



## Besluit op bezwaar

Dit besluit op bezwaar heeft betrekking op de in tabel 1 hieronder genoemde bezwaarschriften:

Betreft besluit	Middel	Bezwaarmaker	Datum bezwaar	Procedure
28 mei 2014	Monam, Monam Cleanstart en Nemasol	Taminco bvba (Taminco) en Certis Europe BV (Certis)	2 juli 2014	2014-40
6 juni 2014	Basamid Cleanstart	Certis	18 juli 2014	2014-41
		Kanesho Soil Treatment SPRL / BVBA (Kanesho)	18 juli 2014	2014-42
19 augustus 2014	Monam, Monam Cleanstart en Nemasol	Stichting Bollenboos	23 september 2014	2014-57
		Taminco/Certis	17 september 2014	2014-58
		Kanesho	24 september 2014	2014-59
19 december 2014	Monam en Nemasol	Taminco/Certis	29 januari 2015	2015-09

### 1. Inleiding

#### 1.1. Betrokken gewasbeschermingsmiddelen

1.1.1. De bestreden besluiten betreffen ten eerste drie gewasbeschermingsmiddelen op basis van de werkzame stof metam-natrium, te weten Nemasol en de twee daarvan afgeleide toelatingen Monam Cleanstart en Monam.

Metam-natrium is een fumigant die werkt doordat het in de bodem wordt omzet in het gasvormige MITC. De drie gewasbeschermingsmiddelen (een moedertoelating, twee afgeleiden), zijn voornamelijk bedoeld voor de bestrijding van nematoden (aaltjes) in de grond.

Sommige van deze nematodensoorten zijn in de EU als quarantaine-organismen aangemerkt, die op grond van Europese regelgeving door lidstaten bestreden moeten worden.

Nemasol en zijn afgeleiden zijn vanaf november 2009 toegelaten op basis van een zogenaamde “essential use”; de werkzame stof is inmiddels bij Uitvoeringsverordening (EU) Nr. 359/2012 d.d. 25 april 2012 goedgekeurd. Uitvoeringsverordening (EU) nr. 359/2012 geeft als herregistratiedatum 30 juni 2016.

- 1.1.2. Daarnaast is bezwaar gemaakt tegen het besluit met betrekking tot één gewasbeschermingsmiddel op basis van de werkzame stof dazomet, te weten Basamid Cleanstart.

Dazomet is een fumigant die werkt doordat het in de bodem wordt omzet in het gasvormige MITC. Basamid Cleanstart is voornamelijk bedoeld voor bestrijding van nematoden (aaltjes) in de grond en wordt in de praktijk enkel gebruikt als aanvulling op gewasbeschermingsmiddelen voor grondontsmetting gebaseerd op metam-natrium. Ook hier geldt dat sommige van deze nematodensoorten in de EU als quarantaine-organismen zijn aangemerkt, die op grond van Europese regelgeving door lidstaten bestreden moeten worden.

- 1.2. Overige informatie  
De toelatingen van Monam Cleanstart en Basamid Cleanstart zijn per 1 januari 2015 geëxpireerd.

Op de aanvragen tot herregistratie van Monam en Nemasol is op het moment van het nemen van dit besluit nog niet besloten.

## 2. De bestreden besluiten

- 2.1. [Besluit van 28 mei 2014](#), houdende de noodmaatregel tot de schorsing van de toelating van [Monam, Monam Cleanstart en Nemasol](#) en tot een verbod tot het gebruik ervan
- 2.2. Besluit van [6 juni 2014](#) houdende de noodmaatregel tot schorsing van de toelating en verbod van het gebruik van Basamid Cleanstart, een gewasbeschermingsmiddel gebaseerd op de werkzame stof dazomet
- 2.3. [Besluit van 19 augustus 2014](#) waarbij het College de noodmaatregel met betrekking tot Nemasol, Monam en Monam Cleanstart in die zin heeft aangepast dat de schorsingen zijn opgeheven, waarvoor in de plaats een aantal extra gebruiksvoorschriften zijn opgelegd
- 2.4. Besluit van 19 december 2014, waarbij is besloten tot opschorten van het vervallen van de toelating van [Nemasol](#) en [Monam](#)
- 2.5. Besluit van 8 april 2015, waarbij de toelating van [Nemasol](#) en [Monam](#) op aanvraag van de toelatinghouders is gewijzigd.

Deze wijziging betreft het – op aanvraag –verlagen van de dosering van het middel van 600-750 l/ha naar de maximale dosering van 300 l/ha die is vastgesteld in de goedkeuringsrichtlijn van de werkzame stof metam-natrium (Dir 359/2012/EC d.d. 25 april 2012) voor de toepassing in aardbeien, groenten, boomkwekerijgewassen, vaste planten, bloembollen en bolbloemen, bloemisterijgewassen en bij de herinplant van boomgaarden. Tevens is het gebruik als grondontsmettingmiddel tegen knolcyperus ingetrokken en verwijderd van het Wettelijk Gebruiksvoorschrift en zijn de

toepassingvoorwaarden met betrekking tot het voorgeschreven filter voor adembescherming voor de toepasser in het Wettelijk Gebruiksvoorschrift consistent gemaakt.

### **3. Besluiten waartegen géén bezwaar is ingesteld:**

- 3.1. Besluit van 24 oktober 2014 tot wijziging van de toelating van [Monam](#), [Monam Cleanstart](#) en [Nemasol](#). Het betreft de wijziging op verzoek van het wettelijk gebruiksvoorschrift (toevoeging “Draag tijdens de toepassing en grondafdekking werkzaamheden een geschikte adembescherming, voorzien van minimaal een A2 filter”).
- 3.2. Besluit van 27 februari 2015 en 22 mei 2015 tot wijziging van de etikettering van [Nemasol](#) en [Monam](#).

### **4. De procedures**

Op 1 juli 2015 heeft er een hoorzitting van de commissie plaatsgehad. Het advies is als bijlage bij dit besluit gevoegd.

### **5. De gronden van bezwaar**

#### 5.1. Taminco en Certis/ besluiten van 28 mei 2014 (2014-40)

- 5.1.1. De besluiten zijn onbevoegd genomen  
Artikel 71 Verordening (EG) 1107/2009 is uitsluitend bedoeld voor die situaties waarin sprake is van een zodanig acute noodzaak dat een herregistratiemoment niet kan worden afgewacht en toepassing van artikel 44 Verordening (EG) 1107/2009 te lang zou vergen.
- 5.1.2. Ad hoc aanpak  
Het College hanteert kennelijk een ad-hoc aanpak. Een gepubliceerd beleid ontbreekt.
- 5.1.3. Incident-meldingen te oud  
De meldingen van de incidenten met metam-natrium middelen, waar het College in de besluiten aan refereert, waren zo oud dat hieraan de noodzaak van een acuut ingrijpen niet kan worden ontleend.
- 5.1.4. Geen toetsingskader  
Er bestaat geen Europees of nationaal toetsingskader voor de beoordeling van de mogelijke risico's voor kinderen. Daarnaast is onvoldoende onderbouwd waarom een gebruiksverbod is gerechtvaardigd, gegeven de kennis en omstandigheden.
- 5.1.5. Disproportioneel  
Het College heeft onvoldoende oog gehad voor de grote gevolgen voor de praktijk en het ongelijke Europese speelveld dat door de maatregel is ontstaan. EFSA noch de Europese Commissie heeft er blijk van gegeven dat het hier gaat om een onderwerp dat buiten de reguliere

(her)registratieprocedure om tot ingrijpen in vigerende toelatingen dient te leiden. Het voorgaande gaat des te meer op nu de verleende toelatingen op 31 december 2014 expireren.

- 5.1.6. Op grond hiervan verzoeken Taminco en Certis het College om het bezwaar gegrond te verklaren en het betwiste besluit te herroepen onder vergoeding van de proceskosten.

## 5.2. Taminco en Certis/ wijzigingsbesluiten van 19 augustus 2014

### 5.2.1. Kasstudie niet bruikbaar

De voor de wijziging van de noodmaatregel gebruikte studie, uitgevoerd in een kas in Spanje, is niet bruikbaar omdat deze is uitgevoerd met een ander toepassingssysteem, een ander releasesysteem voor MITC, een andere dosering MITC per oppervlakte-eenheid etc. Daarnaast hebben de toelatingshouders geen toegang tot dit dossier en hebben de toelatingshouders twee exposure studies aangeleverd op 28 juli 2014 (greenhouse studies in Frankrijk en Spanje) waar het College bij het wijzigingsbesluit volledig aan voorbij gaat.

### 5.2.2. MITC minder toxisch

Uit de door Taminco op 25 juni 2014 geleverde gegevens blijkt dat MITC bij inhalatie significant minder toxisch is dan is aangenomen. Deze gegevens zijn echter ten onrechte buiten beschouwing gelaten door het College.

### 5.2.3. Risicobeperkende maatregelen niet betrokken

Ten onrechte is het College niet ingegaan op de risicobeperkende maatregelen opgenomen in Verordening 359/2012. De opgelegde gebruiksbepalingen zijn wetenschappelijk gezien niet nodig.

### 5.2.4. Melding artikel 56 Verordening (EU) 1107/2009

Taminco en Certis hebben het College op 26 mei 2014 verzocht om een wijziging van het gebruiksvoorschrift van de betreffende toelatingen. De wijzigingen bestonden uit het opnemen van een bufferzone van minstens 50 meter en een doseringsverlaging tot 300 L/ha. Ten onrechte is door het College geen aandacht besteed aan deze gegevens. Daarbij is de opmerking in de overwegingen van het College dat het geen melding als bedoeld in artikel 56 Verordening (EU) 1107/2009 van de toelatinghouders had ontvangen, onjuist.

### 5.2.5. Voorwaarden toepassing voorzorgsbeginsel geschonden

Er is niet voldaan aan de voorwaarden die de Europese Commissie in haar Mededeling over het voorzorgsbeginsel heeft opgesomd. Het College had het voorzorgsbeginsel slechts mogen toepassen als na beoordeling aan de hand van het geharmoniseerde toetsingskader sprake was gebleken van wetenschappelijke onzekerheid. Verwezen wordt naar de uitspraak van het CBB van 12 juni 2007 (ECLI:NL:CBB:2007:8A7922). Daarnaast wordt erop gewezen dat het Hof van Justitie een preventieve maatregel als niet gerechtvaardigd acht met een louter hypothetische benadering en zelfs "bijzonder ongepast" op een gebied waarbij er geen sprake kan zijn van een nul-risico. Hierbij wordt verwezen naar de Pfizeruitspraak van het Europese Hof.

5.2.6. Op grond hiervan verzoeken Taminco en Certis het College om het bezwaar gegrond te verklaren en het betwiste besluit in te trekken onder vergoeding van de proceskosten.

### 5.3. Kanesho/besluit van 19 augustus 2014

#### 5.3.1. Onbevoegd gebruik studie

Het College heeft onbevoegd gebruik gemaakt van een hem toebehorende studie (Thouvenin 2012a) die niet door Kanesho is ingediend. Op de studie rust dataprotectie en Kanesho heeft geen toestemming gegeven voor het gebruik ervan, noch is daar door het College naar gevraagd. Om deze reden kan het bestreden besluit niet in stand blijven.

### 5.4. Kanesho en Certis/besluiten van 10 juni 2014

#### 5.4.1. Procedure artikel 68 Verordening (EU) 1107/2009

Voordat het College zelf het bestreden besluit heeft genomen, had het de daaraan voorafgaande informatieprocedure volgens artikel 69 Gewasbeschermingsverordening moeten volgen. Het College ontduikt hiermee de reactiemogelijkheid die artikel 44 Gewasbeschermingsverordening voorschrijft. In tegenstelling tot wat het College heeft beweerd, is er geen inactiviteit van de Europese Commissie, zodat alleen al op deze formele gronden het besluit niet in stand kan blijven.

#### 5.4.2. Niet voldaan aan bewijslast "ernstig risico"

Het College heeft conform artikel 69 Gewasbeschermingsverordening de bewijslast van verhoogde waarschijnlijkheid van een "ernstig" risico. De uitleg is echter gebaseerd op een aantal gebeurtenissen in Nederland in de afgelopen jaren. Daarnaast hebben deze gebeurtenissen zich niet voorgedaan met de werkzame stof Dazomet. Het "ernstig" risico is hiermee gebrekkig onderbouwd. Ook heeft het College niet onderbouwd dat het risico niet toereikend kan worden bestreden met andere maatregelen. Het bestreden besluit kan derhalve niet in stand blijven.

### 5.5. Stichting Bollenboos/besluiten van 19 augustus 2014

#### 5.5.1. Zekerheid model

Gevraagd wordt welk model gebruikt is voor de herbeoordelingen en hoe het College zeker kan weten dat de risico's voor omwonenden nu wel uitputtend in kaart zijn gebracht.

#### 5.5.2. Niet volgens laatste stand wetenschap en techniek

Het is duidelijk dat de herbeoordeling niet volgens recente wetenschappelijke studies is gebeurd, en dat het effect van de voorgestelde bufferzone van 150 meter niet is aangetoond. Het College geeft overigens zelf ook toe dat er geen betrouwbare gegevens zijn om te kunnen concluderen dat de bufferzone van 150 meter voldoende bescherming biedt aan omwonenden.

#### 5.5.3. Mogelijkheid niet-naleving voorschriften niet betrokken bij besluiten

In het besluit is niets geregeld voor de – toch zeer denkbare – situatie dat de gebruiksvoorschriften niet worden nageleefd.

- 5.5.4. Cocktaileffecten verwaarloosd  
Het College heeft onvoldoende rekening gehouden met stapelingen (cocktaileffecten) die door deze nieuwe regelgeving optreden.
- 5.5.5. Beperking tot 1 ha is risico  
De beperking van het gebruik van t ha aaneengesloten bouwland kan een nadelig effect opleveren op de veiligheid van omwonenden.
- 5.5.6. Veiligheid bufferzone niet gewaarborgd  
Niet wordt ingezien waarom een bufferzone van 150 meter nu ineens wel genoeg zou zijn. Eerder meende het College dat een bufferzone van 150 meter bij de toepassing van metam-natrium niet afdoende zou zijn om met name kinderen tegen blootstelling te beschermen. Nu noemt het College die 150 meter ineens wel veilig. Op welke informatie is deze ommezwaai gebaseerd?
- 5.5.7. Te beperkte toepasselijkheid bufferzone  
De bufferzone van 150 m. zal gelden voor "woningen en overige verblijfplaatsen waar mensen langere tijd verblijven, zoals winkels, bedrijven en kantoren" – daarin worden veel te veel bestemmingen uitgesloten waarbij mensen een aanzienlijk gezondheidsrisico lopen, zoals speeltuinen, sportvelden en kampeerterrainen.
- 5.5.8. Nadelige gevolgen biologische bedrijven  
Er bestaan zorgen om biologische bedrijven vanwege de kwaliteit van de producten die daar wordt bedreigd.

Gezien het voorgaande is Stichting Bollenboos van mening dat de betrokken gewasbeschermingsmiddelen niet toelaatbaar zijn; de toelating van de middelen op basis van metam-natrium moet daarom worden ingetrokken.

## 6. Toepasselijke regelgeving

Van toepassing is Verordening (EU) 1107/2009. De bestreden besluiten vallen uiteen in twee van elkaar te onderscheiden categorieën:

- 6.1. Noodmaatregel (Schorsing toelatingen) en aanpassing daarvan  
De opgelegde noodmaatregelen – en de aanpassing daarvan – vallen onder de artikelen 69-71 Verordening (EU) 1107/2009. Deze artikelen luiden:

### **Artikel 69 - Noodmaatregelen**

*Wanneer duidelijk is dat een goedgekeurde werkzame stof, beschermstof, synergist of formuleringshulpstof of een overeenkomstig deze verordening toegelaten gewasbeschermingsmiddel waarschijnlijk een ernstig risico inhoudt voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, en dat dit risico niet toereikend kan worden bestreden met maatregelen van de betrokken lidstaat of lidstaten, worden volgens de regelgevingsprocedure van artikel 79, lid 3, op eigen initiatief van de Commissie of op verzoek van een lidstaat, onmiddellijk maatregelen genomen om het gebruik en/of de verkoop van die stof of dat middel te beperken of te verbieden. Alvorens deze maatregelen te nemen, onderzoekt de Commissie het bewijsmateriaal en kan zij advies van de Autoriteit inwinnen. De Commissie kan een termijn vaststellen waarbinnen een dergelijk advies moet worden verstrekt.*

### **Artikel 70 – Noodmaatregelen in uiterst spoedeisende gevallen**

*In afwijking van artikel 69 kan de Commissie in uiterst spoedeisende gevallen voorlopig noodmaatregelen aannemen, na de betrokken lidstaat of lidstaten te hebben geraadpleegd en de overige lidstaten in kennis te hebben gesteld. Deze maatregelen worden zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk na tien werkdagen, volgens de regelgevingsprocedure van artikel 79, lid 3, bevestigd, gewijzigd, ingetrokken of verlengd.*

#### **Artikel 71 – Andere noodmaatregelen**

*1. Wanneer een lidstaat de Commissie officieel in kennis stelt van de noodzaak om noodmaatregelen te nemen en er geen maatregelen zijn genomen overeenkomstig artikel 69 of 70, kan de lidstaat voorlopige beschermende maatregelen nemen. In dat geval stelt hij de overige lidstaten en de Commissie onverwijld daarvan in kennis.*

*2. De Commissie legt de aangelegenheid binnen dertig werkdagen volgens de regelgevingsprocedure van artikel 79, lid 3, voor aan het bij artikel 79, lid 1, ingestelde comité met het oog op de verlenging, wijziging of intrekking van de nationale voorlopige beschermende maatregelen.*

*3. De lidstaat mag zijn tijdelijke beschermende nationale maatregelen handhaven tot communautaire maatregelen zijn vastgesteld.*

- 6.2. Opschorten van het vervallen van de toelating van [Nemasol](#) en [Monam](#). Deze besluiten vinden hun grondslag in artikel 80, vijfde lid Verordening (EU) 1107/2009 – dat overgangsrechtelijke bepalingen geeft - en verbonden daarmee artikel 23, vierde lid Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden, zoals die luidde vóór de inwerkingtreding van Verordening (EU) 1107/2009. Deze artikelen luiden:

#### **Artikel 80 Verordening (EU) 1107/2009 – Overgangsbepalingen**

*1. Richtlijn 91/414/EEG blijft van toepassing, wat de procedure en de goedkeuringsvoorwaarden betreft:*

- a) op werkzame stoffen waarvoor overeenkomstig artikel 6, lid 3, van Richtlijn 91/414/EEG een besluit is genomen voor 14 juni 2011;*
- b) op werkzame stoffen die zijn opgesomd in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 737/2007 van de Commissie;*
- c) op werkzame stoffen waarvan de volledigheid is vastgesteld overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EG) nr. 33/2008 van de Commissie;*
- d) op werkzame stoffen waarvan de volledigheid is vastgesteld overeenkomstig artikel 6 van Verordening (EG) nr. 33/2008 voor 14 juni 2011.*

*Op grond van het onderzoek dat in het kader van Richtlijn 91/414/EEG is uitgevoerd, wordt krachtens artikel 13, lid 2, van deze verordening een verordening tot goedkeuring van een dergelijke stof vastgesteld.*

*Voor onder b) van dit lid vermelde werkzame stoffen wordt deze goedkeuring niet beschouwd als een verlenging van de goedkeuring bedoeld in artikel 14 van deze verordening.*

*2. Artikel 13, leden 1 tot en met 4, van en de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG blijven van toepassing op werkzame stoffen die zijn opgenomen in bijlage I bij die richtlijn en op werkzame stoffen die overeenkomstig lid 1 van dit artikel zijn goedgekeurd:*

a) voor een periode van vijf jaar te rekenen vanaf de datum van hun opname of goedkeuring, voor werkzame stoffen die onder artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG vallen;

b) voor een periode van tien jaar te rekenen vanaf de datum van hun opname of goedkeuring, voor werkzame stoffen die op 26 juli 1993 niet op de markt waren;

c) voor een periode van vijf jaar te rekenen vanaf de verlenging van de opname of van de goedkeuring, voor werkzame stoffen waarvan de opname in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG uiterlijk op 24 november 2011 verstrijkt. Deze bepaling geldt alleen voor gegevens die nodig zijn voor de verlenging van de goedkeuring en die uiterlijk op die datum in overeenstemming met de beginselen van goede laboratoriumpraktijken zijn verklaard.

3. Wanneer uit hoofde van lid 1 of lid 2 van dit artikel artikel 13 van Richtlijn 91/414/EEG van toepassing is, gelden de eventuele speciale regels met betrekking tot de richtlijn die zijn vastgesteld in de Toetredingsakte waarbij een lidstaat tot de Gemeenschap is toegetreden.

4. Voor werkzame stoffen waarvan de eerste goedkeuring uiterlijk op 14 december 2012 vervalt, dient een producent van de werkzame stof de aanvraag waarin artikel 14 voorziet uiterlijk twee jaar voor het verstrijken van de eerste goedkeuring bij een lidstaat in, met kopie aan de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit.

5. Voor aanvragen voor toelatingen van een gewasbeschermingsmiddel:

a) uit hoofde van artikel 4 van Richtlijn 91/414/EEG die in behandeling zijn in de lidstaten of

b) die zullen worden gewijzigd of ingetrokken na de opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG of na goedkeuring overeenkomstig lid 1 van dit artikel, op 14 juni 2011 wordt een besluit genomen op basis van de voordien geldende nationale wetgeving. Na dit besluit is deze verordening van toepassing.

6. Middelen die overeenkomstig artikel 16 van Richtlijn 91/414/EEG zijn geëtiketteerd, mogen nog tot 14 juni 2015 op de markt worden gebracht.

7. Uiterlijk op 14 december 2013 stelt de Commissie een lijst op van de in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen stoffen die voldoen aan de criteria van punt 4 van bijlage II bij deze verordening en waarop de criteria van artikel 50 van deze verordening van toepassing zijn.

### **Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (oud) - artikel 23. Procedure**

1. Het college neemt op aanvraag een besluit omtrent toelating van een gewasbeschermingsmiddel.

2. Een besluit omtrent toelating wordt genomen binnen een bij algemene maatregel van bestuur te bepalen termijn. Deze termijn kan krachtens algemene maatregel van bestuur worden vastgesteld indien dit noodzakelijk is voor de uitvoering van een communautaire maatregel inzake de opneming of niet opneming van een werkzame stof op bijlage I bij richtlijn 91/414/EEG.

3. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen gevallen worden aangewezen waarbij een op aanvraag te nemen besluit omtrent toelating na de in het tweede lid bedoelde termijn, van rechtswege is verleend of niet verleend.

4. Indien een besluit omtrent toelating niet binnen de in het tweede lid bedoelde termijn, kan worden genomen en een eerder verstrekte toelating van het



*gewasbeschermingsmiddel voor het einde van die termijn vervalt, kan het college het vervallen van de eerder verstrekte toelating opschorten tot de dag waarop het college op de aanvraag heeft besloten, onverminderd artikel 28, vierde lid.*

*5. Het eerste tot en met vierde lid zijn van overeenkomstige toepassing op besluiten tot verlenging, intrekking of wijziging die op aanvraag zijn genomen.*

## **7. Advies**

Op 1 juli 2015 heeft er een hoorzitting voor de bezwaaradviescommissie plaatsgehad. Na het horen van de betrokken partijen heeft de adviescommissie op 10 september 2015 haar advies uitgebracht. Het advies luidt samengevat het volgende.

### **7.1. Toepasselijkheid artikel 6:19 Awb**

De Adviescommissie voor de bezwaarschriften van het College heeft geadviseerd dat op grond van artikel 6:19 Awb het bezwaarschrift van Taminco en Certis van 2 juli 2014 (2014-40) geacht moet worden mede gericht te zijn tegen de volgende, latere besluiten met betrekking tot Nemasol, Monam en Monam Cleanstart:

- 19 augustus 2014 - aanpassing van het besluit van 28 mei 2014
- 19 december 2014 - opschorten vervallen van de toelating van Nemasol en Monam
- 24 oktober 2014 - wijziging van de wettelijke gebruiksvoorschriften van Monam, Monam Cleanstart en Nemasol;
- 27 februari 2015, respectievelijk 22 mei 2015 - wijziging van de etikettering van Nemasol en Monam.

Op grond van hetzelfde artikel 6:19 Awb moet het bezwaarschrift van de Stichting Bollenboos tevens geacht worden gericht te zijn tegen de bovengenoemde besluiten van 19 december 2014, 24 oktober 2014 en 27 februari, 8 april en 22 mei 2015.

### **7.2. Voorts adviseert de Adviescommissie:**

- Taminco BVBA, Certis Europe BV en Kanesho Soil Treatment SPRL/BVBA ontvankelijk te verklaren in hun bezwaren;
- de Stichting Bollenboos ontvankelijk te verklaren in haar bezwaren, met uitzondering van de bezwaren die gericht zijn tegen de besluiten die betrekking hebben op de middelen Monam Cleanstart en Basamid Cleanstart;
- in de heroverweging betere wetenschappelijke onderbouwingen en risicobeoordelingen aan te voeren ten aanzien van de noodzaak om noodmaatregelen te treffen en de te gebruiken veilige grenswaarden;
- in de heroverweging de noodzaak te motiveren van het opstapelen van gebruiksvoorschriften dan wel het aantal gebruiksvoorschriften te beperken.

### **7.3. Aan haar advies heeft de Adviescommissie het volgende ten grondslag gelegd:**

- Naar haar mening kunnen noodmaatregelen in de zin van artikel 71 Verordening (EU) 1107/2009 alleen worden toegepast als het overduidelijk is dat sprake is van

een ernstig risico voor de gezondheid van mens, dier of milieu. Met andere woorden: het treffen van noodmaatregelen moet proportioneel zijn

- Naar mening van de Adviescommissie is niet gebleken dat sprake was van een dusdanig ernstige situatie dat het treffen van de betreffende maatregelen noodzakelijk was
- Er is slechts sprake geweest van één concrete klacht van een omwonende
- De toelatinghouders hebben nauwelijks de tijd gehad om opmerkingen te formuleren of nadere gegevens te verstrekken over het voornemen van het College om de noodmaatregelen te treffen
- Bij de risicobeoordelingen is het College uitgegaan van een worst-case benadering, waarbij gebruik gemaakt van maximale gemeten gehalten aan MITC (in één bepaalde tijdsperiode en op één bepaalde locatie) uit de exposure studies en verondersteld wordt dat omwonenden gedurende 24 uur aan deze concentratie blootgesteld worden. Van permanente blootstelling aan de maximale concentratie gedurende 24 uur zal in de praktijk echter nimmer sprake zal zijn. Bovendien neemt de concentratie MITC snel af.
- Het is onduidelijk waarom in de risicobeoordeling gebruik is gemaakt van een veilige chronische blootstellingswaarde en niet van veilige acute blootstellingswaarde. In dat laatste geval waren de overschrijdingen aanzienlijk minder geweest.
- De commissie is van mening dat in de heroverweging betere wetenschappelijke onderbouwingen en risicobeoordelingen aangevoerd moeten worden.
- De commissie overweegt dat in het besluit onvoldoende is gemotiveerd waarom het opstapelen van meerdere gebruiksvoorschriften noodzakelijk is.

## 8. Overwegingen

Het College overweegt naar aanleiding van het advies en naar aanleiding van hetgeen de bezwaarden hebben aangevoerd, als volgt.

### 8.1. Ontvankelijkheid

*De Adviescommissie heeft geadviseerd om partijen ontvankelijk te verklaren bij de bestreden besluiten, met uitzondering van de bezwaren van de Stichting Bollenboos die gericht zijn tegen de besluiten inzake middelen Monam Cleanstart en Basamid Cleanstart.*

#### **Reactie College**

Het College neemt dit advies over.

### 8.2. Besluiten onbevoegd genomen

Taminco en Certis hebben aangevoerd dat de bestreden besluiten onbevoegd genomen zijn, omdat artikel 71 Verordening (EG) 1107/2009 uitsluitend is bedoeld voor situaties waarin sprake is van een zodanig acute noodzaak dat een herregistratiemoment niet kan worden afgewacht en toepassing van artikel 44 Verordening (EG) 1107/2009 te lang zou vergen.

Taminco en Certis zijn van mening dat onvoldoende is gemotiveerd dat hiervan sprake is en dat het College daarom niet bevoegd was tot het nemen van het besluit.

De Adviescommissie heeft geadviseerd dat noodmaatregelen in de zin van artikel 71 Verordening (EU) 1107/2009 alleen worden toegepast als het overduidelijk is dat sprake is van een ernstig risico voor de gezondheid van mens, dier of milieu. Met andere woorden: het treffen van noodmaatregelen moet proportioneel zijn.

De Adviescommissie is van mening dat uit de besluiten en het behandelde tijdens de hoorzitting niet is gebleken dat sprake was van een dusdanige situatie dat het treffen van de betreffende noodmaatregelen noodzakelijk was.

### **Reactie College**

Het College volgt dit onderdeel van het advies niet. Zoals ook nadrukkelijk blijkt uit preambules 8 en 24 bij de Gewasbeschermingsverordening, heeft de verordening tot doel een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te waarborgen. Daarbij moet de bescherming van kwetsbare bevolkingsgroepen zoals zwangere vrouwen, zuigelingen en kinderen verdient bijzondere aandacht hebben en moet het voorzorgsbeginsel worden toegepast.

Ook procedureel is het voorzorgsbeginsel op verschillende plekken “ingebakken” in de toelatingssystematiek die de Gewasbeschermingsverordening biedt.

Ten eerste doordat een voorafgaande toelating is vereist voordat een gewasbeschermingsmiddel op de markt gezet of gebruikt mag worden (waarbij de aanvrager de bewijslast draagt van de veiligheid van het product).

Ten tweede doordat de toelatingsautoriteit de bevoegdheid heeft om een toelating opnieuw te bekijken als er aanwijzingen zijn dat niet (meer) aan de toelatingscriteria wordt voldaan.

Ten derde doordat de Europese Commissie op grond van artikel 69 Gewasbeschermingsverordening eigener beweging danwel op verzoek van een lidstaat een noodmaatregel kan nemen indien – kort gezegd – dit nodig is omdat duidelijk is dat er waarschijnlijk ernstige risico's ontstaan door het gebruik; hierbij hebben lidstaten op grond van artikel 71 Gewasbeschermingsverordening de bevoegdheid om – vooruitlopend op een Europese maatregel – noodmaatregelen te treffen.

Artikel 69 Gewasbeschermingsverordening moet dan ook in dit licht gelezen worden.

Het feit dat een middel uit voorzorg ook al uitgebreid is beoordeeld, doet niet dan ook af aan het feit dat artikel 69 juncto 71 Gewasbeschermingsverordening bepaalt dat een noodmaatregel genomen kan worden als duidelijk is dat een toegelaten middel op basis van nieuwe feiten, waarschijnlijk een ernstig risico inhoudt voor mens, dier of milieu.

Het voorgaande brengt met zich mee dat – in tegenstelling tot wat de Adviescommissie lijkt te hebben aangenomen – de bewijslast van het College niet zo ver gaat dat het College gehouden is om aan te tonen dat het overduidelijk is dat er sprake is van een ernstig risico voor de mens. Het beschermingsniveau dat de Verordening en de daarop gebaseerde guidances en individuele beoordelingen biedt, is erop gericht te voorkómen dat, bij voorgeschreven gebruik, er zich een incident voordoet. Hiertoe zijn ‘worst case’ scenario's en empirische gegevens voor aangeleverd. Het feit dat er zich tóch een incident voordoet betekent dat rekening moet worden gehouden met het feit

dat de initiële beoordeling mogelijk onvolledig is geweest en een maatregel moet worden overwogen. In dit geval heeft het Ctgb bij diverse partijen gegevens opgevraagd en zijn door diverse partijen ook ongevraagd gegevens aangeleverd. Op basis van die gegevens is de toelating in eerste instantie ingetrokken en in tweede instantie onder sterk beperkende voorwaarden verleend. Dat wil zeggen dat de toelating niet “uit voorzorg” is ingetrokken, maar dat is ingetrokken op basis van concrete nieuwe gegevens.

8.3. Daarnaast overweegt het College het volgende:

- Het College is van mening dat een mogelijk effect op kinderen, zoals hier geconstateerd, met het oog op preambule 8 en 24 van de Gewasbeschermingsverordening per definitie aangemerkt moet worden als een “ernstig effect” in de zin van artikel 69 Gewasbeschermingsverordening.
- Hoewel het College de opvatting van de toelatinghouders deelt dat de Gewasbeschermingsverordening met zich meebrengt dat een eenmaal gegeven toelating in principe gedurende zijn looptijd ongemoeid gelaten dient te worden, vindt het College dat de tekst en structuur van de Gewasbeschermingsverordening juist nadrukkelijk bepaalt dat het rechtszekerheidsbeginsel moet wijken als duidelijk is dat een toegelaten gewasbeschermingsmiddel “waarschijnlijk een ernstig risico inhoudt voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, en dat dit risico niet toereikend kan worden bestreden met maatregelen” (artikel 71).

Ten aanzien van de door bezwaarden aangehaalde uitspraak van het CBb van 12 juni 2007 merkt het College op dat deze niet representatief is voor het onderhavige geval. Enerzijds omdat het in dat geval ging om de vraag of het voorzorgsbeginsel *bij de verlenging van een toelating* van een gewasbeschermingsmiddel een rol moest spelen, terwijl het in dit geval gaat om het ingrijpen in een lopende toelating; anderzijds omdat de betreffende uitspraak is gedaan in een ander juridisch kader.

Ook de verwijzing van bezwaarden naar de Pfizer-uitspraak van het Europese Hof van Justitie maakt dit niet anders.

In dat arrest ging het erom dat de Raad van de Europese Unie een antibioticum van Pfizer dat als toevoegingsmiddel bij diervoeders werd gebruikt, bij verordening had verboden uit angst dat het middel tot een resistentie zou leiden waardoor bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik onwerkzaam zouden kunnen worden.

Verhelderend uit deze uitspraak zijn de hieronder opgenomen citaten:

*“145 Zoals Pfizer terecht heeft beklemtoond, is zelfs het nemen van preventieve maatregelen op basis van een louter hypothetische benadering van het risico, bijzonder ongepast op een gebied als het onderhavige. Zoals tussen partijen vaststaat, kan namelijk op een dergelijk gebied geen sprake zijn van het bestaan van een “nulrisico”, daar het geheel ontbreken van enig actueel of toekomstig gevaar ten gevolge van de toevoeging van antibiotica in de diervoeding niet wetenschappelijk kan worden bewezen. Zoals Pfizer eveneens terecht heeft beklemtoond, is een dergelijke benadering des te minder geschikt in een situatie als de onderhavige, waarin de wettelijke regeling reeds, als één van de mogelijke*

*uitdrukkingen van het voorzorgsbeginsel, voorziet in een procedure van voorafgaande toelating van de betrokken producten (zie met betrekking tot de specifieke procedurele verplichtingen in de context van een dergelijke voorafgaande toelating, arrest Hof, Greenpeace France e.a., aangehaald in punt 115 hierboven, punt 44).*

*146 Het voorzorgsbeginsel kan dus slechts worden toegepast in situaties waarin sprake is van een risico – met name voor de gezondheid van de mens – dat weliswaar niet uitsluitend op niet-geverifieerde wetenschappelijke hypothesen is gebaseerd, maar toch nog niet volledig is aangetoond.*

*147 In een dergelijke context stemt het begrip “risico” dus overeen met de waarschijnlijkheid van negatieve gevolgen voor het door de rechtsorde beschermde goed ten gevolge van het gebruik van een product of procédé. Het begrip “gevaar” wordt in deze context gewoonlijk in een ruimere betekenis gebruikt en beschrijft elk product of procédé dat een negatief gevolg kan hebben voor de gezondheid van de mens (zie in dit verband op internationaal vlak de voorlopige mededeling van de commissie van de Codex Alimentarius van de Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties en de WGO, CX 2/20, CL 1996/21-GEN, juni 1996).”*

Allereerst zij opgemerkt dat de wetenschappelijke aanwijzingen waar het in de Pfizer-zaak om ging, een veel indirecter en multi-causaler karakter hadden. In de onderhavige zaak acht het College op basis van een grondige risicobeoordeling duidelijk dat zich zonder de opgelegde maatregelen, *onder reële negatieve omstandigheden*, waarschijnlijk effecten voor *zouden kunnen* doen die het College als ernstig beschouwt. En dat betreft dan irritatie aan de huid of luchtwegen, maar ook effecten op de lever.

Het College kan niet bewijzen dat deze effecten zich voor zullen doen, maar achtte de wetenschappelijke kans dat deze zich onder negatieve omstandigheden effecten niet voor zullen doen, zo groot dat een noodmaatregel noodzakelijk was.

Dit bezwaar is derhalve ongegrond.

#### 8.4. Geen beleid

*Toelatinghouders voeren aan dat het College kennelijk een ad-hoc aanpak hanteert en een gepubliceerd beleid van het College dat een beoordeling zoals in dit geval verricht, ontbreekt.*

#### **Reactie College**

Gelet op artikel 44 van de Verordening moet/kan de bevoegde autoriteit een toelating intrekken indien niet meer is voldaan aan de vereisten. Naar zijn aard is dit een “case by case” benadering en is, gelet op het artikel geen apart geformuleerd beleid noodzakelijk.

#### 8.5. Gemelde incidenten onvoldoende basis ingrijpen

*Van de zijde van de industrie en de Adviescommissie is opgemerkt dat de incidenten met metam-natrium waaraan het College heeft gerefereerd, te gering in aantal en te*

oud zijn.

### **Reactie College**

Het College heeft zijn besluit echter niet op deze incidenten – wat daar ook van zij – gebaseerd. Deze incidenten waren slechts aanleiding een nader onderzoek te doen naar de actuele inzichten in de risico's van gebruik. Het besluit is genomen op basis van dit nader onderzoek en niet op basis van de incidenten. Op grond van dit nadere onderzoek is geconcludeerd dat er duidelijke aanwijzingen bleken te zijn dat het gebruik van metam-natrium onder ongunstige omstandigheden tot ernstige risico's voor omwonende kinderen zou kunnen leiden en dat de NVWA had gemeld dat gebruikers melding van voorgenomen gebruik hadden gemaakt.

De bezwaren op dit punt zijn derhalve ongegrond.

#### 8.6. Geen toetsingskader

*Taminco en Certis wijzen erop dat er voor de beoordeling van de mogelijke risico's voor kinderen noch Europees, noch nationaal toetsingskader bestaat. Daarnaast is onvoldoende onderbouwd waarom, met dit in het achterhoofd, een gebruiksverbod is gerechtvaardigd, gegeven de kennis en omstandigheden.*

### **Reactie College**

Allereerst zij opgemerkt dat op het allerhoogste regelgevingsniveau wel degelijk is vastgelegd dat een gewasbeschermingsmiddel geen risico voor omwonenden met zich mee mag brengen (artikel 29, eerste lid, aanhef en onder e juncto artikel 4, derde lid, onder b Verordening (EG) 1107/2009). Ook is in de [Uniforme Beginselen](#) in B.2.6.1.4 aangegeven dat lidstaten de mogelijke blootstelling van andere mensen dan de toepasser moeten evalueren. Daarnaast vermeldt C.2.6.1.5 dat voor gewasbeschermingsmiddelen die wegens bijzondere eigenschappen of bij een verkeerde behandeling of een verkeerd gebruik een groot risico zouden kunnen opleveren, bij de toelating bijzondere beperkingen moeten worden vastgesteld.

Waar bezwaarden kennelijk op doelen, is dat er nog geen *uitwerkend* toetsingskader is vastgesteld met betrekking tot omwonenden.

Dat laat echter onverlet dat voor het toepassen van artikel 71 Verordening (EG) 1107/2009 – in tegenstelling tot wat bezwaarden lijken te veronderstellen – niet van belang is of uitgewerkt toetsingskader een grondslag biedt om de risico's voor omwonenden te reguleren zoals thans is geschied.

Artikel 69 tot 71 Verordening (EG) 1107/2009 – die beschouwd kunnen worden als één van de peilers van de implementatie van het voorzorgsbeginsel in de Gewasbeschermingsverordening – stelt enkel de eis dat duidelijk is dat de toelating van het gewasbeschermingsmiddel waarschijnlijk een ernstig risico inhoudt voor mens, dier of milieu en dat dit risico niet toereikend met maatregelen kan worden bestreden.

Het College heeft – wat er ook zij van wat de bezwaarden op dat punt aanvoeren – in het bestreden besluit uitgebreid gemotiveerd waarom het op basis van de op dat moment voorhanden informatie concludeerde dat die situatie hier aan de orde was.

#### 8.7. Greenhouse studies

*Kanesho heeft er met betrekking tot het wijzigingsbesluit van 19 augustus 2014 op gewezen dat de gebruikte studie, uitgevoerd in een kas in Spanje, niet bruikbaar is omdat deze is uitgevoerd met een ander toepassingsstelsel, een ander releasesysteem MITC, een andere dosering MITC per oppervlakte-eenheid etc. Daarnaast hebben de toelatinghouders geen toegang tot dit dossier en hebben de toelatinghouders twee exposure studies aangeleverd op 28 juli 2014 (greenhouse studies in Frankrijk en Spanje).*

##### **Reactie College**

De kasstudie is gebruikt als onderbouwing om te laten zien dat MITC concentraties afneemt met grotere afstanden van het veld. De luchtconcentratie van MITC die in deze studie gemeten werd was vergelijkbaar met de concentratie in de Links et al. studie met metam; derhalve heeft het College wel degelijk gebruik kunnen maken van deze studie.

Het College merkt voorts ten aanzien van het punt van dataprotectie op dat deze stelling door bezwaarden niet onderbouwd wordt en dat het niet voor de hand ligt dat hen een beroep hierop toekomt. Daarnaast houdt dataprotectie enkel in dat een beschermd verslag niet gebruikt mag worden *ten voordele* van andere aanvragers (men zie in dat verband artikel 59, eerste lid Gewasbeschermingsverordening). Daarvan is geen sprake.

#### 8.8. Proportionaliteit

*Indien het College – zoals in dit geval – heeft geconstateerd dat er duidelijke aanwijzingen zijn dat het gebruik waarschijnlijk tot risico's voor kinderen kan leiden, is de volgende vraag die beantwoord moet worden hoe het College die risico's op een proportionele wijze terug kan brengen. De toelatinghouders en de Adviescommissie achtten de bestreden besluiten op dit punt onvoldoende onderbouwd.*

##### **Reactie College**

Uit het feit dat onder atmosferische omstandigheden die zich, zij het incidenteel, in Nederland kunnen voordoen voor omwonenden en met name onder kinderen reële risico's voordoen, kan worden afgeleid dat de initiële beoordeling onvoldoende alle risico's in kaart heeft gebracht. Dat is, hoewel uitzonderlijk, inherent aan de beoordelingssystematiek. Om die reden maken de artikelen 44 en 71 onderdeel uit de Verordening. Het College heeft zich, in het licht van deze feiten, de vraag gesteld welke maatregel moest worden genomen. Gelet op het feit dat de de nieuwe feiten wezen op een onderschatting van de risico's van omwonenden en met name kinderen én uit het feit dat dit risico zich tenminste één keer heeft voorgedaan vloeit voort dat, nu vaststaat dat niet meer wordt voldaan aan de vereisten, een maatregel moet worden genomen. In eerste instantie, op basis van de toen beschikbare gegevens waaruit geen nieuw veilig gebruik kon worden afgeleid was, intrekking de enige optie. Nadat nieuwe gegevens zijn aangeleverd en beoordeeld is de toelating opnieuw verleend onder, nieuwe, beperkende voorwaarden.

Dat betekent dat het College die maatregelen heeft genomen die voorkomen dat (juist) gebruik van deze middelen tot ongewenste effecten op kinderen kan leiden. De proportionaliteit blijkt ook uit het feit dat toen het College op grond van nieuwe informatie kon vaststellen dat het mogelijk was om in plaats van een schorsing te volstaan met een minder bezwarende maatregel (aanvullende restricties), het College daartoe zo spoedig mogelijk is overgegaan.

De bezwaren op dit punt kunnen derhalve niet tot herroeping leiden.

#### 8.9. MITC inhalatiestudies

*Bezwaarden voeren aan dat uit door Taminco op 25 juni 2014 geleverde gegevens blijkt dat MITC bij inhalatie significant minder toxisch is dan is aangenomen. Deze zijn echter ten onrechte buiten beschouwing gelaten.*

#### **Reactie College**

De AOEL (Acceptable Operator Exposure Level) wordt bepaald als onderdeel van de stofbeoordeling voor de goedkeuring van de stof. Voor de middelbeoordeling wordt altijd de EU geharmoniseerde AOEL gebruikt uit de List of Endpoints van een stof. Hier kan niet van worden afgeweken.

Een stofbeoordeling en middelbeoordeling zijn twee aparte trajecten. De AOEL wordt vastgesteld tijdens de stofbeoordeling en hier wordt niet van afgeweken in de middelbeoordeling. Om de AOEL te veranderen moet een nieuw EU stoftraject doorlopen worden. Deze is inmiddels gestart maar er is nog geen conclusie beschikbaar.

#### 8.10. Geen gelegenheid geboden voor wederhoor

*De Adviescommissie heeft geadviseerd dat er onvoldoende gelegenheid geboden is tot wederhoor voorafgaand aan de bestreden besluiten van 28 mei en 6 juni 2014, waarbij de toelatingen zijn geschorst en het gebruik is verboden.*

#### **Reactie College**

Zoals ook ter zitting aangegeven was dit het gevolg van een ongelukkige samenloop van omstandigheden.

Vanaf februari 2014 is er informeel al overleg geweest met de betrokken toelatinghouders over de risico's van metam-natrium, zijn zij in de gelegenheid gesteld om voorstellen tot wijziging van de toelating te doen en is gevraagd of zij bereid waren vrijwillig een moratorium aan te vragen – waarop de reactie negatief was.

Nadat het College had geconstateerd dat er weliswaar aanwijzingen waren dat de metam-natrium middelen niet aan de toelatingscriteria voldeden en de toelatingen niet voldoende beschermend voor omwonenden waren, heeft het College bij de bepaling van zijn koers betrokken dat de NVWA aangaf dat toepassing van metam-natrium en dazomet pas in het najaar te verwachten was. Daarom heeft het College op 27 mei 2014 toelatinghouders conform artikel 44 Verordening (EU) 1107/2009 in de gelegenheid gesteld om opmerkingen te formuleren of nadere gegevens in te dienen, waaruit blijkt dat een ingreep in de toelating niet nodig is. Tevens is in deze brief nadrukkelijk opgenomen:

*“Het College houdt zich nadrukkelijk het recht voor om, indien nodig, de Europese Commissie te verzoeken noodmaatregelen te nemen als bedoeld in artikel 69 Verordening (EG) 1107/2009 en hierop vooruitlopend eventueel zelf voorlopige beschermende noodmaatregelen te nemen (artikel 71 Verordening (EG) 1107/2009).*



*U dient er rekening mee te houden dat het College dit nodig acht als*  
*- duidelijk is dat uw product waarschijnlijk een ernstig risico inhoudt voor de gezondheid van mens*  
*- dit risico niet toereikend kan worden bestreden met maatregelen en*  
*- er concrete aanwijzingen zijn dat het mogelijke risico zich daadwerkelijk voor zal doen vóórdat de procedure uit hoofde van artikel 44 Verordening (EG) 1107/2009 kan zijn afgerond.”*

Een mededeling van dezelfde aard heeft staatssecretaris Dijkema met haar brief van – eveneens – 27 mei 2014 aan de Voorzitter van de Tweede Kamer gedaan<sup>1</sup>.

Daags hierna bleek uit mededeling van de NVWA al dat er een melding was gedaan van voorgenomen gebruik van een gewasbeschermingsmiddel op basis van metam-natrium; vanaf dat moment was dus duidelijk dat op ieder moment toepassing plaats kon vinden, waardoor mogelijk nadelige effecten op de gezondheid van omwonende kinderen plaats zou kunnen vinden.

In dit licht achtte – en acht – het College het niet opportuun om het belang van de betrokken toelatinghouders bij uitgebreidere wederhoor te stellen boven het belang bij de gezondheid van omwonende kinderen.

Het College constateert daarnaast dat – voorzover bezwaarden voorafgaand aan de besluiten waarbij de toelatingen werden geschorst onvoldoende gehoord zouden zijn – hiertoe nadien en in de bezwaarfase ruim in de gelegenheid zijn gesteld.

Het College acht de bezwaren derhalve ook op dit punt ongegrond.

#### 8.11. Inhoudelijk wetenschappelijke argumenten

*De commissie is van mening dat in de heroverweging betere wetenschappelijke onderbouwingen en risicobeoordelingen aangevoerd moeten worden en dat in het besluit onvoldoende is gemotiveerd waarom het opstapelen van meerdere gebruiksvoorschriften noodzakelijk is.*

##### 8.11.1. Gebruikte grenswaarde

*In het bezwaar van 23 oktober 2014 wordt aangegeven dat de aanvrager het niet eens is met het gebruik van de vastgestelde AOEL van 0.004 mg/kg bw/dag op basis van de 90-dagen hond studie. Op basis van gebruiksgegevens van metam natrium zou een periode van 90-dagen niet realistisch zijn voor omwonenden en zou de 28-dagen inhalatie studie meer geschikt zijn.*

*Tevens geeft de aanvrager aan 3 MITC-inhalatiestudies te hebben ingediend die een AOEL op basis van de 28-dagen studie zouden onderbouwen. Op grond van de nieuwe gegevens en een nieuwe AOEL (0.0135 mg/kg bw/dag) zou er geen risico is voor omwonenden zijn.*

#### **Reactie College**

---

<sup>1</sup> “Indien de herbeoordeling onder artikel 44 niet afgerond is voor het eerstvolgende moment dat het middel in Nederland gebruikt gaat worden, heeft het College de mogelijkheid noodmaatregelen in te zetten indien de noodzaak hiervan is vastgesteld (conform artikel 71 van de gewasbeschermingsverordening). Het (voorgenomen) gebruik van metam-natrium moet door de gebruiker per perceel worden gemeld aan de NVWA, hetgeen betekent dat het College weet wanneer het middel gebruikt gaat worden. Mocht dat plaatsvinden vóór de herbeoordeling afgerond is, dan zal door het College tot een maatregel op grond van art. 71 worden besloten.”  
Tweede Kamer, vergaderjaar 2013–2014, 27 858, nr. 266

Volgens de vigerende procedures wordt de betreffende AOEL van een stof Europees vastgesteld. Wanneer nieuwe studies beschikbaar zijn waardoor deze grenswaarde aangepast dient te worden, zal dit via de Europese Commissie dienen te lopen; het is geen onderdeel van middelaanvragen. Daarnaast heeft het College ook inhoudelijk commentaar op het aanpassen van de grenswaarde.

In de risicobeoordeling is gebruik gemaakt van de recent in de EU vastgestelde AOEL. De EU AOEL is gebaseerd op een 90-dagen hond studie. De keuze voor deze hond studie als basis van de AOEL is volgens de EFSA conclusie als volgt: "It was noted that the overall database for MITC was on oral studies, but inhalation was the critical route of exposure. However, as the inhalation study was somewhat limited in duration (only 4 wk study), it was therefore considered whether to use a NOAEL from the 90-day oral dog study, as this was a more adequate duration for the operator exposure assessment. Also, the AOEL is normally based on oral exposure studies, and the dog was also a more sensitive species."

In het bezwaar wordt aangegeven dat een 90-dagen blootstelling niet realistisch is voor omwonenden en dat een kortdurende blootstelling realistischer is. De EU vastgestelde Acute Reference Dose is niet geschikt voor kortdurende blootstelling van omwonenden. Dit komt omdat de Acute Reference Dose een grenswaarde is die vastgesteld wordt voor de consumenten blootstelling en daarom op basis van een orale blootstellingstudie vastgesteld wordt. Eventuele acute effecten via inhalatie die gezien de corrosieve en irriterende eigenschappen van MITC te verwachten zijn worden hierbij niet meegenomen. In het draft assessment report van metam is een inhalatie studie beschikbaar met MITC. In deze 28-dagen inhalatie studie werden lokale effecten waargenomen bij alle doseringen en kon er geen NOAEL voor deze lokale effecten afgeleid worden. De EU heeft de NOAEL voor de systemische effecten gezet op 5 mg/m<sup>3</sup> (1.35 mg/kg bw/d), de laagst geteste dosering.

In het bezwaar maakt de aanvrager melding van 3 nieuwe MITC inhalatie studies (28-d rat, 28-d muis, 90-d rat) die het gebruik van een 28-dagen inhalatie AOEL zouden onderbouwen. Het College heeft inmiddels deze studies en de overige additionele MITC inhalatie studies, die niet in het EU-dossier voor de stofbeoordeling zaten, beoordeeld en het addendum op het draft assessment report zal voor commentaar verstuurd worden naar de rest van Europa. Op basis van deze nieuwe studies concludeert het College dat de 28-dagen studie in de rat niet de meest kritische inhalatie studie is. In de inhalatie ontwikkelingstoxiciteit studie in konijnen werden schadelijke effecten waargenomen, waaronder mortaliteit, clinical signs, afname in lichaamsgewicht en macroscopische effecten in onder andere de longen, maag en lever, bij 3.45 mg/kg bw/d. Deze effecten op lichaamsgewicht, clinical signs en mortaliteit traden op binnen enkele dagen vanaf de start de blootstelling. Zo werd het effect op lichaamsgewicht waargenomen vanaf dag 1 van de blootstelling, en werden 5 dieren dood gevonden of afgemaakt in extremis op oa dag 2, 4, 5, en 6 van de blootstelling. Gezien het tijdstip waarop deze effecten optreden zijn ze relevant voor de blootstellingsduur van omwonenden. In het addendum op het draft assessment report is geconcludeerd dat je op basis van de ontwikkelingstoxiciteit studie uitkomt op een AOEL die gelijk is aan de huidige AOEL gebaseerd op de 90-dagen hond.

Het College blijft dan ook van mening dat de EU vastgestelde grenswaarde voor MITC van toepassing is voor omwonenden, voor zowel een kortdurende blootstelling van enkele dagen als een langere blootstelling van 90 dagen.

Het College acht dat met bovenstaande voldaan wordt aan de door de Commissie geadviseerde nadere onderbouwing van het besluit.

#### 8.11.2. Blootstellingberekening en gekozen blootstellingwaarde

##### 8.11.2.1. Gebruik draft Guidance document

*In Bijlage 1 van het bezwaar van 23 oktober 2014 wordt bezwaar gemaakt op het gebruik van het EFSA draft Guidance on the Assessment of Exposure for Operators, Workers, Residents and Bystanders in Risk Assessment for Plant Protection Products aangezien het guidance document nog niet aangenomen was ten tijde van terugtrekking van de middelen.*

##### **Reactie College**

Het College is zich ervan bewust dat het EFSA Guidance nog niet aangenomen was ten tijde van de herbeoordeling van metam voor omwonenden. Echter zijn er binnen Nederland en Europa geen standaard default waardes voor lichaamsgewicht en ademhalingsnelheid. Bij de specifieke beoordeling van de risico's voor omwonenden is daarom gekozen om de default waarden uit de EFSA Guidance te gebruiken, aangezien deze vanaf 1 januari 2016 voor heel Europa gaan gelden. Het verschil met de default waarden uit de EFSA Guidance en andere modellen voor omwonenden ligt hem voornamelijk in de waarden voor kinderen. Het EFSA model gaat uit van kinderen die jonger zijn dan 3 jaar met een default lichaamsgewicht van 10 kg. De CRD guidance gebruikt maakt van 15 kg en het Bfr model van 16.5 kg. Aangezien de hele bevolkinggroep, waaronder jonge kinderen, beschermd moet worden is het niet onredelijk om gebruik te maken van de default waarden uit het EFSA model. Overigens is voor het vaststellen van de restrictiemaatregelen een berekening uitgevoerd met zowel de EFSA waarden en de Bfr default waarden.

##### 8.11.2.2. Gebruikte blootstellingswaarde

*In Bijlage 2 van het bezwaar van 23 oktober 2014 wordt bezwaar gemaakt tegen de gebruikte blootstellingswaarde. In de beoordeling van het College wordt aangegeven dat een hoger percentiel dan het 75ste percentiel gekozen zou kunnen worden. De aanvrager geeft aan dat gezien de frequentie van gebruik en de variatie in windrichting het 75ste geschikt is en dat ook time-weighted average lucht concentratie gebruikt zou kunnen worden.*

##### **Reactie College**

In de onderstaande tabellen staat de blootstelling berekening weergegeven met de verschillende percentielen met zowel de default waarden uit het Duitse model en het EFSA model.

***Table 1: Measurements of resident exposure to MITC and exposure assessment using the German BfR bystander and resident (adult and child) body weights and breathing***

**rates (Martin et al. 2008)**

Exposure to MITC	Resident exposure to MITC		Experimental conditions
	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	in $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}^*$ & % AOEL	
Soil injection – open field application			
Links <i>et al.</i> , 2006 Adult assessment	6.56	1.81 45%	75 <sup>th</sup> percentile of data (n=95) taken within 100 m of the field
Links <i>et al.</i> , 2006 Child assessment		3.30 83%	
Links <i>et al.</i> , 2006 Adult assessment	13.22	3.65 91%	95 <sup>th</sup> percentile of data all data points
Links <i>et al.</i> , 2006 Child assessment		<b>6.65</b> <b>166%</b>	
Links <i>et al.</i> , 2006 Adult assessment	36	<b>9.94</b> <b>249%</b>	Maximum air concentration
Links <i>et al.</i> , 2006 Child assessment		<b>18.11</b> <b>453%</b>	
Links <i>et al.</i> , 2006 Adult assessment	11.8	3.26 81%	Time weighted value taken over 1535 minutes
Links <i>et al.</i> , 2006 Child assessment		<b>5.94</b> <b>148%</b>	
Van den Berg, 1993 Adult assessment	3.1	0.86 21%	Maximum air concentration measured within 2 days of treatment. <i>(it is noted that in the DAR the RMS concluded this study to be less robust)</i>
Van den Berg, 1993 Child assessment		1.56 39%	

Exposure to MITC	Resident exposure to MITC		Experimental conditions
	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	in $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}^*$ & % AOEL	
Soil injection – open field application			
Links <i>et al.</i> , 2006 Adult assessment	6.56	1.51 38%	75 <sup>th</sup> percentile of data (n=95) taken within 100 m of the field
Links <i>et al.</i> , 2006 Child assessment		<b>7.02</b> <b>175%</b>	
Links <i>et al.</i> , 2006 Adult assessment	13.22	3.04 76%	95 <sup>th</sup> percentile of data all data points
Links <i>et al.</i> , 2006 Child assessment		<b>14.15</b> <b>354%</b>	
Links <i>et al.</i> , 2006 Adult assessment	36	<b>8.28</b> <b>207%</b>	Maximum air concentration
Links <i>et al.</i> , 2006 Child assessment		<b>38.52</b> <b>963%</b>	
Links <i>et al.</i> , 2006 Adult assessment	11.8	2.71 68%	Time weighted value taken over 1535 minutes
Links <i>et al.</i> , 2006 Child assessment		<b>12.63</b> <b>316%</b>	
Van den Berg, 1993 Adult assessment	3.1	0.71 18%	Maximum air concentration measured within 2 days of treatment. ( <i>it is noted that in the DAR the RMS concluded this study to be less robust</i> )
Van den Berg, 1993 Child assessment		3.32 83%	

**Table 2: Measurements of resident exposure to MITC and exposure assessment using**

Zoals aangegeven in de herbeoordeling is de vervluchtiging van MITC uit de grond afhankelijk van enkele klimatologische en omgevingsfactoren (Simpson et al. 2010, Zheng et al. 2006). Zo is vervluchtiging van MITC in zand lager dan in leem, vanwege de neerwaartse beweging van MITC in zand waarbij MITC dieper in de grond komt dan bij leem (Simpson et al. 2010). Verder is aangetoond dat vochtigheid van de grond een rol speelt, met een lagere vervluchtiging van MITC met toenemende vochtigheid (Zheng et al. 2006).

Wanneer er maar op 1 locatie en maar na 1 enkele behandeling gemeten is, zoals in de Links et al. 2006 studie, dan moeten de resultaten met zorg geïnterpreteerd worden. Daarom werd in de herbeoordeling genoemd dat het niet onredelijk is om een hoger percentiel te pakken dan de 75 percentiel die standaard is bij blootstellingstudies waarbij er meerdere toepassingen zijn uitgevoerd. Het is echter zo dat de conclusie niet heel anders is voor de verschillende percentielen. Met de time weighted value is er een overschrijding voor kinderen zowel met de BfR als de EFSA default waarden. Ook het 95 percentiel en maximum waarde geeft een overschrijding voor beide default waarden. Het 75 percentiel geeft een overschrijding van de grenswaarde met de EFSA default waarden.

Op basis van de waargenomen overschrijding van de grenswaarden is een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid van omwonenden kinderen geconstateerd. Nadat bij de NVWA meldingen binnenkwamen dat metam-natrium in het voorjaar van 2014 weer gebruikt zou gaan worden, heeft het

College zich derhalve terecht genoodzaakt gezien om, in lijn met Artikel 71 van de Gewasbeschermingsverordening EU 1107/2009, een directe noodmaatregel in te stellen.

### 8.11.3. De voorgeschreven restrictie maatregelen

Na indiening van het herregistratie dossier van Nemasol is gekeken of er op basis van de beschikbare gegevens restrictie maatregelen vastgesteld konden worden. Deze herbeoordeling is uitgevoerd in samenwerking met het zonale rapporterende lidstaat (zRMS) België. Zij waren ook de RMS (Reporting Member State) voor het stofdossier van metam natrium.

Uit gegevens uit de openbare literatuur blijkt dat folie afdekking met virtually impermeable film (VIF) een reductie geeft van 80-90% (Papiernik et al. 2004, Goa et al. 2011). Uitgaand van een 80% reductie zou dit blootstellingwaarden geven zoals aangegeven in de onderstaande tabel (op basis van de EFSA default waarden).

**Table 3: Measurements of resident exposure to MITC and exposure assessment using the EFSA guidance for resident (adult and child) body weights and breathing rates**

Exposure to MITC	Resident exposure to MITC		Experimental conditions
	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	in $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}^*$ & % AOEL	
Soil injection – open field application			
Links <i>et al.</i> , 2006 Adult assessment	1.312	0.302 8%	75 <sup>th</sup> percentile of data (n=95) taken within 100 m of the field
Links <i>et al.</i> , 2006 Child assessment		1.404 35%	
Links <i>et al.</i> , 2006 Adult assessment	2.644	0.608 15%	95 <sup>th</sup> percentile of data all data points
Links <i>et al.</i> , 2006 Child assessment		2.83 71%	
Links <i>et al.</i> , 2006 Adult assessment	7.2	1.656 41%	Maximum air concentration
Links <i>et al.</i> , 2006 Child assessment		<b>7.70</b> <b>193%</b>	
Links <i>et al.</i> , 2006 Adult assessment	2.36	0.542 14%	Time weighted value taken over 1535 minutes
Links <i>et al.</i> , 2006 Child assessment		2.526 63%	

Een van de punten die naar voren komen uit de openbare literatuur is dat de effectiviteit van VIF afdekking onder veldcondities mogelijk lager is dan in laboratorium condities (Ajwa 2008). In de studie van Ajwa (2008) nam de permeabiliteit van het VIF in het veld toe met een factor 4 à 5 ten opzichte van niet gebruikt VIF. Een mogelijke verklaring die hiervoor gegeven werd is dat de folie tijdens toepassing uitgerekt kan worden en mogelijk scheurt. Daarnaast zijn er ook onzekerheden omtrent het tijdstip van folieverwijdering en de hoeveelheid MITC die vrij komt na verwijdering (Goa et al. 2011). De beschikbare informatie over de effectiviteit van VIF toepassing is fragmentarisch en is veelal niet uitgebreid gerapporteerd. Er zijn geen adequate veldstudies met metam aanwezig die dit ondersteunen. Vanwege

deze onzekerheden is geconcludeerd dat alleen VIF afdekking niet voldoende is.

Er zijn geen veldstudies beschikbaar om een veilige bufferzone te kunnen bepalen. De veldstudie van Links et al. 2006 laat geen duidelijke correlatie zien tussen de afstand van het veld en de luchtconcentraties van MITC. Dit komt waarschijnlijk door het beperkte aantal meetpunten.

Beschikbare kasstudies laten wel een afname van MITC zien met toenemende afstanden van het veld. Op basis van deze kasstudie is een bufferzone van 150 meter afgeleid waarbij de blootstelling lager is dan de veilige grenswaarde. Er moet hierbij echter wel rekeningen worden gehouden dat de bufferzone is afgeleid op basis van een kasstudie en niet op basis van een veldtoepassing. In de studie van Links et al. 2006 werden nog hoge blootstellingswaarden gevonden tot 100-190 meter. Daarom is geconcludeerd dat een bufferzone alleen niet voldoende is, maar dat de combinatie van een bufferzone en de folie afdekking wel voldoende bescherming biedt. Daarnaast was de studie waarop de bufferzone bepaald is uitgevoerd op 1 ha en daarom is een restrictie van 1 ha gezet voor het te behandelen veld.

Het oude gebruiksvoorschrift schreef een incorporatie op 10 cm diepte voor. Omdat de studies met metam natrium waren uitgevoerd op 20 cm diepte en omdat de diepte van incorporatie de mate van vervluchtiging kan beïnvloeden is een restrictiezin voorgeschreven waarbij de metam incorporatie met de grond plaats moet vinden op minimaal 20 cm diepte.

## 8.12. De bezwaren van Stichting Bollenboos

### 8.12.1. Gebruikt model

*Stichting Bollenboos vraagt welk model is nu gebruikt voor deze herbeoordeling en hoe het College zeker kan weten dat de risico's voor omwonenden nu wel uitputtend in kaart zijn gebracht.*

#### **Reactie College**

Er wordt geen gebruik gemaakt van een specifiek rekenmodel aangezien deze voor gasvormige middelen niet beschikbaar is. De beoordeling berust daarom op concrete meetgegevens uit diverse studies. Deze zijn naar hun aard betrouwbaarder dan de modematige benadering die in de eerste tier wordt toegepast. Er zijn meer gegevens overlegd (nieuwe studies). De gegevens uit alle relevante studies zijn meegewogen, en daarbij is tot de conclusie gekomen dat het middel alleen veilig is als een combinatie van restricties in acht wordt genomen.

### 8.12.2. Niet volgens betrouwbare/recente wetenschappelijke gegevens

*Volgens de bezwaarmakers is duidelijk dat de herbeoordeling dus niet volgens recente wetenschappelijke studies is gebeurd, en dat het effect van de voorgestelde bufferzone van 150 meter dus niet is aangetoond. Het College geeft overigens zelf ook toe dat er geen betrouwbare gegevens zijn om te kunnen concluderen dat de bufferzone van 150 meter voldoende bescherming biedt aan omwonenden. (p. 38 onderaan van het besluit).*

#### **Reactie College**

De studie uit 2006 toont aan dat een bufferzone van 150 meter niet voldoende is als de grond niet is afgedekt. Deze studie is echter niet geschikt om een goede bufferzone af te leiden vanwege het geringe aantal meetpunten.

De meetgegevens uit de nieuwe studies geven aan dat bedekking van de grond een verlaging van de luchtconcentraties geeft. Alle gegevens in acht genomen, is daarom geconcludeerd, dat alleen met de combinatie van restricties, inclusief een bufferzone van 150 meter en afdekking van de grond met een bepaald type plastic, er geen risico voor omwonenden is te verwachten.

#### 8.12.3. En wat als de voorschriften niet worden gevolgd

*Bezwaarmakers zien dat in het besluit niets is geregeld voor de – toch zeer denkbare – situatie dat de gebruiksvoorschriften niet worden nageleefd.*

##### **Reactie College**

Het College is wettelijk gehouden om bij zijn beoordeling uit te gaan van de realistische gebruiksomstandigheden. Aangezien gebruikers wettelijk verplicht zijn om de wettelijke gebruiksvoorschriften te volgen, is dat waar het College vanuit gaat.

Overigens dient de toepasser die voornemens is om een middel op basis van metam-natrium te gaan gebruiken, dit [vooraf bij de NVWA te melden](#)<sup>2</sup>.

#### 8.12.4. Cocktail-effecten

*Bezwaarmakers zijn van mening dat het College onvoldoende rekening heeft gehouden met stapelingen cocktail-effecten die door deze nieuwe regelgeving optreden.*

##### **Reactie College**

De beoordeling is gedaan volgens de huidige stand van de wetenschap en wettelijke kaders. Daarin is – nog los van de vraag of dat op dit moment al mogelijk is – niet mogelijk gemaakt of verplicht gesteld om met cocktail-effecten rekening te houden.

#### 8.12.5. Nadelige effecten voor omwonenden

*De beperking van het gebruik tot 1 ha. aaneengesloten bouwland kan een nadelig effect opleveren op de veiligheid van omwonenden. Bezwaarmakers vinden dat daar te weinig over is nagedacht.*

##### **Reactie College**

In de risicobeoordeling is wel degelijk rekening gehouden met het feit dat omwonenden kunnen worden blootgesteld aan een eenmalige hoge dosis, maar ook aan dagelijkse lagere doses over langere perioden. De AOEL is namelijk vastgesteld op basis van studies waarbij over een langere periode is blootgesteld en biedt daarmee voldoende zekerheid.

#### 8.12.6. Bufferzone nu opeens wel veilig?

*Bezwaarmakers zien niet in waarom een bufferzone van 150 meter nu ineens wel genoeg zou zijn. Eerder meende het College dat een bufferzone van 150 meter bij de toepassing van metam-natrium niet afdoende zou zijn om met name kinderen tegen blootstelling te beschermen. Nu noemt het College die 150 meter ineens wel veilig. Vanwaar deze ommezwaai? Op basis van welke informatie vond die plaats?*

---

<sup>2</sup> Overigens vermeldt deze website ten onrechte nog het integrale verbod om metam-natrium te gebruiken.



### **Reactie College**

De studie uit 2006 toont aan dat een bufferzone van 150 meter niet voldoende is, als de grond niet is afgedekt. De meetgegevens uit de nieuwe studies geven aan dat bedekking van de grond een verlaging van de luchtconcentraties geeft. Alle gegevens in acht genomen, is daarom op basis van de actuele stand der wetenschap geconcludeerd, dat alleen met de combinatie van restricties, inclusief een bufferzone van 150 meter en afdekking van de grond met een bepaald type plastic, er geen risico voor omwonenden is te verwachten.

#### 8.12.7. Bufferzone te beperkt toepasselijk

*De bufferzone van 150 m. zal gelden voor "woningen en overige verblijfsplaatsen waar mensen langere tijd verblijven, zoals winkels, bedrijven en kantoren" - daarin worden veel te veel bestemmingen uitgesloten waarbij mensen volgens Stichting Bollenboos een aanzienlijk gezondheidsrisico lopen, zoals speeltuinen, sportvelden en kampeerterreinen.*

### **Reactie College**

De zin waar het om gaat, luidt:

*"Een bufferzone van ten minste 150 meter moet toegepast worden tussen de te behandelen velden en de kadastrale grens van woningen en overige verblijfsplaatsen waar mensen langere tijd verblijven, zoals scholen, winkels, bedrijven en kantoren."*

Allereerst zij opgemerkt dat deze opsomming bewust niet uitputtend is opgesteld; er moet dus ook rekening worden gehouden met andere plaatsen waar mensen langere tijd verblijven. Wanneer dat het geval is, is een feitelijke beoordeling die niet preciezer kan worden weergegeven; uiteraard kan dit wel van geval tot geval worden beoordeeld door de handhavende diensten, zoals de NVWA.

Navraag bij de NVWA leert overigens dat zij sterk handhaaft op de voorschriften van metam-natrium. Bij de selectie van plaatsen waar zij een fysieke inspectie uitvoert, wordt nadrukkelijk rekening gehouden met de vraag of er, gezien de omstandigheden ter plaatse, mogelijk risico's voor langere tijd ter plaatse verblijvende personen zouden kunnen zijn.

#### 8.12.8. Biologische bedrijven bedreigd

*Stichting Bollenboos maakt zich ook zorgen om biologische bedrijven vanwege de kwaliteit van producten die daar wordt bedreigd.*

### **Reactie College**

Het College merkt op dat MITC een vluchtige stof is die niet achter zal blijven op het gewas. De producten van biologische bedrijven worden dus niet bedreigd door "besmetting" met deze werkzame stoffen en/of MITC.

## **9. Conclusie**

- De Stichting Bollenboos is niet-ontvankelijk voorzover het gaat om de – reeds geëxpireerde – besluiten met betrekking tot Basamid Cleanstart en Monam Cleanstart
- Bezwaarden kunnen voor het overige in hun bezwaren ontvangen worden
- Voorzover ontvankelijk zijn de aangevoerde bezwaren ongegrond.

## 10. Besluit op het bezwaarschrift

Het College besluit

- de Stichting Bollenboos niet-ontvankelijk te verklaren voorzover het gaat om de bestreden besluiten met betrekking tot Basamid Cleanstart en Monam Cleanstart
- de bestreden besluiten, na heroverweging van als bedoel in artikel 7:11 Awb, te handhaven.

*Een ieder wiens belang rechtstreeks bij dit besluit is betrokken, kan op grond van artikel 4 van Bijlage 2 bij de Algemene wet bestuursrecht tegen dit besluit binnen 6 weken na bekendmaking van het besluit beroep instellen bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven, Postbus 20021, 2500 EA 's-Gravenhage. Het beroepschrift moet op grond van artikel 6:5 Algemene wet bestuursrecht (Awb) zijn ondertekend en bevat tenminste de naam en adres van de indiener, de dagtekening, de omschrijving van het besluit waartegen het beroep is gericht, zo mogelijk een afschrift van dit besluit, de gronden waarop het beroepschrift rust. Van de indiener van het beroepschrift wordt griffierecht geheven door de griffier van het College. Nadere informatie over de hoogte van het griffierecht en de wijze van betalen wordt door de afdeling Griffie van het College verstrekt.*

Ede, 15 maart 2016

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN  
BIOCIDEN,

ir. J.F. de Leeuw,  
(voorzitter)