



Datum van  
inontvangstneming

:

15/07/2016

**Zaak C-325/16**

**Verzoek om een prejudiciële beslissing**

**Datum van indiening:**

9 juni 2016

**Verwijzende rechter:**

Tribunal Supremo (Spanje)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

6 mei 2016

**Verzoekende partij:**

Industrias Químicas del Vallés, S.A.

**Verwerende partijen:**

Administración General del Estado

Saptec Agro, S.A.

---

**BESCHIKKING**

(omissis)

**FEITEN**

**TEN EERSTE – Beroep in cassatie**

1. Bij (omissis) de Tribunal Supremo (hoogste rechterlijke instantie) is het beroep in cassatie (omissis) aanhangig dat **[Or. 2]** INDUSTRIAS QUÍMICAS DEL VALLÉS, S.A. (hierna: „IQV”) heeft ingesteld tegen het afwijzende arrest (omissis) van de Tribunal Superior de Justicia de Madrid (hooggerechtshof Madrid) (omissis) van 22 januari 2014.

(omissis)

## **TEN TWEEDE – Voor de Tribunal Superior de Justicia de Madrid bestreden bestuurshandeling**

1. (omissis) [IQV] is opgekomen tegen het besluit van 5 april 2011 [waarbij] volledig is verklaard het dossier conform bijlage II voor de van SAPEC AGRO, S.A afkomstige werkzame stof metalaxyl met het oog op de toelating voor het op de markt brengen van de gewasbeschermingsmiddelen waarvoor zij toegang had verleend tot haar dossier.

(omissis) [de overheid voert aan dat verzoekster tot cassatie geen procesbevoegdheid heeft]

## **TEN DERDE – Feiten [Or. 3]**

1. Het [bestreden] besluit van 5 april 2011 is (omissis) [vastgesteld] op grond van de bevoegdheid tot ambtshalve herziening van toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen en in overeenstemming met [richtlijn 2010/28/EU van de Commissie van 23 april 2010 tot wijziging van richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde metalaxyl [dat afkomstig is van IQV in bijlage I ervan] op te nemen als werkzame stof.

2. Richtlijn 2010/28 is vastgesteld ter uitvoering van het arrest van het Hof van 18 juli 2007, IQV/Commissie (C-326/05), waarbij beschikking 2003/308/EG van de Commissie van 2 mei 2003 betreffende de niet-opneming van metalaxyl [dat afkomstig is van IQV] in bijlage I bij richtlijn 91/414/EEG [van de Raad en de intrekking van de toelating voor gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten] nietig is verklaard.

3. Derhalve vindt het bij deze kamer aanhangige geding in cassatie zijn oorsprong (omissis) [in] 1995, toen de Duitse onderneming SYNGENTA als voornaamste kennisgever en IQV als secundaire kennisgever in de als rapporteur optredende staat Portugal hebben verzocht om metalaxyl in bijlage I op te nemen. De Portugese autoriteiten waren van mening dat het dossier van SYNGENTA volledig was, maar dat van IQV niet, (omissis) [zodat] zij [aan IQV] een [nieuwe] termijn hebben toegekend. Later heeft SYNGENTA (omissis) [zich teruggetrokken] uit de beoordelingsprocedure en heeft zij derhalve geen informatie meer verstrekt.

4. De procedure is voortgezet met IQV, ditmaal als voornaamste kennisgever, die geen volledig dossier heeft ingediend. (omissis)

5. (omissis) De Portugese autoriteiten hebben IQV meegedeeld dat zij metalaxyl zouden beoordelen aan de hand van de documenten [van het dossier], maar (omissis) [zij achtten] bepaalde aanvullende informatie [**Or. 4**] noodzakelijk om die werkzame stof in bijlage I op te nemen (omissis) en hebben IQV een termijn gesteld om die informatie te verstrekken.

6. (omissis) [Gezien de gerezen moeilijkheden heeft IQV verzocht om een nieuwe termijn om het dossier aan te vullen. Dat verzoek is afgewezen bij de voornoemde beschikking 2003/308.]

(omissis)

(omissis) [Die beschikking is nietig verklaard bij het reeds aangehaalde arrest IQV/Commissie (C-326/05).]

9. (omissis) Ter uitvoering van dat arrest is richtlijn 2010/28 houdende opnemng van metalaxyl dat afkomstig is van IQV in bijlage I bij richtlijn 91/414/EEG [van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen] vastgesteld, (omissis) op grond waarvan de lidstaten (omissis) verplicht zijn om „uiterlijk op 31 december 2010” (artikel 3, lid 1) bestaande toelatingen te wijzigen of in te trekken en te verifiëren of **[Or. 5]** de gewasbeschermingsmiddelen aan [de] voorschriften [van] bijlage I voldoen en de houder in het bezit is van of toegang heeft tot een dossier dat voldoet aan [de] voorschriften van bijlage II; die bepalingen moeten in verband worden gebracht met de termijn van zes maanden als bedoeld in (omissis) [overweging] 8 (omissis) van richtlijn 2010/28.

10. (omissis) Op 30 april 2010 heeft de regering een procedure ingeleid tot ambtshalve herziening van de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die metalaxyl als werkzame stof bevatten, wat herregistratie of revaluatie wordt genoemd. Die procedure (omissis) [zou] „in overeenstemming met de in de richtlijn tot opname van metalaxyl als werkzame stof[, namelijk richtlijn 2010/28,] vermelde data” verlopen.

(omissis)

(omissis) **[Or. 6]** (omissis)

14. IQV heeft het (omissis) [dossier] tijdig en op passende wijze aangevuld en derhalve is haar dossier volledig verklaard en zijn haar producten opnieuw geregistreerd.

15. Op 29 juni 2010 heeft SAPEC AGRO (omissis) [haar] verzoek ingediend, samen met een afschrift van het dossier zoals vereist krachtens bijlage II met betrekking tot metalaxyl. Dat dossier is een afschrift van het dossier dat bij de als rapporteur optredende staat is ingediend met het oog op de aanvaarding van een nieuwe bron, op grond dat zij chemisch gelijkwaardig is aan de reeds opgenomen bron.

16. Op 30 december 2010 – de in richtlijn 2010/28 vastgestelde uiterste datum verstreek op 31 december – heeft SAPEC AGRO (omissis) een memorie [ingediend], waarin zij, (omissis) **[Or. 7]** [gelet op de wisselvalligheden in

verband met het dossier van de procedure in de als rapporteur optredende lidstaat Portugal, verzocht om de termijn te verlengen.]

17. De regering heeft (omissis) [een] verlenging toegekend (omissis) [en op 5] april 2011 is het [bestreden] besluit vastgesteld (omissis), waarbij de door SAPEC AGRO overgelegde documenten van het dossier conform bijlage II toereikend zijn verklaard.

18. Op 15 april 2011 heeft IQV een memorie ingediend, waarin zij heeft aangevoerd dat zij een concurrente was van SAPEC AGRO en op de hoogte was van die handelingen en dat, in strijd met richtlijn 2010/28, na (omissis) 31 december 2010 een aangevuld dossier was (omissis) [aanvaard].

(omissis) **[Or. 8]** (omissis) [hierna uiteengezet, onder TEN VIJFDE – Argumenten van de regering]

(omissis)

#### **TEN VIERDE – Argumenten van IQV**

1. Het standpunt van IQV (omissis) komt neer op het betoog dat zij een gewettigd belang heeft op grond dat zij alle in richtlijn 2010/28 voorgeschreven formaliteiten en termijnen (omissis) in acht heeft genomen, wat betekent dat zij in de procedure tot herregistratie van haar product (omissis) een financiële inspanning heeft geleverd, die bescherming verdient en op grond waarvan zij procesbevoegd is.

2. Dat de op 31 december 2010 verstreken termijn niet verlengbaar is, blijkt bovendien niet alleen uit de bewoordingen (omissis) van richtlijn 2010/28, maar ook uit de door de Commissie gehanteerde criteria. Zo verwijst zij naar het (omissis) door haar aan het dossier toegevoegde parlementaire [antwoord] (omissis) van de Commissie aan parlementariër (omissis) Czeslaw Adam Siekierski van 5 september 2007. Uit dat antwoord valt af te leiden dat die onmogelijkheid om de termijnen te verlengen, is gebaseerd op de noodzaak om de investeringen te beschermen die zijn gedaan om de gegevens te verkrijgen die moeten worden verstrekt voor de beoordeling van de werkzame stof door de Commissie of van het gewasbeschermingsmiddel door de lidstaat. **[Or. 9]**

3. In ieder geval kan de verlenging niet op grond van de nationale regeling worden toegekend, aangezien volgens artikel 49, lid 3, van Ley 30/1992 (omissis) (wet 30/1992) „[z]owel het verzoek van de belanghebbenden tot verlenging als de beslissing over de verlenging [...] in ieder geval [moet] voorafgaan aan het verstrijken van de betrokken termijn. In geen geval kan een reeds verstreken termijn worden verlengd [...]”.

4. (omissis) [SAPEC AGRO heeft te kwader trouw gehandeld, doordat zij op 30 december om verlenging heeft verzocht, terwijl zij dat eerder had kunnen doen.]

5. (omissis) [IQV vraagt] om [het Hof] om een prejudiciële beslissing (omissis) over de uitlegging van artikel 3, [lid 1], van richtlijn 2010/28 te verzoeken.

#### **TEN VIJFDE – Argumenten van de regering en SAPEC AGRO**

(omissis) [Zij betwisten de procesbevoegdheid van verzoekster tot cassatie.]

3. De procedure [van] richtlijn 91/414 heeft tot doel na te gaan of de producten schadelijk zijn voor de gezondheid van mens en dier, [het] water of, in het algemeen, het milieu. De reactie van IQV heeft niets te maken met die doelstellingen, zodat haar belang een belang als concurrente is. **[Or. 10]**

4. Zoals blijkt uit het arrest IQV/Commissie [C-326/05], waarbij IQV in de gelegenheid is gesteld om het dossier aan te vullen, kon de op 31 december 2010 verstreken termijn worden verlengd en staat geen enkele bepaling hieraan in de weg. Bovendien wordt de mogelijkheid van een dergelijke verlenging [van de termijn] geregeld door het nationale recht op grond waarvan verlengingen kunnen worden toegekend.

5. Beide partijen verzetten zich tegen het verzoek om een prejudiciële beslissing.

#### **TEN ZESDE – Behandeling van het beroep in cassatie**

(omissis)

2. In concreto heeft deze kamer beslist om de partijen te horen over het volgende:

„Is de uiterste datum die in richtlijn 2010/28 (omissis) is vastgesteld met de uitdrukkingen ‚uiterlijk op 31 december 2010’ in artikel 3, lid 1, en ‚uiterlijk op die datum’ in artikel 3, lid 1, (omissis) [tweede alinea,] waarmee ook naar 31 december 2010 wordt verwezen, uitgelegd in samenhang (omissis) [met de] termijn van zes maanden als bedoeld in overweging 8 van richtlijn 2010/28, een uiterste termijn gelet op het doel van het bij (omissis) richtlijn 91/414 ingestelde systeem (omissis), waardoor die termijn niet kan worden verlengd door de lidstaten en definitief is vastgesteld in die richtlijn, of kan die termijn worden verlengd om objectieve redenen van overmacht, of kunnen de lidstaten, indien de in artikel 3 neergelegde verplichting tot hen is gericht, die termijn verlengen (omissis) in de gevallen en onder de voorwaarden genoemd in [hun] nationale wettelijke regeling (omissis).”

(omissis) [Or. 11]

## **JURIDISCHE OVERWEGINGEN**

**TEN EERSTE** – (omissis) [artikel 267 VWEU]

**TEN TWEEDE** – (omissis) De bij de Tribunal Supremo bestaande twijfel over de uitlegging spitst zich toe op artikel 3, lid 1, van richtlijn 2010/28, [dat als volgt luidt:]

„1. De lidstaten moeten, overeenkomstig richtlijn 91/414/EEG, zo nodig bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die metalaxyl als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 31 december 2010 wijzigen of intrekken.

Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name of aan de voorwaarden van bijlage I bij die richtlijn met betrekking tot metalaxyl is voldaan, met uitzondering van de voorwaarden in deel B van de tekst betreffende die werkzame stof, en of de houder van de toelating in het bezit is van of toegang heeft tot een dossier dat overeenkomstig de voorwaarden van artikel 13 van die richtlijn aan de voorwaarden van bijlage II bij die richtlijn voldoet.”

**TEN DERDE** – Die bepaling (omissis) moet worden aangevuld met (omissis) [overweging 8] van richtlijn 2010/28, die als volgt luidt:

„(8) Onverminderd de verplichtingen zoals vastgelegd in richtlijn 91/414/EEG ten gevolge van de opnemings van een werkzame stof in bijlage I, moeten de lidstaten na de opnemings [Or. 12] zes maanden de tijd krijgen om de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die metalaxyl bevatten, opnieuw te onderzoeken en ervoor te zorgen dat aan de voorwaarden van richtlijn 91/414/EEG, met name in artikel 13 en bijlage I, is voldaan. De lidstaten moeten de bestaande toelatingen al naar het geval wijzigen, vervangen of intrekken overeenkomstig richtlijn 91/414/EEG. In afwijking van bovenstaande termijn moet een langere termijn worden vastgesteld voor de indiening en beoordeling van het volledige dossier conform bijlage III bij richtlijn 91/414/EEG voor elk gewasbeschermingsmiddel en elke beoogde toepassing overeenkomstig de in die richtlijn vastgestelde uniforme beginselen.”

**TEN VIERDE** – (omissis) [Or. 13] (omissis) [overwegingen inzake het door de regering aangevoerde ontbreken van procesbevoegdheid, dat volgens de Tribunal Supremo irrelevant is voor het verzoek om een prejudiciële beslissing]

**TEN VIJFDE** – (omissis)

1. Het arrest IQV(omissis)[/]Commissie [C-326/05] zou zonder twijfel het meest relevante precedent zijn waaruit een standpunt ten gunste van een verlenging zou kunnen worden afgeleid. Niettemin valt uit dat arrest niet zozeer een criterium voor de uitlegging van de voorschriften van richtlijn 91/414 als wel

een op de specifieke feiten van die zaak gebaseerde beslissing af te leiden. Het Hof heeft in dat arrest geoordeeld dat IQV, (omissis) [gelet op] de memories van de Commissie en de Portugese autoriteiten, kon veronderstellen dat de beoordeling (omissis) [zou plaatsvinden op basis] van de beschikbare documenten en dat de Portugese autoriteiten haar in voorkomend geval alleen om verduidelijkingen of aanvullende gegevens zouden verzoeken.

2. (omissis) Het Hof heeft in dat arrest geconcludeerd dat verwarring was ontstaan die het gedrag van IQV had bepaald, zodat (omissis) haar niet (omissis) kon worden verweten (omissis) geen volledig dossier (omissis) te hebben ingediend [binnen de gestelde] termijn. **[Or. 14]**

3. In casu is integendeel sprake van een termijn waarvan de [uiterste] (omissis) datum herhaaldelijk op 31 december is vastgesteld, zonder dat bij de betrokkene, SAPEC AGRO, verwarring is ontstaan.

(omissis) **[Or. 15]**

(omissis) [prejudiciële vragen]

Gelet op een en ander

(omissis) **BESLIST [DE TRIBUNAL SUPREMO]**

**TEN EERSTE** – Het Hof wordt krachtens artikel 267 VWEU verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

- 1) Is de uiterste datum die in richtlijn 2010/28/EU [van de Commissie van 23 april 2010 tot wijziging van richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde metalaxyl op te nemen als werkzame stof] is vastgesteld met de uitdrukkingen „uiterlijk op 31 december 2010” in artikel 3, lid 1, en „uiterlijk op die datum” in artikel 3, lid 1, tweede alinea, waarmee ook naar 31 december 2010 wordt verwezen, uitgelegd in samenhang met de termijn van zes maanden als bedoeld in overweging 8 van richtlijn 2010/28, een uiterste termijn gelet op het doel van het bij richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 [betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen] ingestelde systeem, waardoor die termijn niet kan worden verlengd door de lidstaten en derhalve definitief is vastgesteld in die richtlijn?
- 2) Indien wordt aangenomen dat die termijn kan worden verlengd, moet de beslissing over die verlenging worden genomen zonder inachtneming van concrete procedureregels inzake het verzoek tot verlenging en de toekenning van de verlenging of moeten de lidstaten, aangezien dit onder hun bevoegdheid valt, een beslissing nemen volgens hun nationale wettelijke regeling, aangezien de bepalingen tot vaststelling van de procedure van artikel 3, lid 1, van de richtlijn tot hen zijn gericht?



(omissis) **[Or. 16]**

(omissis) [procedurele formaliteiten]