

Verweerschrift

inzake

**College voor de toelating van
gewasbeschermingsmiddelen en biociden**
gevestigd te Ede

hierna aangeduid als **Ctgb**

verweerder

gemachtigden: mr. W.A. de Vries en mr. K. van der
Wart

tegen

De stichting naar Nederlands recht
Pesticide Action Network Netherlands
gevestigd te Assen

hierna aangeduid als **PAN**

appellant

gemachtigden: ing. M. Mantingh en
mr. M.R.J. Baneke

en

Société par Actions Simplifiée (SAS)
SBM Développement
gevestigd te Ecully (Frankrijk)

hierna aangeduid als **SBM**

derde belanghebbende

1 Inleiding

Het beroepschrift van PAN

- 1.1 Bij brief van 18 april 2023 heeft PAN beroep ingesteld tegen de beslissing op bezwaar van het Ctgb van 28 februari 2023, bekendgemaakt in de *Staatscourant* van 10 maart 2023, nr. 7439 (verder: de beslissing op bezwaar).¹ Uw College heeft het Ctgb in de gelegenheid gesteld verweer te voeren tegen het beroep van appellant. Van deze gelegenheid maakt het Ctgb graag gebruik.

De beslissing op bezwaar van 28 februari 2023

- 1.2 In de beslissing op bezwaar heeft het Ctgb na integrale heroverweging op grond van artikel 7:11 Awb besloten de bezwaren van PAN tegen het primaire besluit van 4 februari 2022 ongegrond te verklaren en het primaire besluit in stand te laten. Deze beslissing sluit in grote lijnen aan op het advies dat de adviescommissie voor de bezwaarschriften van het Ctgb (verder: de bezwaarschriftenadviescommissie) op 13 november 2022 heeft uitgebracht. Tevens heeft het Ctgb in de beslissing op bezwaar, naar aanleiding van het advies van de bezwarencommissie, besloten tot wijziging van het besluit in die zin dat het middel voor pastinaak conform het wettelijk gebruiksvoorschrift is toegelaten in de onbedekte teelt.

Het primaire besluit van 4 februari 2022

- 1.3 Het primaire besluit van 4 februari 2022 strekt tot het deels toewijzen c.q. deels afwijzen van de aanvraag voor wederzijdse erkenning, ontvangen door het Ctgb op 7 mei 2020, tot de toelating van het gewasbeschermingsmiddel BELEM 0.8 MG. Het primaire besluit is bekendgemaakt in de *Staatscourant* van 16 februari 2022, nr. 4580.² Het gewasbeschermingsmiddel BELEM 0.8 MG is toegelaten tot en met 1 februari 2025.³

Op de zaak betrekking hebbende stukken

- 1.4 Gelijktijdig met toezending van dit verweerschrift heeft het Ctgb de op de zaak betrekking hebbende stukken aan uw College toegezonden.

2 Opbouw verweerschrift

- 2.1 Dit verweerschrift is als volgt opgebouwd.
- 2.2 In paragraaf 3 geeft het Ctgb de feiten weer.
- 2.3 In paragraaf 4 bespreekt het Ctgb hoe de procedure van wederzijdse erkenning in Verordening 1107/2009 in het algemeen is geregeld.
- 2.4 In paragraaf 5 licht het Ctgb toe hoe de procedure feitelijk is verlopen en waarom het Ctgb het middel BELEM 0.8 MG terecht en op de juiste wijze heeft toegelaten via wederzijdse erkenning.
- 2.5 In paragraaf 6 voert het Ctgb per beroepsgrond van PAN verweer.
- 2.6 In paragraaf 7 concludeert het Ctgb dat het beroep van PAN ongegrond is.

¹ Zie ook: <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2023-7439.pdf>.

² Zie ook: <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2022-4580.pdf>.

³ Bij publicatie in de *Staatscourant* van 24 januari 2023, nr. 2773, is het vervallen van de toelating [op 31 januari 2023] opgeschort tot 1 februari 2025, zie ook: <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2023-2773.pdf>.

3 Feiten en achtergronden

Het gewasbeschermingsmiddel BELEM 0.8 MG

- 3.1 Het gewasbeschermingsmiddel BELEM 0.8 MG, dat gebaseerd is op de werkzame stof cypermethrin, is initieel beoordeeld en voor het eerst toegelaten in de lidstaat Oostenrijk op 22 september 2014.⁴ Het middel is in Oostenrijk bekend onder de naam Columbo 0.8 MG. Het middel is een microgranulaat dat dient als insecticide.
- 3.2 Het Ctgb heeft het gewasbeschermingsmiddel BELEM 0.8 MG toegelaten op basis van wederzijdse erkenning. Het middel is toegelaten voor de aangevraagde toepassingen (met een dosering van 96 g a.s./ha) in:
- suikerbieten,
 - koolzaad,
 - tabak (onbedekte teelt),
 - tomaten (onbedekte teelt),
 - aubergine (onbedekte teelt),
 - pompoenachtigen (onbedekte teelt),
 - sluitkoolachtigen (onbedekte teelt),
 - bloemkoolachtigen (onbedekte teelt),
 - boerenkool (onbedekte teelt),
 - radijsachtigen (onbedekte teelt),
 - wortelen (onbedekte teelt),
 - wortelpeterselie (onbedekte teelt),
 - pastinaak (bedekte teelt)⁵,
 - knolselderij (onbedekte teelt),
 - koolraap (onbedekte teelt),
 - rode biet (onbedekte teelt),
 - mierikswortel (onbedekte teelt),
 - uien (onbedekte teelt),
 - sjalotten (onbedekte teelt),
 - knoflook (onbedekte teelt),
 - peterselie (onbedekte teelt) en
 - grasvegetatie.

Daarnaast heeft het college besloten tot afwijzing van het gewasbeschermingsmiddel BELEM 0.8 MG voor de aangevraagde toepassing (met een dosering van 192 a.s./ha) in aardappel.

- 3.3 Aanvrager van de wederzijdse erkenning en toelatinghouder van het middel BELEM 0.8 MG is SBM Développement, gevestigd te Ecully in Frankrijk (hierna: SBM)

4 De procedure van wederzijdse erkenning volgens Verordening 1107/2009

- 4.1 Binnen de Europese Unie (EU) is het mogelijk om via een wederzijdse erkenning een, in een andere lidstaat toegelaten gewasbeschermingsmiddel, toe te laten in Nederland, en vice versa.

⁴ Zie ook de Oostenrijkse "toelatingendatabank":

<https://psmregister.baes.gv.at/psmregister/faces/psm.jspx?locale=en&refNr=11037940>.

⁵ Per abuis was in het bestreden besluit opgenomen dat het middel voor pastinaak in de bedekte teelt is toegelaten. Bij de beslissing op bezwaar heeft het Ctgb het besluit aangepast in die zin dat het middel voor pastinaak in de onbedekte teelt is toegelaten conform het wettelijk gebruiksvoorschrift. Dit is dus inmiddels hersteld.

- 4.2 In de preambule, overweging 9 van Verordening 1107/2009 staat dat, om voor zover mogelijk beletselen voor de handel in gewasbeschermingsmiddelen weg te nemen, die te wijten zijn aan de verschillen in de beschermingsniveaus in de lidstaten, Verordening 1107/2009 dient te voorzien in geharmoniseerde regels voor de toelating van werkzame stoffen en het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen. Dit met inbegrip van regels voor de wederzijdse erkenning van toelatingen. Verordening 1107/2009 heeft derhalve tot doel het vrije verkeer van deze producten en de beschikbaarheid ervan in de lidstaten te bevorderen.
- 4.3 In de preambule, overweging 29 van Verordening 1107/2009 staat vervolgens dat het beginsel van wederzijdse erkenning één van de middelen is waarmee het vrije verkeer van goederen in de EU wordt gewaarborgd. Om dubbel werk te vermijden, de administratieve belasting van bedrijven en lidstaten te verminderen en een geharmoniseerde beschikbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen te vergroten, moeten toelatingen die door een lidstaat worden verleend, door andere lidstaten met vergelijkbare landbouw,- fytosanitaire en ecologische (waaronder klimatologische) omstandigheden worden aanvaard.
- 4.4 Om wederzijdse erkenning te vergemakkelijken, is de EU verdeeld in zones waar dergelijke vergelijkbare omstandigheden heersen. Milieu- of landbouwkundige omstandigheden die specifiek zijn voor het grondgebied van een of meer lidstaten kunnen evenwel vereisen dat lidstaten, op verzoek, een door een andere lidstaat afgegeven toelating erkennen of wijzigen dan wel afzien van het toelaten van het gewasbeschermingsmiddel op hun grondgebied indien specifieke milieu- of landbouwkundige omstandigheden dit rechtvaardigen of indien het hoge beschermingsniveau van de gezondheid van mens en dier, alsmede van het milieu, waarin Verordening 1107/2009 voorziet, niet kan worden verwezenlijkt.
- 4.5 Het beginsel van wederzijdse erkenning is uitgewerkt in de artikelen 40, 41 en 42 van Verordening 1107/2009. Op basis van artikel 40, lid 1 aanhef en onder a van Verordening 1107/2009 kan de houder van een overeenkomstig artikel 29 verleende toelating in een andere lidstaat voor hetzelfde gewasbeschermingsmiddel, hetzelfde gebruik en vergelijkbare landbouwpraktijken een toelatingsaanvraag indienen volgens de procedure van wederzijdse erkenning, als de toelating werd verleend door een lidstaat (de referentielidstaat) die tot dezelfde zone behoort.
- 4.6 Volgens artikel 3, aanhef en onder 17. van Verordening 1107/2009 is een zone een groep lidstaten als gedefinieerd in bijlage I van Verordening 1107/2009. In bijlage I van Verordening 1107/2009 zijn drie zones vastgelegd, te weten Zone A – Noord, Zone B – Centraal en Zone C – Zuid. Tot zone B – Centraal, behoren onder andere en voor zover hier van belang: Nederland en Oostenrijk.
- 4.7 Op basis van artikel 41, lid 1 van Verordening 1107/2009 verleent de lidstaat waar overeenkomstig artikel 40 een aanvraag is ingediend, na de aanvraag en de in artikel 42, lid 1, bedoelde vergezellende stukken te hebben bestudeerd, in overeenstemming met de omstandigheden op zijn grondgebied, voor het betrokken gewasbeschermingsmiddel een toelating onder dezelfde voorwaarden als de lidstaat die de aanvraag onderzoekt, behalve wanneer artikel 36, lid 3, van toepassing is.
- 4.8 Uit artikel 36, derde lid van de Verordening 1107/2009 volgt dat er passende (nationale) voorwaarden kunnen worden opgelegd met betrekking tot voorschriften voor het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel alsmede andere risicobeperkende maatregelen die voortvloeien uit specifieke gebruiksomstandigheden.

- 4.9 Op grond van artikel 8a Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden (hierna: Bgb) beoordeelt het Ctgb, aanvullend op de beoordeling van de referentielidstaat en voor zover relevant voor de beoordeling van het middel, nationaal specifieke elementen omschreven in artikelen 8e, 8f, 8g Bgb, zoals: uitspoeling naar grondwater, windsnelheid (drift) en drinkwaterwinning uit oppervlaktewater.

5 De wederzijdse erkenning van het gewasbeschermingsmiddel BELEM 0.8 MG

- 5.1 Het gewasbeschermingsmiddel BELEM 0.8 MG is zoals voornoemd initieel toegelaten op 22 september 2014 in de lidstaat Oostenrijk (hierna: de referentielidstaat).
- 5.2 Vervolgens is conform artikel 40, lid 1 aanhef en onder a Verordening 1107/2009 door SBM als toelatinghouder, een aanvraag voor wederzijdse erkenning in de lidstaat Nederland ingediend bij het Ctgb. Het Ctgb heeft daarop conform artikel 41, lid 1 van de Verordening 1107/2009 voor het gewasbeschermingsmiddel BELEM 0.8 MG een toelating in Nederland verleend.
- 5.3 Het Ctgb heeft de toelating verleend onder dezelfde voorwaarden als de initiële toelating in de referentielidstaat. Van belang hierbij is dat Oostenrijk, als referentielidstaat, en Nederland, tot dezelfde zone behoren, te weten zone B-Centraal, zoals blijkt uit bijlage I van Verordening 1107/2009.
- 5.4 In aanvulling op de initiële beoordeling van de referentielidstaat, ook wel de core-beoordeling genoemd, heeft het Ctgb nationaal specifieke elementen beoordeeld, zoals weergegeven in het nationaal addendum.
- 5.5 De nationaal specifieke elementen die het Ctgb voor het gewasbeschermingsmiddel BELEM 0.8 MG heeft beoordeeld zijn: uitspoeling naar grondwater en drinkwaterwinning uit oppervlaktewater, dit volgt uit Part B, sectie 8 van het bestreden besluit. Daarnaast heeft het Ctgb de hogere tier (ecotoxicologische) beoordeling voor vogels uitgevoerd, omdat deze beoordeling door de referentielidstaat is verlegd naar lidstaatsniveau, zie eveneens het bestreden besluit.
- 5.6 Het Ctgb zag naar aanleiding van de uitkomst van de beoordeling geen aanleiding passende voorwaarden op te leggen zoals bedoeld in artikel 36, lid 3 Verordening 1107/2009.
- 5.7 Het Ctgb is dan ook van oordeel dat het de toelating voor het gewasbeschermingsmiddel BELEM 0.8 MG op de juiste gronden heeft verleend. Dit met inachtneming van Verordening 1107/2009 en verdere regelgeving. Het beroep zou daarom als ongegrond moeten worden aangemerkt.

6 Beroepsgronden PAN en verweer

Motivering besluit (1)

- 6.1 PAN is het er niet mee eens dat het Ctgb ter motivering van de beslissing op bezwaar onder meer heeft verwezen naar de bij PAN bekende reactie op bezwaar voor de bezwaarschriftenadviescommissie, terwijl dit verweerschrift niet als bijlage bij de beslissing op bezwaar is gevoegd. De motivering van de beslissing op bezwaar is volgens PAN niet kenbaar.

Reactie Ctgb

6.2 Het Ctgb erkent dat in de beslissing op bezwaar ter motivering onder meer één keer is verwezen naar de reactie op bezwaar voor de bezwaarschriftenadviescommissie en dat de reactie op bezwaar niet als bijlage bij de beslissing op bezwaar is gevoegd. Reden daarvoor is dat redelijkerwijs kon worden aangenomen dat daaraan geen behoefte was, omdat PAN reeds op de hoogte was van de inhoud van de reactie op bezwaar voor de bezwaarschriftenadviescommissie ex artikel 3:48 Algemene wet bestuursrecht (Awb). De motivering was voor PAN, evenals voor de derde belanghebbende/toelatinghouder SBM, kenbaar. Overigens heeft PAN het Ctgb tot aan het beroepsschrift niet gevraagd om de motivering op dat enkele punt.

6.3 De beroepsgrond slaagt niet.

Toepassing artikel 36, derde lid van Verordening 1107/2009 (2)

6.4 Kort verwoord is PAN van mening dat het Ctgb artikel 36, derde lid van de Verordening 1107/2009 had moeten toepassen en passende voorwaarden had moeten opstellen dan wel risicobeperkende maatregelen had moeten nemen zoals voorgeschreven in dat artikel. Voor PAN is niet duidelijk waarom de risico's die volgens PAN voortvloeien uit de voor Nederland specifieke situatie ten aanzien van landbouw en milieu, zoals beschreven in het bezwaarschrift, volgens het Ctgb aanvaardbaar zouden zijn.

Reactie Ctgb

6.5 Het Ctgb heeft in de reactie op bezwaar uitvoerig toegelicht dat en waarom het geen aanleiding zag om ten aanzien van het gewasbeschermingsmiddel BELEM 0.8 MG passende voorwaarden toe te passen dan wel risicobeperkende maatregelen te nemen, als bedoeld in artikel 36, derde lid van Verordening 1107/2009.

6.6 Kort herhaald komt het erop neer dat het Ctgb voor het gewasbeschermingsmiddel BELEM 0.8 MG een aanvraag voor wederzijdse erkenning heeft ontvangen. Het Ctgb heeft vervolgens conform artikel 41, eerste lid, van Verordening 1107/2009 een toelating in Nederland verleend. De toelating is verleend onder dezelfde voorwaarden als in de referentielidstaat Oostenrijk. Oostenrijk en Nederland vallen volgens bijlage I bij Verordening 1107/2009 allebei in zone B-centraal. De verordening gaat ervan uit dat de landbouw-, fytosanitaire en ecologische (waaronder klimatologische) omstandigheden van Oostenrijk en Nederland vergelijkbaar zijn. Als de klimatologische omstandigheden hetzelfde blijken moet het Ctgb de core-beoordeling van de referentielidstaat aanvaarden. Dat heeft het Ctgb in casu ook gedaan. Daarnaast heeft het Ctgb o.a. aanvullend de relevante nationaal specifieke elementen beoordeeld. Op basis van deze beoordeling zag het Ctgb geen aanleiding passende voorwaarden toe te passen of risicobeperkende maatregelen te nemen.

6.7 Kortom: het Ctgb heeft ten aanzien van het gewasbeschermingsmiddel BELEM 0.8 MG de procedure voor wederzijdse erkenning conform Verordening 1107/2009 op de juiste wijze uitgevoerd.

6.8 Om niet in verdere herhaling te vervallen verwijst het Ctgb voor een volledige toelichting naar paragraaf 4.2 tot en met 4.10 van de reactie op bezwaar, dat als hier herhaald en ingelast moet worden beschouwd.

6.9 De beroepsgrond slaagt niet.

Berekeningen emissie van de werkzame stof cypermethrin naar het oppervlaktewater (3)

6.10 PAN herhaalt kort verwoord dat het Ctgb volgens PAN ten onrechte de verspreidingsroute van de werkzame stof cypermethrin via drainage niet heeft beoordeeld.

PAN stelt zich aansluitend op het standpunt dat het ingevolge artikel 29, eerste lid, sub e, van de Verordening 1107/2009 noodzakelijk is om naast de mobiliteit van de werkzame stof cypermethrin ook de mobiliteit van het gewasbeschermingsmiddel BELEM 0.8 MG te beoordelen, wat nu ten onrechte niet beoordeeld zou zijn. Verder herhaalt PAN dat het Ctgb een onjuiste toelatingsnorm zou hebben gehanteerd.

Reactie Ctgb

Beoordeling emissie via drainage

- 6.11 Zoals reeds toegelicht in alinea's 4.13 tot en met 4.15 van de reactie op bezwaar – hier als herhaald en ingelast te beschouwen - is bij de nationale beoordeling van het middel BELEM 0.8 MG geen rekening gehouden met emissie via drainage. Het Ctgb was hiertoe ook niet gehouden omdat het gebruikt maakt van Sp een nationaal blootstellingsmodel waarbij enkel de emissieroute spuitdrift wordt meegenomen (artikel 8a Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Bgb) en Evaluation Manual for the Authorisation of Plant protection products and Biocides according to Regulation (EC) No 1107/2009, pagina 7 onderaan). Spuitdrift is niet relevant voor de toepassing van het middel, omdat het een granulaat betreft waarbij geen spuitdrift optreedt.

Beoordeling mobiliteit

- 6.12 PAN meent dat het Ctgb naast de mobiliteit van de werkzame stof cypermethrin separaat de mobiliteit van het middel BELEM 0.8 MG had moeten beoordelen. Echter, uit de bijlage, deel A, sectie 9, paragraaf 9.1.2.1. van uitvoeringsverordening 284/2013⁶ volgt dat:
“De mobiliteit van gewasbeschermingsmiddelen in de bodem moeten worden onderzocht, tenzij kan worden geëxtrapoleerd uit gegevens die zijn verkregen overeenkomstig de eisen in deel A, punt 7.1.2 en 7.1.3.1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013.”
[onderstreping gemachtigde].

- 6.13 Het Ctgb kon dus voor beoordeling van het middel BELEM 0.8 MG terecht volstaan met extrapolatie van de gegevens van de mobiliteit van de werkzame stof cypermethrin (sectie 8.8 van het nationaal addendum B8 in het bestreden besluit). Het Ctgb ziet niet in waarom dit op basis van artikel 29, eerste lid, sub e, Verordening 1107/2009, zoals PAN stelt, anders zou moeten zijn.

Gehanteerde toelatingsnorm

- 6.14 Hoewel PAN in de bezwaarfase reeds zijn standpunt had ingetrokken, voert PAN in alinea's 10 tot en met 14 van het beroepschrift opnieuw aan dat het Ctgb een onjuiste toelatingsnorm zou hebben gehanteerd.
- 6.15 Zoals reeds uitvoerig toegelicht tijdens de hoorzitting en in de reactie op bezwaar is de norm van 3 microgram per liter in het bestreden besluit opgenomen, in de sectie over meetgegevens. De norm is afgeleid uit de bestrijdingsmiddelenatlas, waar abusievelijk enkel de norm voor biociden, te weten 3 microgram per liter was opgenomen. Dit is echter niet de norm die gehanteerd is in de ecotoxicologische beoordeling van het middel BELEM 0.8 MG. De wederzijdse erkenning van het middel is gebaseerd op de door de referentielidstaat Oostenrijk in de core-beoordeling gehanteerde norm van 0.033 µg a.s./L. Het Ctgb is van mening dat de wederzijdse erkenning terecht op deze toelatingsnorm is gebaseerd.

⁶ VERORDENING (EU) Nr. 284/2013 VAN DE COMMISSIE van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen.

Voor een uitvoerige toelichting verwijst het Ctgb naar het standpunt zoals weergegeven in alinea's 4.17 tot en met 4.21 van de reactie op bezwaar. De inhoud daarvan moet als hier herhaald en ingelast worden beschouwd.

- 6.16 Omdat PAN deze bezwaargrond reeds had ingetrokken, heeft het Ctgb hier verder niet meer op geacteerd. Mocht uw College van oordeel zijn dat het Ctgb deze verschrijving dient aan te passen in het bestreden besluit, dan is het Ctgb daartoe uiteraard bereid.
- 6.17 De beroepsgrond slaagt niet.

Analytische mogelijkheden vaststelling overschrijding MAC MKN/JG-MKN (4)

- 6.18 Naar de mening van PAN voldoen de analytische mogelijkheden voor vaststelling van overschrijdingen van de maximaal aanvaardbare concentratie milieukwaliteitsnorm (MAC/MKN) dan wel de jaargemiddelde milieukwaliteitsnorm (JG-MKN) niet. PAN constateert aanvullend op het bezwaarschrift dat:
- het Ctgb een ecotoxicologische norm van 0,033 µg a.s./L hanteert, terwijl de EFSA (2018) een ecotoxicologische threshold option- regulatory acceptable concentration (ETO-RAC) van 0,002 µg a.s./L is overeengekomen;
 - PAN voor de laagste bepalingsgrens (LOQ) heeft verwezen naar de EFSA eindpuntenlijst van 2009 van 0,001 µg a.s./L. Met een thresholdconcentratie van 0,002 µg a.s./L is volgens de informatie van EFSA 2009 (en ook van 2018) deze concentratie te meten. Daarentegen zijn de normen van de Kaderrichtlijn Water (hierna: KRW) (MAC-MKN 0,0006 en JG-MKN: 0,00008 µg/L) niet te meten;
 - De werkzame stof cypermethrin een prioritaire stof is als bedoeld in artikel 16, eerste lid van de KRW. Volgens PAN volgt uit artikel 44, eerste lid van Verordening 1107/2009 dat een lidstaat verplicht is een toelating in te trekken als hij concludeert dat het mogelijk is dat de doelstellingen in artikel 4, eerste lid onder a), iv, en onder b), i) en artikel 7, tweede en derde lid van de KRW niet kunnen worden verwezenlijkt.

Reactie Ctgb

- 6.19 Het is het Ctgb niet duidelijk wat PAN wil bewerkstellingen met deze beroepsgrond. PAN verbindt namelijk geen conclusies aan voornoemde constatering. Deze beroepsgrond lijkt dan ook niet specifiek gericht tegen de toelating van het middel BELEM 0.8 MG. PAN lijkt, los van de toelating BELEM 0.8 MG, in het algemeen bezwaar te hebben tegen de naar haar mening onvoldoende analytische mogelijkheden voor vaststelling van overschrijdingen van de MAC/MKN en tegen het op de markt zijn van de werkzame stof cypermethrin. Dit doet er niet aan af dat het Ctgb de aanvraag voor wederzijdse erkenning van het middel BELEM 0.8 MG volgens de wettelijke vereisten heeft beoordeeld en het middel terecht heeft toegelaten.
- 6.20 Hierna zal het Ctgb ter informatie in het algemeen reageren op de aanvullende constatering van PAN.

De gehanteerde ecotoxicologische norm

- 6.21 Zoals voornoemd – en weergegeven in alinea's 4.17 tot en met 4.20 en 4.39 tot en met 4.42 van de reactie op bezwaar - is de wederzijdse erkenning van het middel BELEM 0.8 MG gebaseerd op de door de referentielidstaat Oostenrijk in de core-beoordeling gehanteerde norm van 0.033 µg a.s./L. Het Ctgb heeft conform Verordening 1107/2009 de core-beoordeling van de referentielidstaat Oostenrijk overgenomen.
- 6.22 Na herbeoordeling van de werkzame stof cypermethrin is in de EFSA conclusie 2018 vastgesteld dat de ETO-RAC voor cypermethrin 0,0020 µg a.s./L is. Ten tijde van de (core-)beoordeling door de referentielidstaat Oostenrijk was deze conclusie nog niet gereed.

KRW-normen

6.23 Voor zover de constatering van PAN zo moet worden begrepen dat het Ctgb bij de beoordeling van het middel had moeten toetsen aan de normen uit de KRW (door het meewegen van overschrijdingen van milieukwaliteitsnormen (MKN) als bedoeld in de KRW op grond van meetgegevens), merkt het Ctgb het volgende op. Het Ctgb is op basis van zowel Europese als nationale wetgeving niet bevoegd om bij de beoordeling van aanvragen tot toelating van gewasbeschermingsmiddelen te toetsen aan de normen uit de KRW. Voor het overige verwijst het Ctgb naar alinea's 4.23 en 4.24 van de reactie op bezwaar, welke hier als herhaald en ingelast moeten worden beschouwd.

6.24 De beroepsgrond slaagt niet.

Artikel 44 van Verordening 1107/2009

6.25 Artikel 44 van Verordening 1107/2009 ziet op bestaande toelatingen en is niet van toepassing ten tijde van de beoordeling van een aanvraag voor een middel. Het Ctgb handhaaft dan ook het standpunt dat het bij de beoordeling van de aanvraag tot toelating op basis van wederzijdse erkenning van het middel BELEM 0.8 MG niet gehouden was artikel 44 van Verordening 1107/2009 toe te passen.

De werkzame stof cypermethrin is goedgekeurd als kandidaat voor vervanging (5)

6.26 Volgens PAN had het Ctgb een vergelijkende analyse als bedoeld in artikel 50, eerste lid van Verordening 1107/2009 moeten uitvoeren, omdat de werkzame stof in het middel BELEM 0.8 MG als kandidaat voor vervanging is aangemerkt. Dat het Ctgb heeft gesteld dat de werkzame stof ten tijde van de aanvraag voor toelating nog niet was aangemerkt als kandidaat voor vervanging en het Ctgb daarom niet gehouden was een vergelijkende analyse uit te (laten) voeren doet er volgens PAN niet toe. PAN meent dat uit het Nederlandse bestuursrecht volgt dat een publiekrechtelijk besluit moet worden genomen met toepassing van het recht zoals dat gold op de datum van het besluit. Verder zou het Ctgb geen antwoord hebben gegeven op de vraag van de adviescommissie waarom de lidstaat waar wederzijdse erkenning wordt aangevraagd artikel 36, eerste lid, Verordening 1107/2009 zou moeten toepassen.

Reactie Ctgb

6.27 Zoals reeds toegelicht in de reactie op bezwaar (met name alinea 4.28 en 4.29), is de werkzame stof cypermethrin per 1 februari 2022 goedgekeurd als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen.⁷ Als lidstaten een aanvraag evalueren voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel dat een werkzame stof bevat die is goedgekeurd als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen, voeren zij een vergelijkende evaluatie uit, zoals artikel 50, eerste lid van Verordening 1107/2009 voorschrijft.

6.28 Echter, ten tijde van de aanvraag in mei 2020 tot aan de feitelijke besluitvorming in de collegevergadering van 26 januari 2022⁸ was de werkzame stof cypermethrin een goedgekeurde werkzame stof, welke niet was aangemerkt als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen. Het Ctgb was aldus niet gehouden om een vergelijkende evaluatie uit te voeren.

⁷ Dat cypermethrin per 1 februari 2022 is goedgekeurd als werkzame stof die in aanmerking komt om te worden vervangen volgt uit Uitvoeringsverordening 2021/2049.

⁸ Zie ook het verslag van de collegevergadering van 26 januari 2022, te vinden via:

<https://www.ctgb.nl/documenten/vergaderstukken/2022/03/24/verslag-collegevergadering-c-357-d.d.-26-januari-2022>.

6.29 Overigens herhaalt het Ctgb nogmaals dat ingevolge artikel 43, vijfde lid, van Verordening 1107/2009 na verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof over de verlenging van de toelating van op die stof gebaseerde middelen wordt beslist. Uitgaande van artikel 50, eerste lid, van Verordening 1107/2009 zal tijdens die beoordeling voor het eerst een vergelijkende analyse worden uitgevoerd omdat de werkzame stof is goedgekeurd als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen. Toelatinghouder SBM heeft in de zienswijze bij de reactie op bezwaar (bijlage 9) bevestigd dat er inmiddels een aanvraag voor verlenging van het middel BELEM 0.8 MG is ingediend, waarbij ook gegevens zijn aangeleverd op basis waarvan een vergelijkende evaluatie kan worden uitgevoerd.

6.30 Voor het antwoord op de vraag van de adviescommissie verwijst het Ctgb naar pagina 4 van de beslissing op bezwaar, dat als hier herhaald en ingelast moet worden beschouwd.

6.31 De beroepsgrond slaagt niet.

Gezondheid (6)

6.32 Volgens PAN is het standpunt van het Ctgb, dat uit Verordening 1107/2009 voortvloeit dat hormoonontregelende eigenschappen worden beoordeeld bij de beoordeling van de werkzame stof en niet (nogmaals) bij beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen, onjuist. Dat blijkt volgens PAN uit artikel 29, eerste lid, sub e van de Verordening 1107/2009 en daarover is een prejudiciële vraag gesteld aan het Europese Hof van Justitie.⁹

Reactie Ctgb

6.33 Het Ctgb handhaaft – in afwachting van het antwoord op de prejudiciële vragen en de daarop volgende uitspraken van uw College – de stelling dat uit Verordening 1107/2009 volgt dat hormoonontregelende eigenschappen dienen te worden beoordeeld op werkzame stofniveau.¹⁰ Uit Verordening 1107/2009 blijkt niet dat bij de beoordeling van een middel hieraan (nogmaals) moet worden getoetst en het Ctgb was dus niet gehouden om hieraan te toetsen bij de beoordeling van het middel BELEM 0.8 MG.

6.34 De beroepsgrond slaagt niet.

Toepassing artikelen 11 en 12 van de richtlijn duurzaam gebruik pesticiden (7)

6.35 Kort verwoord vraagt PAN uw College te oordelen dat het Ctgb gehouden is toepassing te geven aan artikel 11 en 12 van de richtlijn 2009/128/EG¹¹ (verder: de richtlijn). Volgens PAN kan het Ctgb op basis van Verordening 1107/2009 bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen voorschriften voor het gebruik stellen. De maatregelen die artikelen 11 en 12 van de richtlijn verlangen zouden volgens PAN bij uitstek kunnen worden getroffen door middel van voorschriften voor het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen. Omdat het Ctgb volgens PAN de enige autoriteit is die zulke voorschriften kan stellen zou het Ctgb artikelen 11 en 12 van de richtlijn moeten toepassen.

Reactie Ctgb

6.36 Allereerst licht het Ctgb toe dat de richtlijn duurzaam gebruik pesticiden en Verordening 1107/2009 beide dateren van 21 oktober 2009 en in samenhang tot stand zijn gekomen.

⁹ Zie: College van Beroep voor het bedrijfsleven, 3 mei 2022, ECLI:NL:CBB:2022:214, eerste prejudiciële vraag.

¹⁰ Zie voor het standpunt van het Ctgb ook: College van Beroep voor het bedrijfsleven, 3 mei 2022, ECLI:NL:CBB:2022:214, r.o. 19 e.v.

¹¹ RICHTLIJN 2009/128/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 21 oktober 2009 tot vaststelling van een kader voor communautaire actie ter verwezenlijking van een duurzaam gebruik van pesticiden.

Uit de preambule van de richtlijn volgt dat de richtlijn een complementair karakter ten opzichte van Verordening 1107/2009 heeft, inhoudende dat de maatregelen waarin de richtlijn voorziet, een aanvulling dienen te vormen op en geen afbreuk mogen doen aan de maatregelen die zijn neergelegd in aanverwante communautaire wetgeving, waaronder Verordening 1107/2009. Verordening 1107/2009 richt zich, kort verwoord, op het reguleren van de *toelating* tot de markt van gewasbeschermingsmiddelen en de richtlijn regelt het (duurzaam) *gebruik* van (tot de markt toegelaten) pesticiden.

- 6.37 PAN verwijst naar de artikelen 11 en 12 van de richtlijn. Uit artikel 11 volgt dat de lidstaten ervoor zorgen dat passende maatregelen worden vastgesteld om het aquatisch milieu en de voorziening van drinkwater te beschermen tegen het effect van pesticiden. Deze maatregelen ondersteunen en zijn verenigbaar met de desbetreffende bepalingen van onder meer Verordening 1107/2009. De maatregelen geven samengevat de voorkeur aan (a) pesticiden die niet zijn ingedeeld als gevaarlijk voor het milieu noch prioritair gevaarlijke stoffen bevatten, (b) de meest doeltreffende toepassingstechnieken, (c) voorzien in het gebruik van risicoreducerende maatregelen en (d) beperken zoveel mogelijk de toepassing van pesticiden, of schakelen deze uit, op en langs wegen, spoorwegen, zeer doorlaatbare oppervlakken en andere infrastructuur in de nabijheid van oppervlaktewater of grondwater, etc.
- 6.38 Uit artikel 12 van de richtlijn volgt dat lidstaten ervoor zorgen dat, met inachtneming van de eisen inzake hygiëne, volksgezondheid en biodiversiteit, of van de resultaten van desbetreffende risicobeoordeling, het gebruik van pesticiden – zijnde gewasbeschermingsmiddelen en biociden – in bepaalde specifieke gebieden wordt geminimaliseerd of verboden. Er moeten passende risicobeheersmaatregelen worden genomen en in eerste instantie worden het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen met een laag risico, zoals omschreven in Verordening 1107/2009, en biologische bestrijdingsmiddelen overwogen.
- 6.39 De artikelen 11 en 12 van de richtlijn zijn geïmplementeerd in nationale wet- en regelgeving. Artikel 11 is onder meer geïmplementeerd in het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Bgb). Artikel 12 is onder meer geïmplementeerd in artikel 80a Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Wgb) en in het Bgb.¹² Deze regelingen zien op de regulering van het *gebruik* van (reeds toegelaten) middelen.

¹² Dat volgt uit de transponeringstabel in bijlage 2 van het *Nederlands actieplan duurzaam gebruik gewasbeschermingsmiddelen 2021 tot en met 2025 (2030)*, waarin inzichtelijk is gemaakt op welke wijze de relevante artikelen uit richtlijn 2009/128/EG zijn geïmplementeerd in nationale wet- en regelgeving.

Artikel 11 van de richtlijn, aangaande het voorschrijven van maatregelen ter bescherming van het aquatische milieu en het drinkwater, is geïmplementeerd in artikelen 27a en 27b Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden, artikelen 3.3 en 3.78 tot en met 3.83 Activiteitenbesluit milieubeheer en artikelen 3.4 en 3.26 Besluit lozen buiten inrichtingen.

Artikel 12 van de richtlijn, aangaande reductie gebruik of risico's in specifieke gebieden, is geïmplementeerd in artikel 80a Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden, artikelen 27c en 27d Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden, artikel 6.2 Waterwet, artikel 3.81 Activiteitenbesluit milieubeheer en artikelen 2.3 en 2.4 Wet Natuurbescherming.

PAN heeft niet gemotiveerd waarom deze implementatie incorrect zou zijn. Evenmin heeft PAN aangegeven waarom in het kader van een toelatingsprocedure een toets aan artikelen 11 en 12 van de richtlijn aan de orde zou kunnen zijn en op welke onderdelen het bestreden besluit in dit licht onjuist zou zijn. Gelet op het voorgaande blijkt niet dat het Ctgb gehouden is om artikelen 11 en 12 van de richtlijn toe te passen, ook niet via het vaststellen van de gebruiksvoorschriften van een toe te laten middel zoals PAN suggereert. Bij het vaststellen van de gebruiksvoorschriften van het middel BELEM 0.8 MG was het Ctgb evenmin gehouden de artikelen 11 en 12 van de richtlijn toe te passen.

6.40 De beroepsgrond slaagt niet.

Verzoek PAN

6.41 In het beroepschrift verzoekt PAN uw College het besluit van het Ctgb te vernietigen en het Ctgb op te dragen om binnen zes weken na uw uitspraak een nieuw besluit te nemen. Daarnaast verzoekt PAN uw College om het Ctgb te veroordelen in de kosten van de procedure.

Reactie Ctgb

6.42 In de aangevoerde beroepsgronden, zoals hierboven in dit verweerschrift besproken, ziet het Ctgb geen reden om het verzoek van PAN toe te wijzen. Naar het oordeel van het Ctgb voldoet de toelating van BELEM 0.8 MG aan de wettelijke vereisten.

6.43 Ten aanzien van de gevorderde proceskosten stelt het Ctgb zich op het standpunt dat het geen proceskosten verschuldigd is omdat het besluit naar het oordeel van het Ctgb niet moet worden herroepen wegens een aan het Ctgb te wijten onrechtmatigheid ex artikel 7:28, tweede lid, van de Awb. Het Ctgb verzoekt uw College daarom de gevraagde proceskostenvergoeding af te wijzen.

7 Conclusie

Het Ctgb komt tot de conclusie dat het beroep van PAN ongegrond is.