

CBB, 1 april 2008, Kimberly-Clark – Kleenex anti-virale tissue**BESTRIJDINGSMIDDELENWET**

Toelatingsstelsel niet in strijd met Biocidenrichtlijn de wijziging van artikel 1 Bmw, als gevolg waarvan antivirale zakdoek met de werkzame stof citroenzuur onder het toepassingsbereik van deze wet is komen te vallen en hiervoor een stelsel van toelating is komen te gelden, is niet in strijd met artikel 16, eerste lid, Biocidenrichtlijn noch met enige andere bepaling van deze richtlijn

In de onder paragraaf 3 van deze uitspraak genoemde arresten van het Hof van 10 november 2005 (C-316/04) en 14 september 2006 (C-138/05) is geoordeeld, dat de in artikel 16, eerste lid, Biocidenrichtlijn opgenomen formulering niet moet worden uitgelegd als een standstillverplichting. Dit neemt volgens het Hof niet weg dat het recht van de lidstaten om hun systeem van toelating van biociden te wijzigen, niet onbeperkt is. Volgens het Hof dienen de lidstaten zich gedurende de overgangperiode te onthouden van maatregelen die de verwezenlijking van het door de Biocidenrichtlijn voorgeschreven resultaat ernstig in gevaar zouden kunnen brengen. Meer in het bijzonder kunnen de lidstaten gedurende deze overgangperiode de toepasselijke regelgeving niet zodanig wijzigen, dat zij een binnen de werkingssfeer van deze bepaling vallende biocide zouden kunnen toelaten, zonder naar behoren rekening te houden met de effecten die dit middel kan hebben op de gezondheid van mens en dier, alsmede op het milieu. Het vorenstaande in aanmerking genomen is het College van oordeel dat de wijziging van artikel 1 Bmw, als gevolg waarvan onder meer de door appellante geproduceerde antivirale zakdoek met de werkzame stof citroenzuur onder het toepassingsbereik van deze wet is komen te vallen en hiervoor een stelsel van toelating is komen te gelden, niet in strijd is met artikel 16, eerste lid, Biocidenrichtlijn noch met enige andere bepaling van deze richtlijn. Op grond van artikel 16, eerste lid, Biocidenrichtlijn is het Nederland, gelet op vorengenoemde jurisprudentie van het Hof, immers toegestaan om op deze wijze gedurende de overgangstermijn tot 14 mei 2010 in zijn nationale wetgeving belemmeringen op te werpen in verband met de bescherming van de gezondheid van mens en dier, alsmede het milieu, nu niet valt in te zien dat thans een maatregel aan de orde is die de verwezenlijking van het

door de Biocidenrichtlijn voorgeschreven resultaat ernstig in gevaar zou kunnen brengen.

Geen anticipatie op toekomstig besluit

eerst nadat een besluit is genomen over het al dan niet opnemen van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB van de Biocidenrichtlijn, dienen de lidstaten er zorg voor te dragen dat de toelating naar gelang van het geval wordt verleend, gewijzigd of ingetrokken

Voor zover appellante heeft aangevoerd dat verweerder met het oog op de toekomstige opname van de werkzame stof citroenzuur in bijlage IA van de Biocidenrichtlijn, als gevolg waarvan een lichter toelatingsregime voor de werkzame stof zou kunnen gaan gelden, de antivirale zakdoek had moeten toelaten op de Nederlandse markt, miskent appellante dat eerst nadat een besluit is genomen over het al dan niet opnemen van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB van de Biocidenrichtlijn, de lidstaten er zorg voor dienen te dragen dat de toelating naar gelang van het geval wordt verleend, gewijzigd of ingetrokken. Zolang een dergelijk besluit niet is genomen geldt op grond van artikel 16, eerste lid, Biocidenrichtlijn het nationale regime inzake toelating

Besluit is maatregel van gelijke werking

• **besluit waarin verweerder heeft geoordeeld dat de door appellante geproduceerde antivirale zakdoek met de werkzame stof citroenzuur uitsluitend op de Nederlandse markt mag worden gebracht op basis van een reguliere toelating is een maatregel van gelijke werking is als bedoeld in artikel 28 EG.**

Geen onevenredig stelsel – gerechtvaardigde beperking vrij verkeer

het onderhavige stelsel van voorafgaande toelating is op zichzelf in dit geval niet onevenredig te achten aan het rechtmatig nagestreefde doel van bescherming van de volksgezondheid.

Het enkele feit dat in een andere lidstaat minder strikte voorschriften gelden dan de voorschriften die in Nederland gelden betekent, zoals ook het Hof in eerder genoemd arrest in zaak C-443/02 (r.o. 48) heeft overwogen, niet dat deze laatste onevenredig zijn.

Geen wederzijdse erkenning Duitse toelating

De beoordeling die in Duitsland heeft plaatsgevonden, is geen volledige beoordeling, zodat deze beoordeling geen grondslag kan vormen voor een wederzijdse erkenning

Zoals uit artikel 28 Rtb voortvloeit, is wederzijdse erkenning van een toelating of registratie van een middel in een andere lidstaat slechts mogelijk indien de werkzame stof op bijlage I of IA bij de Biocidenrichtlijn is geplaatst en door een lidstaat een volledige beoordeling van het product is uitgevoerd. Vaststaat dat de werkzame stof citroenzuur niet op een van deze bijlagen is geplaatst. Verweerder heeft in correspondentie met appellante gesuggereerd dat, hoewel citroenzuur (nog) niet op een van de bijlagen is geplaatst, toelating op basis van wederzijdse erkenning wellicht mogelijk zou

zijn als een andere lidstaat een volledige beoordeling zou hebben uitgevoerd. Appellante heeft in dit verband verwezen naar de toelating van het middel op de Duitse markt en de beoordeling die aan die toelating ten grondslag heeft gelegen. Naar het oordeel van het College heeft verweerder zich terecht op het standpunt gesteld dat niet is gebleken dat de beoordeling die in Duitsland heeft plaatsgevonden, een volledige beoordeling is, zodat deze beoordeling geen grondslag kan vormen voor een wederzijdse erkenning.

Vindplaatsen: LJN: [BC8209](#); JGR 2008, nr. 18, p. 181, m.nt. Lisman

Rb Den Haag, 1 april 2008

(B. Verwayen, J.L.W. Aerts, M. van Duuren)

Uitspraak

College van Beroep voor het bedrijfsleven

AWB 07/385 1 april 2008

32010 Bestrijdingsmiddelenwet

Toelating

Uitspraak in de zaak van:

Kimberly-Clark Europe Ltd., te Reigate, Groot-Brittannië, appellante,

gemachtigde: A, werkzaam bij appellante,

tegen

het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb),

voorheen het College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (Ctb),

verweerder,

gemachtigden: mr. J.H. Geerdink, advocaat te 's-Gravenhage, en mr. M.K. Polano, werkzaam bij verweerder.

1. De procedure

Appellante heeft bij brief van 30 mei 2007, bij het College binnengekomen op diezelfde datum, beroep ingesteld tegen een besluit van verweerder van 20 april 2007.

Bij dit besluit heeft verweerder het bezwaar van appellante, gericht tegen een besluit van verweerder van 20 oktober 2006, ongegrond verklaard. Bij laatstgenoemd besluit werd het verzoek van appellante om een toelating op de Nederlandse markt op basis van wederzijdse erkenning op grond van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 (hierna: Bmw) van het product Kleenex anti-viral tissue - een papieren zakdoek met de werkzame stof citroenzuur - afgewezen.

Bij brief van 28 juni 2007 heeft appellante de gronden van het beroep ingediend.

Bij brief van 28 augustus 2007 heeft verweerder een verweerschrift ingediend.

Op 12 februari 2008 heeft het onderzoek ter zitting plaatsgehad, waarbij de gemachtigden van partijen zijn verschenen.

2. De grondslag van het geschil

2.1 In de Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (Richtlijn 98/8/EG, Pb 1998 L 123, blz. 1), zoals nadien gewijzigd (hierna: Biocidenrichtlijn), is onder meer het volgende bepaald:

“ Artikel 16

Overgangsmaatregelen

1. In verdere afwijking van artikel 3, lid 1, artikel 5, lid 1, en artikel 8, leden 2 en 4, en onverminderd de leden 2 en 3, mag een lidstaat gedurende een periode van tien jaar vanaf de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum zijn huidige systeem of praktijk met betrekking tot het op de markt brengen van biociden blijven toepassen. Met name mag de lidstaat, overeenkomstig zijn nationale voorschriften, toelaten dat op zijn grondgebied een biocide op de markt wordt gebracht dat werkzame stoffen bevat die voor dat productsoort niet in bijlage I of IA zijn genoemd. Die werkzame stoffen moeten op de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum op de markt zijn als werkzame stoffen van een biocide, bestemd voor andere doeleinden dan de in artikel 2, lid 2, onder c) en d), gedefinieerde. (...)”

De in artikel 34, eerste lid, Biocidenrichtlijn bedoelde datum is 14 mei 2000.

In de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden, zoals deze op 17 oktober 2007 in werking is getreden, is onder meer het volgende bepaald:

“ Artikel 130

(...)

8. De op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet ingevolge artikel 8 van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven aanhangige zaken worden behandeld en beslist overeenkomstig de bepalingen van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962.”

In de Bmw is onder meer het volgende bepaald:

“ Artikel 1

1. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

(...)

f. bestrijdingsmiddel: gewasbeschermingsmiddel of biocide;

(...)

h. biocide: werkzame stof of preparaat, welke in de vorm waarin die stof of dat preparaat aan de gebruiker wordt geleverd, een of meer werkzame stoffen bevat, en bestemd is om een schadelijk organisme te vernietigen, af te weren, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of dat organisme op andere wijze langs chemische of biologische weg te bestrijden, niet zijnde een gewasbeschermingsmiddel (...);

(...).

Artikel 3

(...)

2. Een bestrijdingsmiddel wordt voorts slechts toegelaten of geregistreerd indien:

a. voor zover het betreft een bestrijdingsmiddel de werkzame stof of werkzame stoffen zijn aangewezen bij een communautaire maatregel die de werkzame stoffen vermeldt die mogen worden gebruikt als basis voor bestrijdingsmiddelen en aan de daarbij gestelde voorwaarden wordt voldaan;

(...).

Artikel 25b

1. Artikel 3, tweede lid, onderdeel a, is tot en met 13 mei 2010 evenmin van toepassing op biociden die uit-

sluitend werkzame stoffen bevatten die niet bij de in dat artikelonderdeel bedoelde communautaire maatregel zijn aangewezen en reeds voor 13 mei 2000 werden afgeleverd.

(...).”

In de Regeling toelating bestrijdingsmiddelen 1995 (hierna: Rtb) is onder meer het volgende bepaald:

“ Artikel 7

1. Aanvragen tot toelating van een bestrijdingsmiddel, tot verlenging van de toelating van een bestrijdingsmiddel en tot wijziging van de samenstelling of uitbreiding van het gebruiksgebied van een toegelaten bestrijdingsmiddel worden ingediend bij het college onder gebruikmaking van aldaar verkrijgbare formulieren. (...)

Artikel 28

1. Indien een aanvrager met het oog op een toelating of registratie van een bestrijdingsmiddel waarvan de werkzame stof is opgenomen bij bijlage I van richtlijn nr. 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (Pb EG L 230) of bijlage I of IA van richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (Pb EG L 123) in een andere lidstaat van mening is dat dit bestrijdingsmiddel op grond van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 dient te worden toegelaten of geregistreerd in Nederland, geeft hij dat met redenen omkleed aan op het aanvraagformulier overeenkomstig de bij het aanvraagformulier behorende instructie. (...).”

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.

- Appellante is producent van een zogenoemde antivirale zakdoek. Dat is een papieren zakdoek waarin de werkzame stof citroenzuur is verwerkt. Dit citroenzuur zorgt er volgens appellante voor dat griep- en verkoudheidsvirussen, die bij het gebruik van de zakdoek daarin terechtkomen, worden uitgeschakeld.

- Bij brief van 7 juli 2006 heeft appellante verweerder verzocht om deze antivirale zakdoek op de Nederlandse markt toe te laten op basis van wederzijdse erkenning van de reeds door de Duitse autoriteiten verleende registratie en de bij verweerder reeds aanwezige gegevens.

- Bij brief van 20 oktober 2006 heeft verweerder de aanvraag van appellante afgewezen.

- Bij brief van 1 december 2006 heeft appellante bezwaar gemaakt tegen het besluit van verweerder van 20 oktober 2006.

- Bij brief van 21 december 2006 heeft appellante de gronden van haar bezwaar aangevuld.

- Op 21 maart 2007 is appellante omtrent haar bezwaar gehoord.

- Op 5 april 2007 heeft de adviescommissie voor de bezwaarschriften Ctb (hierna: adviescommissie) een advies uitgebracht.

- Vervolgens heeft verweerder het bestreden besluit genomen.

3. Het bestreden besluit

Bij het bestreden besluit heeft verweerder de bezwaren van appellante ongegrond verklaard en daaraan het volgende ten grondslag gelegd.

In het primaire besluit van 20 oktober 2006 heeft verweerder het verzoek van appellante om toelating van de antivirale zakdoek op de Nederlandse markt op basis van wederzijdse erkenning om twee redenen afgewezen. In de eerste plaats is ingevolge de Bmw wederzijdse erkenning mogelijk indien de werkzame stof op de bijlagen I of IA van de Biocidenrichtlijn is geplaatst, hetgeen voor citroenzuur niet het geval is. Voorts is wederzijdse erkenning mogelijk wanneer een ander land binnen de Europese Unie een volledige beoordeling van de stof heeft uitgevoerd. Uit de door appellante bij haar verzoek ingezonden informatie blijkt niet dat dit het geval is, aldus verweerder.

De adviescommissie heeft verweerder geadviseerd het bezwaar van appellante dat verweerder ten onrechte niet het toelatingsregime toepast zoals dat gold vóór de implementatie van de Biocidenrichtlijn in de Bmw, ongegrond te verklaren. In dit verband wijst de adviescommissie op de arresten van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen (hierna: Hof) van 10 november 2005 (C-316/04, Jur. 2005, blz. I-9759) en 14 september 2006 (C-138/05, Jur. 2006, blz. I-8339), waaruit, kort gezegd, blijkt dat artikel 16, eerste lid, Biocidenrichtlijn geen standstillverplichting bevat. Voorts heeft de adviescommissie gewezen op de overweging van het Hof in vorengenoemde arresten, dat lidstaten zich gedurende de in artikel 16, eerste lid, Biocidenrichtlijn bedoelde periode dienen te onthouden van maatregelen die de verwezenlijking van het door de Biocidenrichtlijn voorgeschreven resultaat in gevaar zouden brengen. Meer in het bijzonder, zo leidt de adviescommissie uit het arrest van het Hof van 14 september 2006 af, mogen lidstaten gedurende de overgangperiode hun regelgeving niet zodanig wijzigen dat een binnen de werkingssfeer van het overgangsrechtelijk artikel vallend middel zou kunnen worden toegelaten, zonder dat naar behoren rekening is gehouden met effecten van het middel op de gezondheid van mens en dier, alsmede op het milieu. Volgens de adviescommissie geven de bepalingen van artikel 16, eerste lid, Biocidenrichtlijn, zoals geïmplementeerd in artikel 25b Bmw, de lidstaten een bevoegdheid om vanaf het moment genoemd in dit artikel, te weten 14 mei 2000, het huidige nationale systeem of praktijk met betrekking tot het op de markt brengen van biociden te blijven toepassen. De bepaling bevat geen plicht tot het handhaven van het systeem zoals dat op die datum gold. De lidstaten dienen zich gedurende de periode tot 14 mei 2010 wel te onthouden van maatregelen die de verwezenlijking van het door de richtlijn voorgeschreven resultaat ernstig in gevaar zouden kunnen brengen. Gelet op het feit dat de Biocidenrichtlijn in de Bmw is geïmplementeerd, is er naar de mening van de adviescommissie geen sprake van een maatregel die de verwezenlijking van het door deze richtlijn voorgeschreven resultaat ernstig in gevaar brengt.

Voorts adviseert de adviescommissie verweerder het bezwaar van appellante dat toepassing van de reguliere

toelatingsprocedure in het onderhavige geval disproportioneel en derhalve strijdig is met artikel 28 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, zoals gewijzigd (hierna: EG), ongegrond te verklaren. Daarbij acht de adviescommissie van belang dat bij gebrek aan harmonisatie, de eis van een reguliere aanvraag tot toelating van een middel om de door de Biocidenrichtlijn genoemde doelstellingen van de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu veilig te stellen, een gerechtvaardigde inbreuk vormt op het beginsel van het vrije verkeer van goederen als bedoeld in artikel 28 EG.

In de beslissing op bezwaar van 20 april 2007 heeft verweerder het advies van de adviescommissie overgenomen.

4. Het standpunt van appellante

Primair stelt appellante dat verweerder het wettelijk regime, zoals dit gold vóór implementatie van de Biocidenrichtlijn in de Bmw, had moeten toepassen en op die grond had moeten concluderen, dat een toelating voor de antivirale zakdoek op de Nederlandse markt niet was vereist. Volgens appellante is de Bmw niet van toepassing op de antivirale zakdoek gedurende de overgangstermijn van de Biocidenrichtlijn, aangezien de wijziging van de Bmw ter implementatie van deze richtlijn in strijd is met artikel 16 van de Biocidenrichtlijn. Volgens appellante vielen bepaalde biociden, waaronder de antivirale zakdoek, vóór implementatie van de richtlijn in de Bmw niet onder de reikwijdte van de Bmw. Dit betekent dat vóór implementatie van de Biocidenrichtlijn geen nationaal toelatingssysteem gold en derhalve geen grondslag bestond voor beoordeling door verweerder van de toelaatbaarheid van de antivirale zakdoek op de Nederlandse markt. De wet van 20 juni 2002 tot wijziging van de Bmw heeft de antivirale zakdoek ten onrechte onder de reikwijdte van de Bmw gebracht. Daarmee is volgens appellante een regime gecreëerd dat onder meer strikter is dan de richtlijn zelf, hetgeen resulteert in een ongerechtvaardigde inbreuk op artikel 28 EG.

Subsidiar stelt appellante zich op het standpunt dat ook indien aangenomen zou moeten worden dat de regelgeving ter implementatie van de Biocidenrichtlijn neergelegd in de Bmw niet met deze richtlijn in strijd zou zijn, het bestreden besluit toch onrechtmatig is. Volgens appellante heeft verweerder de aanvraag ten onrechte afgewezen op de grond dat de verstrekte gegevens onvoldoende zijn en artikel 28 Rtb niet van toepassing is, terwijl de aanvraag nu juist op toepassing van die bepaling is gericht. Volgens appellante heeft verweerder in bezwaar erkend, dat buiten deze bepaling om, toelating op grond van onverplichte wederzijdse erkenning tot de mogelijkheden behoort. Op grond van de gegevens die zij heeft overgelegd, is deze wederzijdse erkenning mogelijk.

5. De beoordeling van het geschil

5.1 Bij wet van 20 juni 2002 (Stb. 461) is in verband met de implementatie van de Biocidenrichtlijn in nationale wetgeving onder meer artikel 1 Bmw gewijzigd. Hierbij is een definitie van het begrip 'biocide' in onderdeel h van deze bepaling opgenomen. Blijkens het

verhandelde ter zitting is niet langer in geschil dat de werkzame stof citroenzuur in de antivirale zakdoek, waarvoor appellante een verzoek om toelating op de Nederlandse markt op basis van wederzijdse erkenning heeft gedaan, eerst met deze op 29 januari 2003 in werking getreden wijziging van artikel 1 Bmw onder het toepassingsbereik van deze wet is gekomen.

De eerste vraag die partijen dan ook verdeeld houdt, is of vorengenoemde wijziging van de Bmw in strijd is met de overgangsregeling van artikel 16, eerste lid, Biocidenrichtlijn.

5.2 Ingevolge artikel 16, eerste lid, Biocidenrichtlijn mogen de lidstaten tot 14 mei 2010 hun huidige systeem of praktijk met betrekking tot het op de markt brengen van biociden blijven toepassen. Dit geldt met name voor biociden die werkzame stoffen bevatten die voor die productsoort niet in bijlage I of IA van de Biocidenrichtlijn zijn genoemd. Voorwaarde hierbij is dat deze stoffen op 14 mei 2000 op de markt waren als werkzame stoffen. Artikel 25b Bmw vormt de implementatie van artikel 16, eerste lid, Biocidenrichtlijn. Niet in geschil is dat citroenzuur op 14 mei 2000 op de markt was en daarmee als een bestaande stof in de zin van artikel 16, eerste lid, Biocidenrichtlijn en artikel 25b Bmw kan worden aangemerkt.

5.2.1 In de onder paragraaf 3 van deze uitspraak genoemde arresten van het Hof van 10 november 2005 (C-316/04) en 14 september 2006 (C-138/05) is geoordeeld, dat de in artikel 16, eerste lid, Biocidenrichtlijn opgenomen formulering niet moet worden uitgelegd als een standstillverplichting. Dit neemt volgens het Hof niet weg dat het recht van de lidstaten om hun systeem van toelating van biociden te wijzigen, niet onbeperkt is. Volgens het Hof dienen de lidstaten zich gedurende de overgangperiode te onthouden van maatregelen die de verwezenlijking van het door de Biocidenrichtlijn voorgeschreven resultaat ernstig in gevaar zouden kunnen brengen. Meer in het bijzonder kunnen de lidstaten gedurende deze overgangperiode de toepasselijke regelgeving niet zodanig wijzigen, dat zij een binnen de werkingssfeer van deze bepaling vallende biocide zouden kunnen toelaten, zonder naar behoren rekening te houden met de effecten die dit middel kan hebben op de gezondheid van mens en dier, alsmede op het milieu.

5.2.2 Het vorenstaande in aanmerking genomen is het College van oordeel dat de wijziging van artikel 1 Bmw, als gevolg waarvan onder meer de door appellante geproduceerde antivirale zakdoek met de werkzame stof citroenzuur onder het toepassingsbereik van deze wet is komen te vallen en hiervoor een stelsel van toelating is komen te gelden, niet in strijd is met artikel 16, eerste lid, Biocidenrichtlijn noch met enige andere bepaling van deze richtlijn. Op grond van artikel 16, eerste lid, Biocidenrichtlijn is het Nederland, gelet op vorengenoemde jurisprudentie van het Hof, immers toegestaan om op deze wijze gedurende de overgangstermijn tot 14 mei 2010 in zijn nationale wetgeving belemmeringen op te werpen in verband met de bescherming van de gezondheid van mens en dier, alsmede het milieu, nu niet valt in te zien dat thans een

maatregel aan de orde is die de verwezenlijking van het door de Biocidenrichtlijn voorgeschreven resultaat ernstig in gevaar zou kunnen brengen.

5.2.3 Voor zover appellante heeft aangevoerd dat verweerder met het oog op de toekomstige opname van de werkzame stof citroenzuur in bijlage IA van de Biocidenrichtlijn, als gevolg waarvan een lichter toelatingsregime voor de werkzame stof zou kunnen gaan gelden, de antivirale zakdoek had moeten toelaten op de Nederlandse markt, miskent appellante dat eerst nadat een besluit is genomen over het al dan niet opnemen van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB van de Biocidenrichtlijn, de lidstaten er zorg voor dienen te dragen dat de toelating naar gelang van het geval wordt verleend, gewijzigd of ingetrokken. Zolang een dergelijk besluit niet is genomen geldt op grond van artikel 16, eerste lid, Biocidenrichtlijn het nationale regime inzake toelating.

Deze beroepsgrond faalt derhalve.

5.3 Uit de stukken en het verhandelde ter zitting is gebleken dat een aantal lidstaten van de Europese Unie - onder meer met het oog op de in artikel 16, eerste lid, Biocidenrichtlijn opgenomen overgangsregeling - de door appellante geproduceerde antivirale zakdoek met de werkzame stof citroenzuur heeft toegelaten op de markt. Vaststaat dat appellante hierbij niet de belemmeringen heeft ondervonden die haar op grond van de Bmw zijn tegengeworpen. Appellante heeft in dat verband betoogd dat het stelsel van voorafgaande reguliere toelating ten aanzien van de antivirale zakdoek een ongerechtvaardigde beperking vormt van het vrije verkeer van goederen in de zin van artikel 28 EG. Het College overweegt hieromtrent als volgt.

5.3.1 Het Hof heeft in zijn arrest van 15 juli 2004 (C-443/02, Jur. 2004, blz. I-7275), waarin het ging om het in de handel brengen van blokjes rodecederhout met natuurlijke mottenwerende eigenschappen, overwogen dat ieder toelatingssysteem waarbij het op de markt brengen van biociden verboden is met uitzondering van biociden waarvoor een toelating is afgegeven, een maatregel van gelijke werking als kwantitatieve beperking in de zin van artikel 28 EG oplevert. Evenwel is het Hof van mening dat bij gebreke van een geharmoniseerde maatregel een dergelijke beperking gerechtvaardigd kan zijn op grond van artikel 30 EG. Krachtens laatstgenoemd voorschrift vormt de verbodsbepaling van artikel 28 EG geen beletsel voor verboden of beperkingen van invoer die gerechtvaardigd zijn uit hoofde van de bescherming van onder meer de gezondheid en het leven van personen, dieren of planten. Deze verboden of beperkingen mogen echter - zo bepaalt artikel 30 EG voorts - geen middel tot willekeurige discriminatie noch een verkapte beperking van handel tussen de lidstaten vormen. Wanneer de lidstaten maatregelen nemen om de volksgezondheid te beschermen in de zin van artikel 30 EG, is het volgens het Hof aan hen om te beslissen in welke mate zij de bescherming daarvan willen waarborgen. Deze nationale regelingen moeten wel in verhouding staan tot de nagestreefde doeleinden.

5.3.2 In het licht van vorenstaande jurisprudentie van het Hof is het College van oordeel dat het bestreden besluit waarin verweerder heeft geoordeeld dat de door appellante geproduceerde antivirale zakdoek met de werkzame stof citroenzuur uitsluitend op de Nederlandse markt mag worden gebracht op basis van een reguliere toelating, welk oordeel is gebaseerd op de wijziging van de Bmw in verband met de implementatie van de Biocidenrichtlijn waardoor het toepassingsbereik van deze wet is uitgebreid naar stoffen die voorheen niet onder de werkingssfeer van deze wet vielen, een maatregel van gelijke werking is als bedoeld in artikel 28 EG. Dit brengt met zich dat dient te worden nagegaan, of verweerder aannemelijk heeft gemaakt dat de invoerbeperking die het in de Bmw opgenomen stelsel van voorafgaande reguliere toelating impliceert, gerechtvaardigd is uit hoofde van de bescherming van belangen waarop artikel 30 EG het oog heeft. Dienaangaande overweegt het College het volgende.

5.3.3 De antivirale zakdoek moet als biocide in de zin van de Biocidenrichtlijn worden aangemerkt. Volgens punt 3 van de considerans van die richtlijn kunnen biociden door hun intrinsieke eigenschappen en bijpassende gebruikspatronen op diverse manieren gevaar inhouden voor mensen, dieren en het milieu. Ten tijde van het nemen van het primaire besluit van 20 oktober 2006 was het op de markt brengen van citroenzuur niet volledig geharmoniseerd, aangezien deze stof nog niet was opgenomen in de bijlagen I, IA of IB van de Biocidenrichtlijn. Verweerder heeft erop gewezen dat er derhalve nog geen volledige beoordeling van de werkzame stof citroenzuur heeft plaatsgevonden en dat er mede in verband daarmee naar zijn oordeel onvoldoende duidelijkheid bestaat over de werkzaamheid van deze stof in de antivirale zakdoek en het effect ervan op de volksgezondheid. Van de kant van appellante is naar het oordeel van het College niets aangevoerd dat tot het oordeel leidt dat verweerder laatstbedoeld standpunt op onjuiste grond heeft ingenomen.

Gelet op het voorgaande is naar het oordeel van het College het onderhavige stelsel van voorafgaande toelating op zichzelf in dit geval niet onevenredig te achten aan het rechtmatig nagestreefde doel van bescherming van de volksgezondheid. Het enkele feit dat in een andere lidstaat minder strikte voorschriften gelden dan de voorschriften die in Nederland gelden betekent, zoals ook het Hof in eerder genoemd arrest in zaak C-443/02 (r.o. 48) heeft overwogen, niet dat deze laatste onevenredig zijn.

5.3.4 Het vorenstaande in aanmerking genomen is het College van oordeel dat de wijziging van de Bmw als gevolg waarvan ten aanzien van onder meer de antivirale zakdoek van appellante een stelsel van voorafgaande reguliere toelating is gaan gelden weliswaar tot een inbreuk op het vrije verkeer van goederen in de zin van artikel 28 EG leidt, doch dat deze inbreuk wordt gerechtvaardigd om redenen die verband houden met de bescherming van de volksgezondheid in de zin van artikel 30 EG.

Evenzo kan het bestreden besluit, alsmede het primaire besluit tot afwijzing van het verzoek van appellante, niet strijdig worden geacht met laatstvermelde verdragsbepalingen, nu moet worden vastgesteld dat appellante voor de beoordeling van haar toelatingsaanvraag geen toereikende gegevens heeft overgelegd. Dienaangaande overweegt het College meer in het bijzonder het volgende.

5.3.5 Zoals uit artikel 28 Rtb voortvloeit, is wederzijdse erkenning van een toelating of registratie van een middel in een andere lidstaat slechts mogelijk indien de werkzame stof op bijlage I of IA bij de Biocidenrichtlijn is geplaatst en door een lidstaat een volledige beoordeling van het product is uitgevoerd. Vaststaat dat de werkzame stof citroenzuur niet op een van deze bijlagen is geplaatst. Verweerder heeft in correspondentie met appellante gesuggereerd dat, hoewel citroenzuur (nog) niet op een van de bijlagen is geplaatst, toelating op basis van wederzijdse erkenning wellicht mogelijk zou zijn als een andere lidstaat een volledige beoordeling zou hebben uitgevoerd. Appellante heeft in dit verband verwezen naar de toelating van het middel op de Duitse markt en de beoordeling die aan die toelating ten grondslag heeft gelegen. Naar het oordeel van het College heeft verweerder zich terecht op het standpunt gesteld dat niet is gebleken dat de beoordeling die in Duitsland heeft plaatsgevonden, een volledige beoordeling is, zodat deze beoordeling geen grondslag kan vormen voor een wederzijdse erkenning.

5.3.6 Voorts overweegt het College dat, zoals het Hof heeft overwogen in eerder genoemd arrest van 14 september 2006 (C-138/05), teneinde de effecten van een biocide op de gezondheid van mens en dier, alsmede op het milieu, te kunnen beoordelen, een toelatingsbesluit enkel kan worden genomen op basis van een dossier dat de nodige informatie bevat om die effecten daadwerkelijk te kunnen onderzoeken. Onder verwijzing naar zijn uitspraak van 11 november 2004 (AWB 03/112, www.rechtspraak.nl, LJN [AR6628](#)) overweegt het College dat de Rtb, een mede op grond van de Bmw gegeven algemeen verbindend voorschrift, een volledige regeling behelst met betrekking tot onder andere de wijze van indiening van aanvragen om (verlenging van) toelating, de daarbij te verstrekken gegevens, de daarop te nemen beslissingen en daarvoor geldende termijnen, het vergaren van nadere noodzakelijke gegevens, het buiten verdere behandeling stellen van een aanvraag indien niet wordt voldaan aan bepaalde vereisten, en de mogelijkheid een aanvraag tijdens de behandeling op beperkte schaal te wijzigen. Op grond van het bepaalde bij de Rtb moet worden aangenomen dat de regelgever de beoordeling van een aanvraag heeft willen binden aan de gegevens die in de aanvraagprocedure zijn verstrekt.

5.3.7 Het College is van oordeel dat verweerder zich terecht op het in bezwaar gehandhaafde standpunt heeft gesteld, dat op basis van hetgeen appellante bij brief van 7 juli 2006 bij verweerder heeft aangeleverd, de vereiste beoordeling in het kader van de Bmw niet kan plaatsvinden. Ook anderszins is door appellante volstaan met stellingen, die ook in samenhang bezien,

onvoldoende aanknopingspunt bieden voor het oordeel dat verweerder daarmee over voldoende informatie beschikte om de in de Bmw voorgeschreven beoordeling van de antivirale zakdoek te kunnen maken.

Deze beroepsgrond kan niet slagen.

5.4 Uit het vorenstaande volgt dat het beroep ongegrond is.

5.5 Voor een proceskostenveroordeling bestaat geen aanleiding.

6. De beslissing

Het College verklaart het beroep ongegrond.

Aldus gewezen door mr. B. Verwayen, mr. J.L.W. Aerts en mr. M. van Duuren, in tegenwoordigheid van mr. A. Douwes als griffier, en uitgesproken in het openbaar op 1 april 2008.
