobeperkende maatregelen, behalve in gevallen waarin artikel 36, lid 3, tweede, derde en vierde alinea, is toegepast. Artikel 46 is in voorkomend geval van toepassing.

Artikel 52

1. Een in een lidstaat (lidstaat van oorsprong) toegelaten gewasbeschermingsmiddel kan, op voorwaarde dat een vergunning voor parallelhandel wordt verleend, in een andere lidstaat (invoerende lidstaat) geïntroduceerd, op de markt gebracht of gebruikt

worden, indien de invoerende lidstaat concludeert dat de samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel identiek is aan die van een gewasbeschermingsmiddel waarvoor op zijn grondgebied reeds een toelating is verleend (referentiemiddel). De aanvraag wordt bij de bevoegde autoriteit van de invoerende lidstaat ingediend.

2. Na ontvangst van een volledige aanvraag wordt binnen 45 werkdagen via een vereenvoudigde procedure een vergunning voor parallelhandel verleend indien het in te voeren gewasbeschermingsmiddel identiek is in de zin van lid 3. De lidstaten verstrekken elkaar op verzoek binnen 10 werkdagen na ontvangst van het verzoek de informatie die nodig is om het identieke karakter te beoordelen. De procedure voor verlening van een vergunning voor parallelhandel wordt onderbroken vanaf de dag waarop het verzoek om informatie naar de bevoegde autoriteit van de lidstaat van oorsprong wordt gezonden, totdat alle gevraagde informatie aan de bevoegde autoriteit van de invoerende lidstaat is verstrekt.

3. Gewasbeschermingsmiddelen worden als identiek aan het referentiemiddel beschouwd indien:

- a) zij volgens hetzelfde productieproces vervaardigd zijn door dezelfde onderneming, een verbonden onderneming of een onderneming die onder licentie werkt;
- b) de specificatie en de inhoud van de werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten, alsook het soort formulering identiek zijn; en
- c) de aanwezige formuleringshulpstoffen en de grootte, het materiaal of de vorm van de verpakking wat betreft de mogelijke negatieve gevolgen voor de veiligheid van het middel ten aanzien van de gezondheid van mens of dier, of van het milieu, dezelfde of gelijkwaardig zijn.

4. De aanvraag voor een vergunning voor parallelhandel omvat de volgende gegevens:

- a) naam en registratienummer van het gewasbeschermingsmiddel in de lidstaat van oorsprong;
- b) de lidstaat van oorsprong;
- c) naam en adres van de houder van de toelating in de lidstaat van oorsprong;
- d) oorspronkelijk etiket en oorspronkelijke gebruiksaanwijzing die het te introduceren gewasbeschermingsmiddel vergezellen bij de distributie in de lidstaat van oorsprong, indien zulks noodzakelijk wordt geacht voor het onderzoek door de bevoegde autoriteit. Deze bevoegde autoriteit kan een vertaling van de relevante delen van de oorspronkelijke gebruiksaanwijzing verlangen;
- e) naam en adres van de aanvrager;
- f) naam die zal worden gegeven aan het in de invoerende lidstaat te distribueren gewasbeschermingsmiddel;
- g) een ontwerpetiket voor het op de markt te brengen middel;
- h) een monster van het middel dat zal worden geïntroduceerd, indien de bevoegde autoriteit van de invoerende lidstaat dat nodig acht;
- i) naam en registratienummer van het referentiemiddel.

De informatievereisten kunnen worden gewijzigd of aangevuld en nadere gegevens en specifieke vereisten dienen te worden vastgesteld in de gevallen waarin een aanvraag wordt gedaan voor een gewasbeschermingsmiddel waarvoor reeds een vergunning voor parallelhandel is verleend en waarin een aanvraag wordt gedaan voor een gewasbeschermingsmiddel voor persoonlijk gebruik overeenkomstig de regelgevingsprocedure met toetsing bedoeld in artikel 79, lid 4.

5. Een gewasbeschermingsmiddel waarvoor een vergunning voor parallelhandel is verleend, wordt alleen op de markt gebracht en gebruikt overeenkomstig de bepalingen van de toelating voor het referentiemiddel. Teneinde het toezicht en de

- controles te vergemakkelijken dient de Commissie voor het te introduceren product specifieke controle-eisen vast te stellen in een verordening als bedoeld in artikel 68.
6. De geldigheidsduur van de vergunning voor parallelhandel verstrijkt wanneer die van de toelating voor het referentiemiddel verstrijkt. Indien de houder van de toelating voor het referentiemiddel een verzoek indient tot intrekking van de toelating overeenkomstig artikel 45, lid 1, maar nog steeds wordt voldaan aan de eisen van artikel 29, verstrijkt de geldigheid van de vergunning voor parallelhandel op de datum waarop de toelating voor het referentiemiddel normaal zou zijn verstreken.
7. Onverminderd specifieke bepalingen in dit artikel, zijn de artikelen 44, 45, 46 en 55 en artikel 56, lid 4, en de hoofdstukken VI tot en met X van overeenkomstige toepassing op gewasbeschermingsmiddelen die parallel verhandeld worden.
8. Onverminderd artikel 44 kan een vergunning voor parallelhandel worden ingetrokken indien de toelating voor het geïntroduceerde gewasbeschermingsmiddel in de lidstaat van oorsprong om redenen van veiligheid of werkzaamheid wordt ingetrokken.
9. Indien het product niet identiek is aan het referentiemiddel in de zin van lid 3, kan de lidstaat van invoering de toelating voor het op de markt brengen en het gebruik alleen verlenen overeenkomstig artikel 29.
10. De bepalingen van dit artikel zijn niet van toepassing op gewasbeschermingsmiddelen die overeenkomstig artikel 53 of 54 in de lidstaat van oorsprong zijn toegelaten.
11. Onverminderd artikel 63 stellen de autoriteiten van de lidstaten informatie over vergunningen voor parallelhandel publiekelijk beschikbaar.

Artikel 56

1. De houder van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel stelt de lidstaten die een toelating hebben verleend onmiddellijk in kennis van alle nieuwe informatie betreffende dat gewasbeschermingsmiddel, de werkzame stof, de metaboliëten daarvan, een beschermstof, synergist of formuleringshulpstof in het gewasbeschermingsmiddel, die erop wijst dat het gewasbeschermingsmiddel niet langer beantwoordt aan de criteria van respectievelijk artikel 29 en artikel 4. Er wordt met name kennisgeving gedaan van mogelijk schadelijke effecten van dat gewasbeschermingsmiddel, of van residuen van een werkzame stof, de metaboliëten daarvan, een beschermstof, synergist of formuleringshulpstof dat het gewasbeschermingsmiddel bevat, voor de gezondheid van mens of dier of voor het grondwater, of van hun mogelijk onaanvaardbare effecten voor planten of plantaardige producten of het milieu. Daartoe noteert en rapporteert de houder van de toelating alle vermoedelijke nadelige reacties bij mens, dier en milieu die met het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel verband houden. De kennisgevingsverplichting heeft ook betrekking op relevante informatie over beslissingen of beoordelingen door internationale organisaties of overheidsinstanties die in derde landen gewasbeschermingsmiddelen toelaten of werkzame stoffen goedkeuren.
2. De kennisgeving bevat een beoordeling of en in hoeverre de nieuwe informatie inhoudt dat het gewasbeschermingsmiddel of de werkzame stof, de metaboliëten daarvan, een beschermstof, een synergist of een formuleringshulpstof niet langer aan de eisen van respectievelijk artikel 29, en artikel 4 of artikel 27 voldoet.
3. Onverminderd het recht van de lidstaten om tussentijdse beschermende maatregelen vast te stellen, evalueert de lidstaat die het eerst binnen elke zone een toelating heeft

verleend, de ontvangen informatie en licht deze de andere lidstaten die tot dezelfde zone behoren in indien hij beslist de toelating krachtens artikel 44 in te trekken of te wijzigen.

Die lidstaat licht de andere lidstaten en de Commissie in indien hij van oordeel is dat niet langer is voldaan aan de voorwaarden van de goedkeuring van de werkzame stof, de beschermstof of de synergist die het gewasbeschermingsmiddel bevat of, in geval van een formuleringshulpstof, dat deze onaanvaardbaar wordt geacht, en stelt voor dat de goedkeuring wordt ingetrokken of de voorwaarden worden gewijzigd.

4. De houder van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel meldt jaarlijks bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten die zijn gewasbeschermingsmiddel hebben toegelaten of hij over informatie beschikt met betrekking tot een onder de verwachtingen blijvende werkzaamheid, de ontwikkeling van resistentie en elk onverwacht effect op planten, plantaardige producten of het milieu.”

Aan de orde gesteld is tevens artikel 1:3, van de Algemene wet bestuursrecht (Awb):

“Onder besluit wordt verstaan: een schriftelijke beslissing van een bestuursorgaan, inhoudende een publiekrechtelijke rechtshandeling.”

De standpunten van partijen

4.1. Het standpunt van Vaselife

4.1.1. Vaselife stelt dat artikel 52 van Verordening 1107/2009 in dit geding toepassing mist. Dit artikel is niet bedoeld voor verlenging van een reeds verleende en nog geldige vergunning voor parallelhandel tijdens de looptijd van die vergunning. Artikel 52 van de Verordening is van toepassing op een nieuwe aanvraag om een vergunning voor parallelhandel. Zodra aan de eerste drie leden van artikel 52 van de Verordening is voldaan en een vergunning voor parallelhandel is verleend, als in dit geding aan de orde (besluit I), volgt de looptijd van de verleende vergunning voor parallelhandel automatisch en van rechtswege de looptijd van de toelating van het referentiemiddel. Het Ctgb mag, zoals blijkt uit artikel 43, eerste lid, en artikel 44, eerste lid van Verordening 1107/2009, tijdens de looptijd van een verleende vergunning voor parallelhandel die verleende vergunning hooguit opnieuw bekijken indien er aanwijzingen bestaan dat niet langer wordt voldaan aan een van de in artikel 29 van Verordening 1107/2009 genoemde eisen. Intrekking is alleen mogelijk op grond van de artikelen 29, 44, 52, achtste lid, of 52, zesde lid, van Verordening 1107/2009 .

4.1.2. Vaselife stelt zich primair op het standpunt dat de aanpassing van de expiratedatum van een nog lopende verleende vergunning voor parallelhandel aan een nieuwe – latere – expiratedatum van het referentiemiddel (verlenging van de looptijd) automatisch volgt uit de wijziging van de expiratedatum van het referentiemiddel. Daarvoor is geen beslissing van het betrokken bestuursorgaan voor nodig en die aanpassing is dus geen besluit in de zin van artikel 1:3, eerste lid, van de Awb. Hier volstaat, zoals de Adviescommissie in zijn advies heeft vermeld, een aantekening van de nieuwe datum in de Ctgb databank. Vaselife heeft dit standpunt als volgt toegelicht. Zodra de looptijd van het referentiemiddel wijzigt, moet de looptijd van het parallel vergunde middel daaraan worden aangepast. Dat volgt uit artikel 52, zesde lid, van Verordening 1107/2009 en uit hoofdstuk 6.2 van het Guidance document. De toelating van het referentiemiddel, VBC-476, is bij besluit van 23 december 2015 verlengd tot 1 december 2025. Voor deze situatie kan aansluiting worden gezocht bij wat in het Guidance document op pagina 13 is vermeld:

“If the authorisation of the reference product is renewed according to Article 43.1 or if the expiry date of the authorisation of the reference product for administrative reasons is changed upon initiative of the MS competent authority according to Article 43.6, the expiry date of the parallel trade products will also be extended for the same period.”

Dit is ook de manier waarop in Engeland de systematiek van de Verordening wordt geïnterpreteerd. Zie het op internet te raadplegen document van Health and Safety Executive: ‘Parallel Trade Permit Procedure – Guidance for introduction, use and placing on the UK market of parallel trade’. De conclusie die hieruit moet worden getrokken is dat Chrysal, nu het hier niet om een besluit gaat, niet in haar bezwaren tegen het besluit van 1 maart 2016, met als opschrift “besluit verlenging parallel vergunning” (tot 1 december 2025) had mogen worden ontvangen.

4.1.3. Vaselife stelt zich subsidiair op het standpunt dat artikel 52, derde lid, van Verordening 1107/2009 hier toepassing mist. Vaselife heeft daartoe het volgende aangevoerd. Noch in de Verordening, noch in het Guidance Document, is vermeld dat voorafgaand aan een besluit als hiervoor bedoeld moet worden getoetst of is voldaan aan de voorwaarden van artikel 52, derde lid, van de Verordening. Integendeel: zodra een vergunning voor parallelhandel is verleend, is geen afzonderlijke toelating meer vereist. Dat volgt uit artikel 28, eerste lid (“Een gewasbeschermingsmiddel wordt alleen op de markt gebracht of gebruikt wanneer het in de betrokken lidstaat overeenkomstig deze verordening is toegelaten.”), en artikel 28, tweede lid, aanhef en onder e, van Verordening 1107/2009 (“In afwijking van lid 1 is in de volgende gevallen geen toelating vereist: (...) het op de markt brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen waarvoor een vergunning voor parallelhandel volgens artikel 52 is verleend.”). Dat het Ctgb wel heeft getoetst of is voldaan aan de voorwaarden van artikel 52, derde lid, van Verordening 1107/2009 is in strijd met de Verordening. Het Guidance Document geeft slechts aan dat na afloop van een vergunning voor parallelhandel een nieuwe aanvraag moet worden getoetst aan artikel 52, derde lid, van Verordening 1107/2009. Er is in het onderhavige geval sprake van een verlenging tijdens de looptijd van een verleende vergunning voor parallelhandel en niet van een nieuwe aanvraag na afloop van een eerdere (verlopen) vergunning voor parallelhandel. Het Ctgb mag tijdens de looptijd van een verleende vergunning voor parallelhandel hooguit toetsen aan de aanwezigheid van redenen voor intrekking van die vergunning. Intrekking kan alleen op grond van (analoge toepassing van) de artikelen 29 en 44 of artikel 52, achtste lid, van Verordening 1107/2009 of indien de toelating voor het referentiemiddel is ingetrokken. Dat laatste volgt uit de afhankelijke relatie die wordt geschetst in artikel 52, vijfde en zesde lid, van Verordening 1107/2009. Na de looptijd van de toelating van het referentiemiddel, waarvan in dit geding geen sprake is, geldt wat in het Guidance document op pagina 15 is vermeld onder 8:

“Renewal of parallel trade permits. Upon the expiry date of a parallel trade permit a new application needs to be submitted according to the provisions of Article 52 of the Regulation (EC) No 1107/2009. The assessment of these applications against the criteria of Article 52 will be conducted considering them as new applications.

Therefore, a complete set of documents needs to be submitted.”

Niet eerder dan in het bestreden besluit is verwezen naar voormelde passage in hoofdstuk 8 van het Guidance Document. Het Ctgb heeft mede met inachtneming van die passage beslist zonder partijen de gelegenheid te geven zich hierover uit te laten. Dat is in strijd met de goede procesorde.

4.1.4. Zo artikel 52, derde lid, van Verordening 1107/2009 hier wel toepassing zou moeten vinden heeft Vaselife, meer subsidiair, het volgende betoogd. Het besluit van 1 maart 2016, met als opschrift “besluit verlenging parallel vergunning” (primair besluit/Besluit II) is juist.

Dat betoog heeft Vaselife met de volgende argumenten ondersteund. Er is nog steeds sprake van een gemeenschappelijke herkomst van Vaselife UB en het referentiemiddel. Het enkele feit dat de productielocatie beweerdelijk is gewijzigd en dat Valent en Chrysal beweerdelijk geen verbonden ondernemingen zijn, rechtvaardigt niet de conclusie dat de middelen geen gemeenschappelijke herkomst of oorsprong meer hebben in de zin van artikel 52, derde lid, onder a, van Verordening 1107/2009. Uit de rechtspraak van het Hof betrekking hebbend op het normatieve regiem van voor het in werking treden van Verordening 1107/2009 – op welke rechtspraak de tekst van artikel 52 is gebaseerd – volgt dat het doel achter de eis van een gemeenschappelijke herkomst is, dat die eis het eenvoudiger moet maken om een vergunning voor parallelhandel te onderscheiden van andere situaties waarin de importeur van een in een andere lidstaat toegelaten product wil profiteren van een reeds in de in de lidstaat van invoer verleende vergunning voor het in de handel brengen en dat het een belangrijke aanwijzing is dat het ingevoerde product en het referentieproduct identiek zijn. Vaselife heeft in dit verband gewezen op de arresten van het Hof in de zaken van 11 maart 1999 (C-100/96) en 21 februari 2008 (C-201/06).

Verder biedt het Guidance Document in hoofdstuk 4.1 houvast voor de opvatting dat reeds bij “onder recept van een andere onderneming” produceren, sprake kan zijn van het “onder licentie” produceren:

“In the case of an “associated undertaking” contract the relationship between the manufacturer and the other company is quite strict in the sense that the manufacturer has direct control of the management of that company e.g. it is a subsidiary. In the case of a contract “under license” the relationship of the manufacturer with the other company is not so strict in the sense that the manufacturer does not have control of the management of that company.

In this latter case it is possible that the other company is a manufacturer that in parallel with the manufacturing of his own product(s) is manufacturing the product(s) of another company according to a recipe supplied to him. Even in this case the manufacturer that bears the legal responsibilities coming from the authorisation certificate is the authorisation holder rather than the manufacturing company that is simply following the instructions supplied by him.”

Anders gezegd, behoeft er dus niet noodzakelijkerwijs sprake te zijn van een licentie in de strikt civielrechtelijke betekenis met een formele overeenkomst. Het produceren van een middel door de één, volgens een recept van de ander, volstaat.

De overweging van het Ctgb op pagina 6, laatste paragraaf, van het bestreden besluit inzake de herkomst van het middel is te kort door de bocht. Anders dan het Ctgb daar stelt, is het mogelijk dat de productielocatie en toelatingshouder wijzigen, maar dat de producten dan nog steeds een gemeenschappelijke herkomst hebben in de zin van artikel 52, derde lid, van Verordening 1107/2009.

Het Ctgb had moeten uitgaan van de bestaande situatie, inhoudende dat sprake is van een gemeenschappelijke herkomst, en pas kunnen concluderen dat hier niet langer sprake van is als zij informatie heeft waaruit dat blijkt. Dergelijke informatie heeft Chrysal niet verstrekt, terwijl dat wel op haar weg had gelegen.

Chrysal BVB-2 is feitelijk nog steeds hetzelfde product met dezelfde werkzame stoffen als VBC-476. Dat blijkt ook uit de herregistratie voor VBC-476, waarin de stoffen in VBC-476 (nu Chrysal BVB-2) duidelijk staan vermeld als van Valent afkomstig. Zo staat op pagina 12 van de herregistratie dat de werkzame stof gibberelline van Valent afkomstig is. Indien het productieproces voor VBC-476 en het product zelf met het wijzigen van de houdster ook zouden zijn gewijzigd, dan brengt dit met zich dat bij de aanvraag tot wijziging van het houderschap onjuiste, of althans onvolledige, informatie is verstrekt, in welk geval het Ctgb de toelating voor Chrysal BVB-2 had moeten intrekken. Dit is echter niet gebeurd. Dat met

het wijzigen van de houdster (en eventueel, zoals gesteld, de productielocatie) de uitkomst van een eventuele toetsing ex artikel 52, derde lid, van Verordening 1107/2009 zou zijn veranderd, is dan ook zeer onaannemelijk. Wat er bij het Ctgb aan informatie beschikbaar is, wijst erop dat Chrysal het door Valent ontwikkelde product produceert, of samenstelt uit werkzame bestanddelen aangekocht bij Valent, voor de Nederlandse markt. Chrysal produceert aldus de Nederlandse productie van Chrysal BVB-2 onder licentie van Valent in de zin van artikel 52, derde lid, van Verordening 1107/2009. Vaselife UB en Chrysal BVB-2 hebben in dat geval nog steeds een “gemeenschappelijke oorsprong” in de zin van artikel 52, derde lid, van Verordening 1107/2009. Behoudens sluitend tegenbewijs van Chrysal moet daarvan uit worden gegaan. Bij gebrek aan door Chrysal te verstrekken informatie, wordt het Vaselife onmogelijk gemaakt om nog verder bewijs te leveren van haar standpunt dat er nog steeds sprake is van een gemeenschappelijke herkomst van Vaselife UB en het referentiemiddel. Dat is niet terecht.

4.2 Het standpunt van het Ctgb (in aanvulling op het bestreden besluit)

4.2.1. Het besluit tot verlenging van een expiratedatum van een parallelvergunning is een besluit in de zin van artikel 1:3, derde lid, van de Awb. Het primaire besluit van 1 maart 2016 is een verlenging van de geldigheid van de duur van de bij besluit van 12 juni 2015 aan Vaselife verleende vergunning. Met het besluit van 12 juni 2015 was Vaselife gerechtigd om het middel tot en met 31 december 2016 in te voeren onder de in het besluit gestelde voorwaarden. Met het primaire besluit van 1 maart 2016 was Vaselife gerechtigd om het middel langer, namelijk tot en met 1 december 2025, in te voeren onder de in het besluit gestelde voorwaarden. Dat is het rechtsgevolg van het primaire besluit. Dat in artikel 52, zesde lid, van Verordening 1107/2009 is bepaald dat de parallelvergunning geldig is gedurende de toelating van het referentiemiddel, doet aan het intreden van dit rechtsgevolg niets af. Zoals ook in het thans bestreden besluit is toegelicht, is daar bovendien een apart besluit op een aanvraag voor nodig. Bij dit besluit wordt opnieuw getoetst of sprake is van de invoer van een identiek middel in de zin van artikel 52 van Verordening 1107/2009.

4.2.2. Het Ctgb was bevoegd de verlenging van de parallelvergunning bij het bestreden besluit alsnog te weigeren op de grond dat ten tijde van dat besluit geen sprake meer was van een identiek middel in de zin van artikel 52 van Verordening 1107/2009. Het Ctgb stelt primair dat hij heeft mogen toetsen aan artikel 52, derde lid, van Verordening 1107/2009. Hij heeft dit niet gedaan tijdens de looptijd van de parallelvergunning, maar vooruitlopend op de afloop van de looptijd van de parallelvergunning, en in overleg met Vaselife. Subsidiair geldt dat ingevolge artikel 44, derde lid, aanhef en sub c, van Verordening 1107/2009 het Ctgb de toelating intrekt als niet langer wordt voldaan aan de voorwaarden van een toelating. Via artikel 52, zevende lid, van Verordening 1107/2009 is dit artikel van overeenkomstige toepassing op parallelvergunningen.

4.2.3. Dat geen sprake meer is van een identiek middel blijkt uit de door Chrysal in bezwaar verschaftte gegevens. Het door Vaselife in te voeren middel wordt niet langer vervaardigd door dezelfde onderneming, een verbonden onderneming of een onderneming die onder licentie werkt (zie artikel 52, eerste lid, onder a, van Verordening 1107/2009). Er is sprake van een andere producent, toelatinghouder en een andere productielocatie. Het middel wordt sinds 1 maart 2016 geproduceerd in Naarden. Daarnaast blijkt uit het bezwaarschrift van Chrysal dat al in het aanvraagformulier van de geringe wijziging is aangegeven dat het productieproces van het middel is gewijzigd. Het standpunt van Vaselife komt erop neer dat het Ctgb, zodra een parallelvergunning is verleend nooit meer mag toetsen aan de

voorwaarden voor toelating van een parallelmiddel. Indien die visie zou worden gevolgd, zou dat het risico met zich brengen dat een importmiddel ongemerkt gaat verschillen van het referentiemiddel. Het criterium dat het in te voeren gewasbeschermingsmiddel dezelfde oorsprong moet hebben als het toegelaten gewasbeschermingsmiddel waarborgt immers dat er geen verschillen zijn tussen het te importeren en het toegelaten gewasbeschermingsmiddel. Dat zou het gevaar met zich brengen dat een gewasbeschermingsmiddel in Nederland wordt ingevoerd en wordt gebruikt dat wel risico's oplevert voor mens, dier en milieu. In dat licht is het onwenselijk dat het Ctgb daar geen toezicht op zou kunnen uitoefenen door hem de mogelijkheid te ontnemen om periodiek te kunnen beoordelen of het in te voeren middel nog wel identiek is aan het referentiemiddel. Het Ctgb heeft terecht geoordeeld dat de middelen waar het hier om gaat geen gemeenschappelijke herkomst meer hebben.

4.2.4. Zoals is uiteengezet, voldoet het uit Italië te importeren middel, Promalin, niet langer aan de eis dat dit middel identiek is aan het in Nederland toegelaten middel VBC-476 (thans Chrysal BVB-2). Producent en productielocatie van het te importeren middel verschillen per 1 maart 2016 van de producent en de productielocatie van het referentiemiddel. VBC-476 werd geproduceerd door Valent. Na overname door Chrysal heeft Chrysal het product Chrysal BVB genoemd en is de productielocatie verplaatst. Het Ctgb heeft noch van Valent, Chrysal, of de lidstaat Italië, informatie ontvangen dat Valent en Chrysal verbonden ondernemingen zijn, dan wel dat Chrysal onder licentie van Valent werkt. In hetgeen Vaselife hierover in het beroepsschrift heeft opgemerkt, heeft het Ctgb geen aanleiding gezien om aan te nemen dat dit wel het geval zou zijn. Vaselife heeft immers geen concrete informatie overgelegd waaruit die verbondenheid zou blijken, dan wel waaruit zou blijken dat een licentie zou zijn verstrekt door Valent aan Chrysal. In zoverre treft deze beroepsgrond geen doel. Het enkele feit dat Chrysal over een afgeleide toelating voor Chrysal BVB-1 heeft beschikt, maakt evenmin dat Chrysal en Valent verbonden ondernemingen zijn dan wel dat Chrysal onder licentie van Valent zou werken. Producten met een afgeleide toelating zijn identiek aan een origineel product, maar worden verkocht onder een andere naam. De ondernemingen die toelatinghouder zijn van het originele product zijn juist vaak ondernemingen die niets te maken hebben met de ondernemingen die toelatinghouder zijn van het product met de afgeleide toelating. Zo kopen grote detaillisten, zoals Kruidvat en Hema, gewasbeschermingsmiddelen- en biociden in bij derden om deze vervolgens onder hun eigen naam (huismerk) op de markt te brengen.

4.3. Opmerkingen van Chrysal

4.3.1. Chrysal heeft haar beroep tegen het bestreden besluit ingetrokken. Zij heeft, als derde belanghebbende in zaak 17/933, samengevat weergegeven, het volgende opgemerkt.

4.3.2. Het besluit van 1 maart 2016 is een besluit als bedoeld in artikel 1:3, eerste lid, van de Awb. Het Ctgb was echter niet bevoegd om ambtshalve een vergunning voor parallelhandel te verlenen. Ingevolge artikel 52 van Verordening 1107/2009 moet daartoe immers een aanvraag worden ingediend. Voor zover wordt geoordeeld dat er wel sprake is van een aanvraag geldt dat verweerder terecht heeft getoetst aan de eisen van artikel 52, derde lid, van Verordening 1107/2009, uitgaande van de situatie ten tijde van het nemen van het besluit. Voor een andere aanpak biedt artikel 52 van Verordening 1107/2009 geen grondslag. Ten overvloede merkt Chrysal op dat de verzoeken tot wijziging van de toelating van VBC-476 dateren van vóór 23 december 2015. Chrysal bestrijdt om die reden de stelling van Vaselife dat de toetsing had moeten plaatsvinden (op basis van de situatie) ten tijde van het besluit d.d. 23 december 2015 tot herregistratie van VBC-476. Dat had om die reden ook niet tot een ander besluit geleid.

In dat verband heeft Chrysal nog opgemerkt dat het besluit van 23 december 2015 niet is gebaseerd op artikel 43 van Verordening 1107/2009, maar, wegens toepassing van het in artikel 80, vijfde lid, van die Verordening vervatte overgangsrecht, op de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

Voorts heeft Chrysal benadrukt dat in het geval van herregistratie niet slechts de geldigheidsduur van de toelating wordt verlengd. Er wordt, op aanvraag, een geheel nieuwe toelating verleend na toetsing aan de eisen van artikel 29 van Verordening 1107/2009. Ter ondersteuning van dat standpunt heeft zij zich beroepen op het Guidance document (“art 8. Renewal of parallel trade permits”).

4.3.3. Chrysal volgt Vaselife niet in haar standpunt dat het Ctgb ten onrechte heeft geconcludeerd dat niet langer sprake is van een gemeenschappelijke oorsprong en dat voor die conclusie het enkel wijzigen van de productielocatie en het overdragen van de toelating niet voldoende is. Zij bestrijdt dat er hier sprake is van een “verbonden onderneming” of “onder licentie produceren”. Het feit dat Chrysal voorheen beschikte over “slechts” een afgeleide toelating spreekt bijvoorbeeld juist tegen dat er sprake is van een “verbonden onderneming”. Het standpunt van Vaselife komt er op neer dat, indien op enig moment een parallelvergunning is verleend voor een middel op basis van artikel 52 van Verordening 1107/2009, alle daaropvolgende aanvragen voor een parallelvergunning voor dit middel moeten worden toegewezen, tenzij de toelatinghouder van het referentiemiddel bewijst dat niet langer wordt voldaan aan de criteria van dit artikel. Voor deze ‘ja, tenzij’-aanpak, die voor toelatinghouders van referentiemiddelen een aanzienlijke lastenverzwaring met zich zou brengen, biedt artikel 52 van Verordening 1107/2009 geen grondslag. Daarnaast strookt de benadering niet met het doel en de strekking van de regeling voor parallelhandel en het feit dat het een besluit op aanvraag betreft.

4.3.4. Van een identiek middel was ten tijde van het primaire besluit, gelet op de wijzigingsbesluiten van 19 februari 2016 en de aanvraag waarop die besluiten zijn gebaseerd, geen sprake (meer). Deze besluiten bestaan uit een wijziging tenaamstelling en een wijziging van de samenstelling van het middel. De wijziging van de productielocatie van het middel naar de productielocatie van Chrysal in Naarden was toen al aangetekend in het dossier. De middelen zijn niet afkomstig van dezelfde onderneming. Ten tijde van het nemen van het besluit was Chrysal – en niet Valent – de toelatinghouder van het referentiemiddel VBC-476. Chrysal is noch verbonden aan Valent als bedoeld in artikel 52 van Verordening 1107/2009, noch werkt zij onder licentie van Valent.

Motivering van de prejudiciële vragen

5.1. Partijen zijn verdeeld over het antwoord op een aantal vragen dat beslissend is voor de beslechting van het geschil. Ten betoge dat het gelijk hier aan hun zijde is, hebben zij zich deels op dezelfde artikelen uit Verordening 1107/2009 beroepen, maar daar een andere betekenis aan toegedicht. Tevens hebben zij hun standpunten kracht bijgezet door te wijzen op rechtspraak van het Hof inzake dezelfde materie maar betrekking hebbend op het normatieve regiem van voor het in werking treden van de Verordening (arresten van 11 maart 1999, C-100/96. British Agro Chemicals, van 1 april 2004, C-112/02, Kohlpharma GmbH en van 21 februari 2008, C-201/06, Commissie tegen Frankrijk).

5.2. De betekenis van artikel 52 van Verordening 1107/2009 is niet zodanig duidelijk dat over de uitleg daarvan redelijkerwijs geen twijfel mogelijk is. De onduidelijkheid die bestaat bij deze uitleg brengt met zich dat het College op grond van artikel 267 van het Verdrag

betreffende de werking van de Europese Unie is gehouden dienaangaande het Hof van Justitie om een prejudiciële beslissing te verzoeken. Het College zal zich daarom tot het Hof van Justitie wenden met de hierna geformuleerde prejudiciële vragen.

5.3. De procedure voor het College in de zaak 17/933 wordt in afwachting van de prejudiciële beslissing geschorst. Het College zal iedere verdere beslissing in dit geding aanhouden. Datzelfde geldt voor de procedure in de zaak 17/1232, die immers voortbouwt op en verweven is met de onderhavige procedure.

Beslissing

Het College:

- verzoekt het Hof van Justitie bij wijze van prejudiciële beslissing uitspraak te doen over de volgende vragen:
 1. Is de bevoegde autoriteit, het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb), bevoegd om nadat hij een besluit tot herregistratie van het referentiemiddel heeft genomen, de geldigheidsduur van een vergunning voor parallelhandel als bedoeld in artikel 52 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, welke vergunning is verleend vóór het besluit tot herregistratie, al dan niet ambtshalve, te wijzigen overeenkomstig de – latere – datum van de geldigheidsduur die is verbonden aan het besluit tot herregistratie van het referentiemiddel?
 2. Indien vraag 1 bevestigend wordt beantwoord, is de wijziging van de geldigheidsduur van een vergunning voor parallelhandel een automatisch, uit Verordening (EG) nr. 1107/2009 zelf voortvloeiend gevolg van een besluit tot herregistratie van het referentiemiddel? Is bijgevolg de aantekening van de nieuwe datum van de geldigheidsduur van de parallelvergunning in de databank van de bevoegde autoriteit een louter administratieve handeling, of moet daarop ambtshalve of op aanvraag worden besloten?
 3. Indien het antwoord op vraag 2 luidt dat er een besluit moet worden genomen, is artikel 52 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, en met name het derde lid van dit artikel, hierop van toepassing?
 4. Indien vraag 3 ontkennend wordt beantwoord, welke bepaling(en) is c.q. zijn dan wel toepasselijk?
 5. Kan een gewasbeschermingsmiddel reeds niet als identiek worden beschouwd als bedoeld in artikel 52 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 indien het referentiemiddel, niet (langer) afkomstig is van dezelfde onderneming? Het Hof wordt verzocht bij de beantwoording van deze vraag tevens in te gaan op de vraag of onder een verbonden onderneming of een onderneming die onder licentie werkt, tevens kan worden begrepen een onderneming die het middel, met toestemming van de rechthebbende, produceert volgens hetzelfde recept. Is hierbij van belang of het productieproces volgens welke het referentiemiddel en het parallel in te voeren middel worden vervaardigd op het punt van de werkzame stoffen door dezelfde onderneming wordt uitgevoerd?

-
6. Is de loutere wijziging van de productielocatie van het referentiemiddel relevant voor de beoordeling van de vraag of het middel identiek is?
 7. Indien vraag 5 en/of 6 bevestigend wordt beantwoord, kan aan de hieruit te trekken conclusie (“niet identiek”) afbreuk worden gedaan door het feit dat de bevoegde autoriteit reeds heeft vastgesteld dat qua samenstelling het middel geen of slechts een geringe wijziging heeft ondergaan?
 8. Op wie en in hoeverre rust de last te bewijzen dat is voldaan aan artikel 52, derde lid, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 als de toelatingshouders van het parallelle middel en het referentiemiddel daarover van mening verschillen?
 - bepaalt dat de beroepszaken een gewone behandeling vorderen en verder op de gewone wijze worden behandeld.
 - houdt iedere verdere beslissing aan.

Deze uitspraak is gedaan door mr. R.R. Winter, mr. H.O. Kerkmeester en mr. J.A. Hagen, in tegenwoordigheid van mr. J.W.E. Pinckaers, griffier. De beslissing is in het openbaar uitgesproken op 3 juli 2018.

w.g. R.R. Winter

de griffier is buiten staat deze uitspraak
mede te ondertekenen