

ECLI:NL:CBB:2004:A04262

Instantie	College van Beroep voor het bedrijfsleven
Datum uitspraak	10-02-2004
Datum publicatie	23-02-2004
Zaaknummer	AWB 02/1986
Rechtsgebieden	Bestuursrecht
Bijzondere kenmerken	Eerste aanleg - meervoudig Eerste en enige aanleg
Inhoudsindicatie	Op 19 december 2002 heeft het College van appellante een beroepschrift ontvangen, waarbij beroep wordt ingesteld tegen een besluit van de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij (hierna mede aangeduid als verweerder) van 21 november 2002. Bij dit besluit heeft verweerder, in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, opnieuw beslist op de bezwaren die appellante had gemaakt tegen de (beperkte) registratie van het diergeneesmiddel Baycox oplossing 2,5% (NL 2053).
Wetsverwijzingen	Diergeneesmiddelenwet
Vindplaatsen	Rechtspraak.nl

Uitspraak

College van Beroep voor het bedrijfsleven

No. AWB 02/1986 10 februari 2004

11310 Diergeneesmiddelenwet

Registratie

Uitspraak in de zaak van:

Bayer B.V., gevestigd te Mijdrecht, appellante,
gemachtigde: mr. G.J.M. Cartigny, advocaat te Rotterdam,
tegen

de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, verweerder,
gemachtigden: mr. K.J. Oost, werkzaam bij verweerdere ministerie, en dr. P. Hekman, werkzaam bij het
Bureau Registratie Diergeneesmiddelen.

1. De procedure

Op 19 december 2002 heeft het College van appellante een beroepschrift ontvangen, waarbij beroep wordt ingesteld tegen een besluit van de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij (hierna mede aangeduid als verweerder) van 21 november 2002.

Bij dit besluit heeft verweerder, in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, opnieuw beslist op de bezwaren die appellante had gemaakt tegen de (beperkte) registratie van het diergeneesmiddel Baycox oplossing 2,5% (NL 2053).

Bij brief van 21 januari 2003 heeft appellante de gronden van het beroep aangevuld en op 21 maart 2003 heeft verweerder een verweerschrift ingediend.

Bij brieven van 15 oktober 2003 en 17 oktober 2003 heeft appellante het College nadere stukken doen toekomen.

Het onderzoek ter zitting heeft plaatsgevonden op 28 oktober 2003. Partijen hebben aldaar bij monde van hun gemachtigden hun standpunten nader toegelicht. Aan de zijde van appellante is tevens het woord gevoerd door dr. D. Gevaert, werkzaam bij appellante.

2. De grondslag van het geschil

2.1 De artikelen 13 en 96, alsmede Bijlage II, deel A, van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (Pb 2001, L311, blz. 1) luiden als volgt:

"Artikel 13

1. In afwijking van artikel 12, lid 3, onder j), en onverminderd de wetgeving inzake de bescherming van industriële en commerciële eigendom:

a) is de aanvrager niet gehouden de resultaten van toxicologische, farmacologische en klinische proeven te verschaffen, wanneer hij kan aantonen dat:

()

iii) () het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in wezen gelijk is aan een geneesmiddel dat al minstens zes jaar volgens de geldende communautaire bepalingen in de Gemeenschap is toegelaten en dat in de lidstaat waarop de aanvraag betrekking heeft, in de handel wordt gebracht. ()

Artikel 96

De Richtlijnen 81/851/EEG () zoals gewijzigd bij de in bijlage II, deel A, genoemde richtlijnen, worden ingetrokken ().

BIJLAGE II

DEEL A

Ingetrokken richtlijnen, en de opeenvolgende wijzigingen ervan (bedoeld in artikel 96)

Richtlijn 81/851/EEG van de Raad (PB L 317 van 6.11.1981, blz. 1)

Richtlijn 90/676/EEG van de Raad (PB L 373 van 31.12.1990, blz. 15)

()"

De Diergeneesmiddelenwet (hierna: DGW) luidt, voorzover hier van belang, als volgt:

"Artikel 3

()

2. Door Onze Minister, in overeenstemming met Onze Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, worden regelen gesteld omtrent het indienen van een aanvraag tot registratie, alsmede tot wijziging van een registratie of tot verlenging van een registratie en omtrent de behandeling daarvan. Daarbij kan onder meer worden bepaald:

()

c. welke gegevens en bescheiden moeten worden overgelegd alvorens een aanvraag in behandeling wordt genomen, alsmede dat monsters ter beschikking moeten worden gesteld.

()

Artikel 4

Diergeneesmiddelen worden behoudens het bepaalde in artikel 5 geregistreerd indien:

a. op grond van onderzoek van de door de aanvrager overgelegde gegevens met redelijke zekerheid mag worden aangenomen, dat zij bij gebruik overeenkomstig de door de aanvrager opgegeven voorschriften:

()

2. geen gevaar opleveren voor de gezondheid van de mens;

()

Artikel 58

1. Diergeneesmiddelen worden geacht te zijn geregistreerd in de zin van deze wet gedurende de eerste twaalf maanden na de inwerkingtreding van artikel 2.

2. Voor een diergeneesmiddel waarvoor binnen de in het eerste lid gestelde termijn een aanvraag tot registratie op de krachtens artikel 3, tweede lid, voorgeschreven wijze is ingediend, blijft de registratie ingevolge het eerste lid ook na het verstrijken van de aldaar gestelde termijn van kracht totdat de beslissing op de aanvraag onherroepelijk is geworden.

()"

Artikel 11 van de Regeling registratie diergeneesmiddelen 1995 (hierna: Rrd 1995), welke regeling mede is gebaseerd op de artikelen 3 en 4 van de DGW, luidde ten tijde van het nemen van het bestreden besluit, als volgt:

"Artikel 11

Het in artikel 5 bedoelde dossier wordt overeenkomstig titel I, deel 1, onderdeel C, deel 2, 3, 4, dan wel, in voorkomend geval, titel II, deel 5, onderdeel C, deel 6, 7, 8 en 9 van bijlage I bij richtlijn nr. 2001/82/EG opgesteld, met dien verstande dat:

()

b. de aanvrager geen resultaten van toxicologische, farmacologische en klinische proeven hoeft voor te leggen indien hij kan aantonen:

()

3) dat het diergeneesmiddel in wezen gelijk is aan een diergeneesmiddel dat, afhankelijk van de regelgeving van de betreffende lid-staat of EER-staat, ten minste 6 of 10 jaar, voor zover het betreft de gevallen, bedoeld in artikel 13, eerste lid, onderdeel a, onder iii, van richtlijn nr. 2001/82/EG, volgens de geldende communautaire bepalingen in die lid-staat is toegelaten of in Nederland ten minste 10 jaar is geregistreerd en dat in Nederland in de handel is gebracht.

()"

2.2 Op grond van de stukken en het onderzoek ter zitting zijn in deze zaak de volgende feiten en omstandigheden voor het College komen vast te staan.

- Door middel van een op 4 maart 1987 ondertekend formulier heeft appellante bij het Bureau Registratie Diergeneesmiddelen van verweerders ministerie (hierna: BRD) een aanvraag tot registratie van het

diergeneesmiddel Baycox Oplossing 2,5% (NL 2053) ingediend. Dit middel bevat de werkzame stof toltrazuril en is (mede) bestemd voor dieren die gewoonlijk worden geconsumeerd. Op dit aanvraagformulier heeft appellante bij de vraag in welke landen het middel geregistreerd is voor de indicaties waarvoor door haar registratie wordt aangevraagd, vermeld dat het nummer van die registratie(s), alsmede (een) fotokopie(ën) van (het) toelatingsbesluiten, later zal of zullen worden verstrekt

- Bij besluit van 20 mei 1992 is dit diergeneesmiddel geregistreerd met een wachttermijn van 25 dagen voor de slacht van kip en een wachttermijn van 35 dagen voor de slacht van kalkoen.

- Tegen dit besluit heeft appellante bezwaar gemaakt, welk bezwaar bij besluit van 7 maart 1997 ongegrond is verklaard.

- Bij uitspraak van 28 september 1999 (AWB 97/503; www.rechtspraak.nl, LJN-nummer: ZG1690) heeft het College het door appellante tegen het besluit van 7 maart 1997 ingestelde beroep gegrond verklaard, dat besluit vernietigd en verweerder gelast opnieuw op het bezwaar te beslissen met inachtneming van hetgeen in de uitspraak is overwogen.

Voor hetgeen vooraf is gegaan aan deze uitspraak van het College wordt, voorzover hier nog niet vermeld, verwezen naar het in die uitspraak overwogene.

- Na de uitspraak van het College van 28 september 1999 heeft verweerder het beordelend instituut RIVM/RIKILT-DLO opdracht gegeven het registratiedossier van appellante te beoordelen in het licht van de Maximale Residu Limieten (hierna: MRL's) voor toltrazuril, zoals die zijn opgenomen in Verordening (EG) 1916/98.

- Op 19 juni 2000 heeft het beordelend instituut een rapport uitgebracht.

- Bij brief van 27 juni 2000 heeft verweerder appellante medegedeeld dat het beordelend instituut geconcludeerd heeft dat de in het bezwaarschrift door appellante aangevraagde wachttermijnen van 7 dagen voor de slacht van kip en 7 dagen voor de slacht van kalkoen, met inachtneming van de in Verordening (EG) 1916/98 opgenomen MRL's, niet door de bij de registratieaanvraag en bij de schorsingsvragen geleverde gegevens worden ondersteund. Verweerder heeft een afschrift van het beoordelingsrapport aan appellante toegezonden en heeft haar in de gelegenheid gesteld op de in het rapport neergelegde conclusies te reageren.

- Appellante heeft vervolgens bij brief van 17 augustus 2000 op het rapport van het beordelend instituut gereageerd.

- Op 8 oktober 2002 is appellante naar aanleiding van haar bezwaren door een ambtelijke hoorcommissie van verweerder gehoord.

- Bij brief van 11 oktober 2002 heeft appellante verweerder nadere gegevens doen toekomen.

- Vervolgens heeft verweerder het bestreden besluit genomen.

3. Het standpunt van appellante

Appellante heeft ter ondersteuning van het beroep onder meer het volgende tegen het bestreden besluit aangevoerd.

Het bestreden besluit is onbevoegd genomen. Het primaire besluit van 20 mei 1992 is namens de toenmalige Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij ondertekend door de 'Directeur Veterinaire Dienst' van verweerdere ministerie en het bestreden besluit is krachtens mandaat genomen door de 'teamleider rechtsbescherming' van ditzelfde ministerie. Het primaire besluit is ondertekend door een hoger - op directeursniveau - geplaatste functionaris binnen het bestuursorgaan dan degene die het bestreden besluit heeft ondertekend. Zulks is in strijd met het bepaalde in artikel 7:11, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) en met jurisprudentie van het College op dit punt.

Op basis van de uitspraak van het College van 28 september 1999 had verweerder bij het bestreden besluit acht moeten slaan op alle voor hem op dat moment bekende gegevens. Dit volgt uit het ex-nunc toetsingskarakter van de bezwaarprocedure. Gelet hierop kan verweerdere stelling dat de nieuwe residugegevens, die op 5 januari 1999 - dus na de aanvankelijke beslissing op bezwaar - zijn aangeleverd,

niet worden beoordeeld, omdat dit informatie betreft die in het oorspronkelijke registratiedossier had moeten worden aangeleverd, geen stand houden. Dit temeer nu juist deze nieuwe residustudies ten grondslag hebben gelegen aan de vaststelling van de nieuwe Europese MRL's, waaraan verweerder op grond van voormelde uitspraak van het College moest toetsen. Nu verweerder heeft nagelaten de nieuwe studies bij de heroverweging te betrekken, moet het bestreden besluit worden vernietigd. Zouden, zoals verweerder stelt, alleen de oude residustudies in aanmerking mogen worden genomen, dan heeft verweerder in het bestreden besluit nagelaten om de resultaten van deze studies op een deugdelijke manier te toetsen aan de nieuwe Europese MRL's.

Het niet meenemen van de nieuwe residustudies bij de heroverweging is voorts in strijd met het gelijkheidsbeginsel, omdat dit door verweerder voor andere middelen van appellante - te weten Baytril 5 % en 10 % injectieoplossing (NL2054, 3489, 8211 en 8212; uitspraak van het College van 6 december 2001 (AWB 98/1177-1180 en 98/1212; www.rechtspraak.nl, LJN-nummer: AD8149)) - wel is gebeurd. De onderhavige zaak is vergelijkbaar met deze Baytril--zaken. Niet valt in te zien waarom er in het geval van een ambtshalve beoordeling als in de Baytril-zaken wel plaats kan zijn voor kennisneming en beoordeling van nieuwe gegevens en in het geval van uitvoering geven aan de uitspraak van het College niet. Verweerders betoog dat voor het onderhavige middel nimmer een verlengingsaanvraag zou zijn ingediend en dat de gegevens in de Baytril-zaken werden overgelegd in het kader van een verlengingsprocedure, is merkwaardig, omdat uit het bestreden besluit blijkt dat een dergelijke verlengingsaanvraag wel degelijk werd ingediend, maar dat verweerder deze niet in behandeling heeft willen nemen vanwege de omstandigheid dat de oorspronkelijke registratieprocedure nog niet was afgerond. Het om deze reden niet in behandeling nemen van een verlengingsaanvraag is onjuist, maar appellante heeft daar destijds geen rechtsmiddel tegen ingesteld. Was de verlengingsaanvraag wel door verweerder in behandeling genomen, dan had verweerder de door appellante bij die aanvraag overgelegde nieuwe residustudies wel bij zijn beoordeling moeten betrekken.

De stelling van verweerder dat de Europese MRL's strenger zijn dan de na de schorsingsperiode gehanteerde nationale MRL's is onjuist. De Europese MRL's zijn alleen gebaseerd op het sulfone gehalte. Derhalve dient ook voor de nationale MRL's, anders dan verweerder heeft gedaan, alleen rekening te worden gehouden met het sulfone gehalte. Een vergelijking van Europese MRL's met de gehanteerde nationale MRL's in de eerste ronde (voor toltrazuril-sulfone) laat zien dat deze soepeler zijn geworden, behalve voor spierweefsel.

Door het niet betrekken van de nieuwe residustudies bij zijn beoordeling heeft verweerder een merkwaardige situatie gecreëerd. Het onderzoek van het beoordelend instituut van 19 juni 2000 gaat uit van nieuwe onderzoeksmethoden, maar beoordeelt aan de hand van deze nieuwe methoden resultaten van onderzoeken die dateren van vóór 1990 en waarvan in het beoordelingsrapport wordt gesteld dat deze vanwege de vele daaraan klevende tekortkomingen niet bruikbaar zijn. Deze handelwijze is onjuist. Het beoordelingsrapport dat zou moeten dienen als basis voor het thans bestreden besluit is hiermee onbruikbaar geworden. De wachttermijnen zijn derhalve niet op een wetenschappelijk verantwoorde wijze bepaald. Indien verweerder zou willen toetsen aan de laatste wetenschappelijke inzichten, dan moet hij daarbij de laatste gegevens en studies betrekken.

Op grond van het bepaalde in artikel 11, onder b, sub 3, van de Rrd 1995 hoeven in het onderhavige geval geen resultaten van toxicologische, farmacologische en klinische proeven te worden overgelegd, aangezien is aangetoond dat het diergeneesmiddel 'in wezen gelijk' is aan een diergeneesmiddel dat reeds gedurende zes of tien jaar in een andere lidstaat van de Gemeenschap is toegelaten. Het onderhavige middel is in andere lidstaten van de Gemeenschap geregistreerd. Anders dan verweerder stelt, blijkt uit de uitspraak van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen van 3 december 1998 (C-368/96) niet dat een verkorte procedure niet kan worden gevolgd voor één product. Hetzelfde product voldoet nu juist bij uitstek aan de voorwaarde dat het moet gaan om een in wezen gelijkwaardig product.

4. Het bestreden besluit en het standpunt van verweerder

Het standpunt van verweerder, zoals dat in het bestreden besluit, het verweerschrift en ter zitting naar voren is gebracht, luidt als volgt.

Het bestreden besluit is niet onbevoegd genomen. Er is namelijk geen sprake van een hiërarchische verhouding tussen de onderscheiden ondertekenaars van het primaire besluit en van het bestreden besluit. De ondertekenaars maken deel uit van verschillende directies binnen verweerders ministerie.

De vraag die verweerder met inachtneming van de uitspraak van het College van 28 september 1999 moest beantwoorden, luidde of de vastgestelde (nieuwe) Europese MRL's tot een andere beslissing op de aanvraag van appellante leiden dan de beslissing op de aanvraag waartegen appellante bezwaar heeft gemaakt. In voormelde uitspraak heeft het College overwogen dat ten onrechte niet was getoetst aan de door appellante in bezwaar geleverde gegevens ter betwisting van de juistheid van de door verweerder gehanteerde MRL's en is verweerder vervolgens opgedragen te beslissen op het bezwaar van appellante met inachtneming van de omstandigheid dat Verordening (EG) nr. 1916/98 in werking is getreden. Dit heeft verweerder gedaan.

De gegevens waarmee appellante de door verweerder gehanteerde MRL's heeft betwist, dienen echter te worden onderscheiden van de nieuwe residustudies, waarmee appellante beoogd heeft aan te tonen dat de residuen beneden de MRL's blijven. Deze aanvullende studies, die appellante eerst op 5 januari 1999 in de procedure heeft gebracht, behoren niet tot de gegevens waarmee appellante de MRL-gegevens heeft betwist en zijn dan ook niet bij de beoordeling door het beoordelend instituut betrokken. Dit is ook door appellante erkend tijdens de hoorzitting op 8 oktober 2002.

Indien verweerder de nieuwe residustudies niettemin bij zijn beoordeling zou hebben moeten betrekken, quod non, dan had dat voor de uiteindelijke uitkomst van de beoordeling van de aanvraag van appellante geen verschil gemaakt. In dat geval zou verweerder alle ingediende residustudies, waaronder ook de in een eerder stadium ingediende gebrekkige studies, bij zijn oordeelsvorming hebben betrokken, hetgeen voor appellante tot een negatief resultaat zou hebben geleid. Op grond van de uitspraak van het College van 24 september 2002 in zaak AWB 01/669 (www.rechtspraak.nl, LjN-nummer: AE8705) mag verweerder in verband met het belang van de bescherming van de volksgezondheid de resultaten van alle in een registratieprocedure overgelegde onderzoeksmethoden bij zijn oordeelsvorming betrekken.

In de Baytril-zaken was sprake van een ambtshalve herbeoordeling in het kader van een verlengingsaanvraag. In het onderhavige geval is zulks niet aan de orde. Verweerder heeft gesteld dat de door appellante ingediende verlengingsaanvraag niet in behandeling is genomen, omdat de registratiebeschikking nog niet onherroepelijk was. De vraag of deze verlengingsaanvraag al dan niet terecht buiten behandeling werd gesteld is thans niet aan de orde.

In tegenstelling tot hetgeen in de Baytril-zaken is gebeurd, zijn bij bedoelde verlengingsaanvraag door appellante geen residustudies overgelegd. Van een vergelijkbaar geval met de Baytril-zaken is dan ook geen sprake. Het beroep op de gevolgde handelwijze in de Baytril-zaken kan er dan ook niet toe leiden dat op verweerder de verplichting rustte de door appellante overgelegde aanvullende gegevens bij de beoordeling van de wachttermijnen te betrekken.

Het beoordelend instituut heeft de tot en met de schorsingsperiode - dus vóór het primaire besluit - door appellante overgelegde gegevens beoordeeld in het licht van de MRL's voor toltrazuril-sulfone, zoals die bij Verordening (EG) nr. 1916/98 zijn vastgesteld. Het beoordelend instituut is tot de conclusie gekomen dat een wachttermijn van 7 dagen voor de slacht van kip en 7 dagen voor de slacht van kalkoen niet onderbouwd is. Uitgaande van deze MRL's kan een wachttermijn van 32 dagen voor de slacht van kip en geen wachttermijn voor de slacht van kalkoen worden vastgesteld.

Een rechtstreekse vergelijking van de geldende Europese MRL's aan de bij de eerste beoordeling door het beoordelend instituut gehanteerde nationale MRL's voor de markerresiduen toltrazuril en toltrazuril-sulfone laat zien dat de Europese MRL voor spierweefsel strenger is geworden. Een rechtstreekse vergelijking tussen de Europese MRL's en de na de schorsingsperiode gehanteerde nationale MRL's kan echter niet plaatsvinden, hetgeen verband houdt met de wijze waarop het markerresidu is vastgesteld. In het kader van de eerste beoordelingsronde is van voormelde twee markerresiduen uitgegaan, maar in de tweede beoordelingsronde slechts van het markerresidu toltrazuril-sulfone. Aangezien het gehalte aan toltrazuril in de diverse weefsels circa 10 tot 20 maal lager is dan het gehalte aan toltrazuril-sulfone, dienen de Europese MRL's globaal door vijf gedeeld te worden. Een berekening leert dan dat de Europese MRL's deels strenger zijn dan de na de schorsingsperiode gehanteerde nationale MRL's. Gelet hierop is het niet vreemd dat het beoordelend instituut, bij het buiten beschouwing laten van een oordeel over de bruikbaarheid van de oude residustudies, uiteindelijk op een langere wachttermijn voor de slacht van kip uitkomt dan in het

primaire besluit is opgenomen.

Het beroep van appellante op de verkorte procedure van artikel 11, onder b, sub 3, van de Rrd 1995 kan niet tot het door haar gewenste resultaat leiden. Deze procedure ziet niet op een verwijzing naar hetzelfde product. Aangetoond dient te worden dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik 'in wezen gelijk' is aan een geneesmiddel dat al minstens zes jaar volgens de geldende communautaire bepalingen in de Gemeenschap is toegelaten én dat in de lidstaat waarop de aanvraag betrekking heeft, in de handel wordt gebracht.

Indien bij de aanvraag tot registratie wordt verwezen naar een ander diergeneesmiddel, dient dit een middel te zijn dat op de datum van de aanvraag meer dan tien jaar in Nederland geregistreerd is onder de DGW, danwel korter dan tien jaar indien het diergeneesmiddel identiek is aan het referentieproduct (het originele product) dat in een andere lidstaat van de Gemeenschap al langer dan tien (of zes) jaar onder dezelfde wetgeving geregistreerd is.

Op Europees niveau zijn in de zogenaamde "Notice to Applicants. Volume 6A Veterinary Medicinal Products" voorts richtsnoeren opgenomen omtrent diergeneesmiddelen in de Europese Unie. Uit deze richtsnoeren volgt dat sprake moet zijn van een in Nederland geregistreerd en toegelaten referentieproduct, omdat Nederland inzicht moet hebben in het dossier waarnaar wordt verwezen. Voor het onderhavige diergeneesmiddel is echter geen referentieproduct voorhanden, zodat een verkorte procedure niet kan plaatsvinden. Op basis van de Europese regelgeving is het overigens ook niet mogelijk dat een middel waarvoor een registratie wordt aangevraagd reeds op de markt is.

5. De beoordeling van het geschil

5.1 Met betrekking tot de door appellante ter zitting opgeworpen vraag of het bestreden besluit bevoegd is genomen, overweegt het College als volgt.

In het onderhavige geval is destijds het primaire besluit voor de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij ondertekend door de 'Directeur Veterinaire Dienst' van verweerders ministerie. Het bestreden besluit is namens verweerder vervolgens ondertekend door de 'teamleider rechtsbescherming' van verweerders ministerie. Verweerder heeft naar aanleiding van de door appellante geformuleerde bedenkingen tegen deze gang van zaken betoogd dat de 'Directeur Veterinaire Dienst' en de 'teamleider rechtsbescherming' werkzaam zijn binnen verschillende onderdelen van verweerders ministerie en dat geen sprake is van een hiërarchische (gezags)verhouding tussen beide ambtenaren. Appellante heeft dit niet weersproken. Gelet hierop en het ontbreken van aanwijzingen die tot een ander oordeel nopen, is het College van oordeel dat de door verweerder gevolgde wijze van besluitvorming op het bezwaarschrift van appellante niet in strijd is met de in artikel 7:11, eerste lid, van de Awb voorgeschreven heroverweging van het in bezwaar aangevallen besluit.

5.2 Partijen verschillen inhoudelijk van mening over de reikwijdte van de tussen partijen gewezen uitspraak van het College van 28 september 1999. Appellante heeft betoogd dat verweerder bij het bestreden besluit de door haar op 5 januari 1999 in de registratieprocedure gebrachte nieuwe residustudies bij zijn beoordeling had moeten betrekken. Het College overweegt het volgende.

De aanvraag tot registratie van het onderhavige diergeneesmiddel heeft binnen de in artikel 58, eerste en tweede lid, van de DGW genoemde termijn van een jaar na de inwerkingtreding van artikel 2 van de DGW plaatsgevonden. Daarmee is op deze registratieaanvraag overgangsrecht van toepassing, hetgeen betekent dat het onderhavige diergeneesmiddel geacht wordt op grond van de DGW te zijn geregistreerd totdat onherroepelijk op deze registratieaanvraag is beslist. Het middel kan derhalve door appellante rechtmatig in Nederland in de handel worden gebracht.

De toepasselijkheid van dit overgangsrecht op de aanvraag van appellante laat de bevoegdheid van verweerder onverlet voorbij te gaan aan gegevens die door appellante na de schorsingstermijn zijn overgelegd, waaronder dus ook de op 5 januari 1999 ingediende residustudies zijn begrepen. Bij het ten tijde van de indiening van de in geding zijnde registratieaanvraag geldende artikel 6 van de Regeling registratie diergeneesmiddelen (Stcrt. 1986, 81) was immers bepaald dat een beslissing op een dergelijke aanvraag wordt opgemaakt op grond van uiterlijk binnen de schorsingstermijn verstrekte gegevens. Het College heeft in dit verband eerder, onder meer in zijn uitspraak van 14 september 1994

(93/1517/060/027; AB 1995, 204; www.rechtspraak.nl, LJN-nummer: ZG0988), geoordeeld dat indien de wetgever de beoordeling van een aanvraag aan gegevens bindt die zijn verstrekt voordat een daartoe gestelde tijdslimiet is verstreken, indiening van een bezwaarschrift niet meebrengt dat de aanvankelijke beslissing zou moeten worden heroverwogen met voorbijgaan aan het voorschrift dat die binding oplegt. Dit oordeel is nadien door het College in vaste jurisprudentie bevestigd.

In zijn uitspraak van 28 september 1999 is het College niet van zijn vaste jurisprudentie op dit punt afgeweken. Gelet hierop is het College van oordeel dat verweerder de door appellante op 5 januari 1999 in de registratieprocedure gebrachte residustudies, die niet als betwisting van de wetenschappelijke onderbouwing van een door verweerder gehanteerde MRL kunnen worden aangemerkt, terecht bij de voorbereiding van het bestreden besluit buiten beschouwing heeft gelaten. De omstandigheid dat ten tijde van het nemen van het thans bestreden besluit sinds de indiening van de onderhavige registratieaanvraag ruim vijftien jaar was verstreken, doet hieraan niet af. Gedurende deze periode kon het onderhavige middel door appellante legaal op de markt worden gebracht. Niet valt in te zien dat zij als gevolg van het lange besluitvormingstraject in haar belangen is geschaad. Het heeft appellante te allen tijde vrij gestaan een nieuwe registratieaanvraag ten behoeve van het onderhavige middel in te dienen en bij die gelegenheid de nieuwe residustudies over te leggen.

Voorts faalt het betoog van appellante dat uit toepassing van het gelijkheidsbeginsel zou voortvloeien dat verweerder de nieuwe residustudies bij zijn beoordeling had moeten betrekken, omdat die studies, net als het geval was in de Baytril-zaken, in het kader van een verlengingsaanvraag waren ingediend en verweerder diezelfde residustudies in de Baytril-zaken wel bij zijn (ambtshalve) herbeoordeling heeft betrokken. Het College heeft hierbij in aanmerking genomen dat verweerder de door appellante bedoelde verlengingsaanvraag, in tegenstelling tot hetgeen het geval was in de Baytril-zaken, niet in behandeling heeft genomen en appellante tegen dat besluit van verweerder geen rechtsmiddel heeft ingesteld. Er is derhalve geen sprake van gelijke gevallen die op ongelijke wijze zijn behandeld.

Naar het oordeel van het College heeft verweerder voorts genoegzaam onderbouwd dat toetsing van de oude residustudies aan de nieuwe Europese MRL's niet kan leiden tot registratie van het onderhavige diergeneesmiddel met de wachttijden voor de slacht van kip en voor de slacht van kalkoen van 7 dagen als door appellante is verzocht. Het College sluit zich in dezen aan bij hetgeen verweerder in het bestreden besluit op dit punt heeft overwogen en voegt daaraan toe dat verweerder bij zijn beoordeling heeft gehandeld in overeenstemming met hetgeen het College verweerder in zijn meervermelde uitspraak van 28 september 1999 had opgedragen.

Met betrekking tot het beroep van appellante op toepassing van de verkorte procedure als bedoeld in artikel 13 van Richtlijn 2001/82/EG en artikel 11, onder b, sub 3, van de Rrd 1995, in welk verband zij heeft verwezen naar de omstandigheid dat het onderhavige diergeneesmiddel in andere landen van de Gemeenschap volgens de communautaire bepalingen is geregistreerd, overweegt het College als volgt.

In de tekst van genoemde richtlijn bepaling zelf, noch in haar totstandkomingsgeschiedenis of in de tekst of totstandkomingsgeschiedenis van haar in Richtlijn 81/851/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 90/676/EEG, opgenomen voorgangster, ziet het College aanknopingspunten voor de door appellante voorgestane interpretatie van deze bepaling. Ditzelfde geldt voor de tekst en totstandkomingsgeschiedenis van artikel 11, onder b, sub 3 van de Rrd 1995 en het daaraan voorafgaand geldende artikel 4a, tweede lid, van de Regeling registratie diergeneesmiddelen. Uit deze bepalingen volgt dat sprake moet zijn van een vergelijking met een ander diergeneesmiddel dat "in wezen gelijk" is. Het gaat derhalve om een vergelijking met een ander diergeneesmiddel. Aangezien in dit geval het referentiemiddel hetzelfde is als het diergeneesmiddel waarvoor de registratie wordt gevraagd, moet worden geconcludeerd dat, gelet op de tekst van deze bepaling, deze verkorte procedure in casu niet van toepassing is.

Ook anderszins valt niet in te zien dat deze bepalingen zich lenen voor toepassing in een geval als het onderhavige, waarin het middel waarvoor registratie wordt gevraagd, in Nederland reeds in de handel gebracht wordt. Daarbij neemt het College in aanmerking dat de mogelijkheid om dit middel alhier in de handel te brengen, berust op het nog steeds op dit middel van toepassing zijn van het overgangsrecht, neergelegd in artikel 58, eerste lid, van de DGW. Het College ziet dan ook geen plaats voor het oordeel dat verweerder in het kader van het thans bestreden besluit aan deze in artikel 13 van meergenoemde richtlijn voorziene uitzonderingsbepaling toepassing had moeten geven. Reeds hierom kan het betoog van appellante in dezen niet slagen.

Het beroep is derhalve ongegrond. Het College acht geen termen aanwezig voor een proceskostenveroordeling met toepassing van artikel 8:75 van de Awb.

6. De beslissing

Het College verklaart het beroep ongegrond.

Aldus gewezen door mr. B. Verwayen, mr. M.A. van der Ham en mr. J.L.W. Aerts, in tegenwoordigheid van mr. M.S. Hoppener, als griffier, en uitgesproken in het openbaar op 10 februari 2004.

w.g. B. Verwayen w.g. M.S. Hoppener