

ECLI:NL:CBB:2022:267

Instantie	College van Beroep voor het bedrijfsleven
Datum uitspraak	24-05-2022
Datum publicatie	24-05-2022
Zaaknummer	16/1071
Rechtsgebieden	Bestuursrecht
Bijzondere kenmerken	Eerste aanleg - meervoudig
Inhoudsindicatie	Art 36 en 51 Verordening 1107/2009 Art 2.2 Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden (RGB) Toelating gewasbeschermingsmiddel. Uitbreiding voor kleine toepassingen. Toetsing aan de voorwaarden van art 51,2 Vo 1107/2009 naar de stand van de wetenschap en techniek op het moment van de oorspronkelijke toelating. Art 2.2 Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden niet in strijd met Vo 1107/2009. Risk envelope methode. Richtsnoer Risk Envelope is een richtsnoer a.b.i. art 36 Vo 1107/2009. De oorspronkelijke toelating heeft formele rechtskracht, maar de gronden die betrekking hebben op de daaraan ten grondslag liggende risicobeoordelingen en de studies betreft het College wel bij zijn beoordeling. Beoordeling van de gronden over voedselveiligheid, risico's voor vogels, zoogdieren en niet-doelwit geleedpotigen en overschrijding grondwaternorm door het omzettingsproduct THPAM. ER hoeft geen einddatum te worden vastgesteld in de uitbreidingsbesluiten, omdat die meelopen met de oorspronkelijke besluiten waarin de einddatum al is vastgesteld.
Wetsverwijzingen	Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden
Vindplaatsen	Rechtspraak.nl

Uitspraak

uitspraak

COLLEGE VAN BEROEP VOOR HET BEDRIJFSLEVEN

zaaknummer: 16/1071

uitspraak van de meervoudige kamer van 24 mei 2022 in de zaak tussen

de Vereniging zonder winst oogmerk naar Belgisch recht Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), te Brussel, appellante
(gemachtigden: mr. B.N. Kloostra en drs. H. Muilerman)

en

het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden, verweerder
(gemachtigden: mr. D.S.P. Roelands-Fransen en mr. M.G. Nielen).

Als derde-partijen hebben aan het geding deelgenomen:

ADAMA Registrations B.V. (Adama), te Leusden,
(gemachtigde: mr. E. Broeren). en

Certiplant N.V. (Certiplant), te Sint Truiden, België.

Procesverloop

Bij besluiten van 3, 10 en 24 juni 2016 heeft verweerder op aanvragen van Adama het toepassingsgebied uitgebreid van de toelatingen van de gewasbeschermingsmiddelen Captosan 500 SC en Merpan Suijtkorrel en de daarvan afgeleide toelatingen Captosan Suijtkorrel 80 WG en Merpan Flowable. Bij besluit van 1 juli 2016 heeft verweerder op aanvraag van Certiplant een afgeleide toelating afgegeven voor het gewasbeschermingsmiddel Multicap.

Bij besluit van 7 oktober 2016 (het bestreden besluit) heeft verweerder de bezwaren van appellante tegen deze besluiten ongegrond verklaard.

Appellante heeft tegen het bestreden besluit beroep ingesteld.

Verweerder heeft een verweerschrift ingediend.

Voorafgaand aan en na twee zittingen hebben partijen schriftelijk hun standpunten toegelicht, stukken ingebracht en over en weer gereageerd op elkaars standpunten.

Over een aantal stukken die verweerder verplicht is over te leggen, heeft hij meegedeeld dat uitsluitend het College daarvan kennis zal mogen nemen. Bij beslissingen van 6 februari 2018, 6 november 2019 en 15 december 2020 heeft het College de gevraagde beperking van de kennisneming gerechtvaardigd geacht. De andere partijen hebben, voor zover nodig, het College toestemming verleend om ook op grondslag van die stukken uitspraak te doen.

Het eerste onderzoek op de zitting heeft plaatsgevonden op 25 september 2018. Aan deze zitting hebben deelgenomen de gemachtigden van appellante, namens verweerder mr. drs. J.W.A. Borselaar, bijgestaan door mr. L.W.M. Bruininks en dr. M.I. Zorn, en namens Adama haar gemachtigde, bijgestaan door [naam 1] .

Bij beslissing van 18 december 2018 heeft het College het onderzoek heropend. Na de heropeningsbeslissing heeft een schriftelijke uitwisseling van standpunten plaatsgevonden

Het tweede onderzoek op de zitting heeft plaatsgevonden op 22 maart 2021. Aan deze zitting hebben deelgenomen de gemachtigden van appellante, de gemachtigden van verweerder, bijgestaan door dr. J.J.W. Broeders en mr. C. Gommans, en de gemachtigde van Adama, die zich heeft laten bijstaan door [naam 2] .

Het College heeft het nadere onderzoek op de zitting geschorst om appellante in de gelegenheid te stellen nog te reageren op een aantal door verweerder aan haar toe te sturen studies. Appellante heeft van deze gelegenheid gebruik gemaakt. De andere partijen hebben hierop schriftelijk gereageerd.

Met instemming van partijen is voortzetting van het onderzoek op de zitting achterwege gebleven.

Overwegingen

1. Het College merkt vooraf op dat appellante op de zitting van 25 september 2018 haar beroep heeft beperkt tot de besluitvorming over de uitbreiding voor kleine toepassingen van de toelatingen voor Captosan 500 SC en Merpan Suijtkorrel en haar beroep heeft ingetrokken voor zover dat betrekking heeft op de besluiten over de daarvan afgeleide toelatingen (Captosan Suijtkorrel 80 WG, Merpan Flowable en Multicap). Het College beoordeelt daarom alleen nog het beroep voor zover dat betrekking heeft op de uitbreiding voor kleine toepassingen van de toelatingen van Captosan 500 SC en Merpan Suijtkorrel.

2. De toelatingen voor Captosan 500 SC en Merpan Suijtkorrel heeft verweerder op 20 juni 2014 geherregistreerd tot en met 30 juni 2024 (de herregistratiebesluiten 2014). De werkzame stof van deze middelen is captan.

3. Op 2 en 3 september 2015 heeft Adama gevraagd om de toelatingen voor Captosan 500 SC en Merpan Suijtkorrel uit te breiden voor kleine toepassingen in de teelt van vruchtbomen en -struiken (als boomkwekerijgewassen) en buxus. Adama heeft haar aanvragen gedaan via de procedure voor uitbreiding voor kleine toepassingen.

4. Verweerder heeft bij besluiten van 3 en 10 juni 2016 op deze aanvragen positief beslist en het bij de herregistratiebesluiten 2014 bepaalde toepassingsgebied uitgebreid voor kleine toepassingen in de onbedekte teelt van vruchtbomen en -struiken (als boomkwekerijgewassen) en buxus. Uit deze besluiten blijkt dat verweerder aan de bestreden uitbreiding voor kleine toepassingen van de toelatingen voor Captan 500 SC en Merpan Suijtkorrel ten grondslag heeft gelegd artikel 51 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009

betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (Verordening 1107/2009) en artikel 2.2 van de Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden (RGB).

5. Tegen deze uitbreiding voor kleine toepassingen heeft appellante bezwaar gemaakt. In bezwaar heeft appellante gesteld dat de risico's van consumptie van met captan vervuilde producten voor kinderen, vogels, zoogdieren en waterorganismen te hoog zijn. Verweerder heeft de in bezwaar door appellante genoemde risico's opnieuw beoordeeld en op verschillende punten een nadere risicobeoordeling uitgevoerd. Daarin heeft verweerder geen aanleiding gevonden om andere besluiten te nemen. Verweerder heeft de uitbreidingsbesluiten voor kleine toepassingen bij het bestreden besluit gehandhaafd.

6. Appellante heeft tegen het bestreden besluit beroep ingesteld. In haar beroepschrift heeft zij gronden aangevoerd over de Europese goedkeuring van de werkzame stof captan en de voedselveiligheid, de aanvaardbaarheid van het risico voor vogels, zoogdieren en niet-doelwit geleedpotigen, het niet relevant verklaren van THPAM (een omzettingsproduct of metaboliet van captan) en de duur van de toelating van captanhoudende middelen.

Goede procesorde

7.1 Verweerder en Adama stellen dat appellante de goede procesorde heeft geschonden door pas laat in de procedure nieuwe standpunten naar voren te brengen. Zo heeft verweerder gesteld dat appellante haar standpunten over een rapport van Greenpeace, een oordeel van de Europese Ombudsman, de stofplaatsing en de confirmatory data-procedure pas voor het eerst in beroep naar voren heeft gebracht en pas op de zitting van 25 september 2018 heeft verzocht om prejudiciële vragen te stellen. Adama heeft verzocht om het op de zitting van 25 september 2018 door appellante onderbouwde standpunt over artikel 51 van Verordening 1107/2009 en artikel 2.2 van de RGB en de wijze waarop verweerder de aanvragen heeft getoetst, buiten beschouwing te laten wegens strijd met de goede procesorde.

7.2 Het College is van oordeel dat de goede procesorde in dit geval niet is geschonden. Verweerder en Adama zijn voldoende in de gelegenheid geweest om op de in het beroepschrift aangevoerde gronden en argumenten te reageren. Verweerder heeft dat ook gedaan in het verweerschrift. Ook wat betreft de pas op de zitting van 25 september 2018 door appellante voor het eerst ingenomen standpunten is het College van oordeel dat daardoor in dit geval de goede procesorde niet is geschonden, omdat de behandeling van de zaak na die zitting is voortgezet en partijen daarna over en weer voldoende in de gelegenheid zijn geweest om op elkaars standpunten te reageren. Van een situatie waarbij verweerder en Adama kort voor de zitting zijn geconfronteerd met nieuwe gronden of argumenten zonder in de gelegenheid te zijn geweest daarop te reageren is geen sprake geweest.

Omvang van het geding

8.1 In haar beroepschrift heeft appellante allereerst gewezen op het rapport van Greenpeace: "Het appelgif valt ver van de boom. Bestrijdingsmiddelen in oppervlaktewater en bodem van Nederlandse appel- en perenboomgaarden" van oktober 2015, waaraan zij de conclusie verbindt dat de werkzame stof captan giftig en kankerverwekkend is en dus schadelijk is en niet had mogen worden geplaatst op bijlage I (de stoffenlijst) van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (Richtlijn 91/414) en dat de gewasbeschermingsmiddelen op basis van deze werkzame stof, zoals Captosan 500 SC en Merpan Spuitkorrel, daarom niet toegelaten mogen worden. Kort gezegd heeft appellante aangevoerd dat Captosan 500 SC en Merpan Spuitkorrel ten onrechte zijn toegelaten en dat de herregistratiebesluiten 2014 onrechtmatig zijn.

8.2 Appellante heeft de verschillende onderdelen van haar betoog, in de kern samengevat, als volgt uitgewerkt. De Europese stofplaatsing van de werkzame stof captan is onwettig geweest, omdat

de risicobeoordeling van captan destijds niet volledig is geweest en de vastgestelde lacunes in gegevens ten onrechte niet in de weg hebben gestaan aan plaatsing van de werkzame stof captan op de stoffenlijst. Fabrikanten zijn in het kader van de Europese plaatsing van captan op de stoffenlijst ten onrechte in de gelegenheid gesteld om in een latere fase nog aanvullende informatie in te dienen om de vastgestelde onaanvaardbare risico's voor mens en milieu weg te nemen. Voor het volgen van deze zogenoemde confirmatory data procedure is in Richtlijn 91/414 geen juridische basis te vinden. Appellante voelt zich in deze opvatting gesterkt door een oordeel van de Europese Ombudsman van 18 februari 2016 die deze praktijk niet in overeenstemming achtte met de toepasselijke regels. Verder stelt appellante dat op Europees niveau de stand van de wetenschap is genegeerd, omdat de Europese stofplaatsing van de werkzame stof captan niet is herzien naar aanleiding van de zeven "critical areas of concern" die door de European Food Safety Authority (EFSA) in 2009 zijn vastgesteld voor captan.

- 8.3 Het College stelt voorop dat het hiervoor aangeduide rapport van Greenpeace hier niet de rol kan vervullen die appellante wenst. Het rapport van Greenpeace gaat over het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen in Nederlandse appel- en perenboomgaarden. In de aan de orde zijnde uitbreidingsbesluiten is niet de toepassing van de middelen in appel- en perenboomgaarden beoordeeld, maar slechts de toepassing in de teelt van vruchtbomen en -struiken (als boomkwekerijgewassen) en buxus.
- 8.4 Het College merkt vervolgens op dat in deze procedure uitsluitend de uitbreiding voor kleine toepassingen van de toelatingen van Captosan 500 SC en Merpan Spuitkorrel aan de orde is. Dat betekent dat de stellingen en argumenten van appellante die zijn gericht tegen de herregistratiebesluiten 2014 buiten beschouwing moeten blijven, omdat die besluiten in rechte onaantastbaar zijn geworden.
- 8.5 Voor zover het betoog van appellante zich richt tegen de plaatsing van captan op de stoffenlijst en zij argumenten heeft aangevoerd die ertoe strekken te betogen dat de Europese plaatsing van captan op de stoffenlijst ongeldig is en, zo begrijpt het College het betoog van appellante, dat dit van betekenis zou moeten zijn bij de beoordeling van de rechtmatigheid van het bestreden besluit, overweegt het College als volgt.
- 8.6 Captan is in 2007 als werkzame stof geplaatst op de stoffenlijst. Nadat Richtlijn 91/414 is vervangen door Verordening 1107/2009, is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (Uitvoeringsverordening 540/2011) bepaald dat captan geldt te zijn goedgekeurd als werkzame stof krachtens Verordening 1107/2009. In artikel 13, tweede lid, in samenhang met artikel 6, van Verordening 1107/2009 is de grondslag te vinden om in het kader van de stofplaatsing in een latere fase nog aanvullende informatie in te dienen (confirmatory data procedure). Gelet hierop is er – daargelaten de vraag of de door appellante opgeworpen kwestie, die naar zijn aard een geldigheidsvraag inhoudt, in deze procedure de werking zou kunnen hebben als door haar kennelijk wordt gewenst – in het betoog van appellante onvoldoende aanknopingspunten te vinden om de geldigheid van de plaatsing van de werkzame stof captan op de stoffenlijst in twijfel te trekken en om te oordelen dat hier sprake is van tot het stellen van prejudiciële vragen nopende twijfel over de geldigheid van de plaatsing van de werkzame stof captan op de stoffenlijst. Het oordeel van de Europese Ombudsman doet daar niet aan af. Het betoog van appellante slaagt niet. Daarmee behoeft geen van haar argumenten die op dit punt van een andere opvatting uitgaan, daarop voortbouwen of er mee vervlochten zijn, verdere bespreking.

Toetsingskader

- 9.1 Het College beoordeelt hierna de bij het bestreden besluit gehandhaafde besluiten tot uitbreiding voor kleine toepassingen van de herregistratiebesluiten 2014 met toepassingen in de onbedekte teelten van vruchtbomen en -struiken als boomkwekerijgewas, en buxus (uitbreidingsbesluiten).

In het bestreden besluit heeft verweerder, samengevat weergegeven en geplaatst tegen de achtergrond van de toelichting die hij in zijn verweerschrift heeft gegeven, onderbouwd dat het bij Captosan 500 SC en Merpan Sproeioplossing gaat om aanvragen tot uitbreiding van de bestaande toelatingen met een kleine toepassing, waarop artikel 3, onder 26, en artikel 51 van Verordening 1107/2009 en artikel 2.2 van de RGB van toepassing zijn. Deze artikelen luiden – voor zover relevant – als volgt.

9.2 Onder kleine toepassing wordt in artikel 3, onder 26, van Verordening 1107/2009 verstaan:

“het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel in een bepaalde lidstaat op planten of plantaardige producten die:

- a) in die lidstaat niet op ruime schaal worden geteeld, of
- b) op ruime schaal worden geteeld, om te voldoen aan een uitzonderlijke behoefte op het gebied van gewasbescherming”

Artikel 51 van Verordening 1107/2009 heeft als titel: “Uitbreiding van toelatingen voor kleine toepassingen”. In het tweede lid van dit artikel is bepaald:

“De lidstaten breiden de toelating uit, op voorwaarde dat:

- a) de voorgenomen toepassing klein van aard is;
- b) aan de voorwaarden van artikel 4, lid 3, onder b), d) en e), en artikel 29, lid 1, onder i), is voldaan;
- c) de uitbreiding in het algemeen belang is; en
- d) de documentatie en informatie ter staving van een uitbreiding van de toepassing door de in lid 1 bedoelde personen of instanties is ingediend, met name gegevens over de omvang van residuen en, waar nodig, over de beoordeling van het risico voor degenen die beroepshalve met het middel toepassen, werknemers en omstanders.”

De voorwaarden van artikel 4, derde lid, onder b, d en e, van Verordening 1107/2009 zijn:

“ Een gewasbeschermingsmiddel dat resulteert uit de toepassing volgens goede gewasbeschermingspraktijken en rekening houdend met realistische gebruiksomstandigheden, voldoet aan de volgende eisen:

- b) het heeft geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect op de gezondheid van de mens, met inbegrip van kwetsbare groepen, of op die van dieren, rechtstreeks of via drinkwater (met inachtneming van stoffen die voortkomen uit waterbehandeling), levensmiddelen, diervoeder of lucht, noch gevolgen op de werkplek of andere indirecte effecten, rekening houdend met bekende cumulatieve en synergistische effecten waar er door de Autoriteit aanvaarde wetenschappelijke methoden om dergelijke effecten te evalueren beschikbaar zijn, noch op grondwater;
- d) het veroorzaakt geen onnodig lijden of pijn bij te bestrijden gewervelde dieren;
- e) het heeft geen onaanvaardbare effecten op het milieu, met name rekening houdend met de volgende aspecten waar er door de Autoriteit aanvaarde wetenschappelijke methoden om dergelijke effecten te evalueren beschikbaar zijn:
 - i) het gedrag en de verspreiding ervan in het milieu, met name de verontreiniging van oppervlaktewateren, met inbegrip van estuariene en kustwateren, grondwater, lucht en bodem, rekening houdende met ver van de plaats van gebruik gelegen locaties na verplaatsing over grote afstand in het milieu;
 - ii) de gevolgen ervan voor niet-doelsoorten, ook voor het gedrag van deze soorten;
 - iii) de gevolgen ervan voor de biodiversiteit en het ecosysteem.”

De voorwaarde van artikel 29, eerste lid, onder i, van Verordening 1107/2009 is:

“Onverminderd artikel 50 wordt een gewasbeschermingsmiddel slechts toegelaten indien het overeenkomstig de in lid 6 bedoelde uniforme beginselen aan de volgende eisen voldoet:

i) voor planten of plantaardige producten die als voedsel of diervoeder worden gebruikt, zijn de maximumresidugehalten in de landbouwproducten die het voorwerp van het in de toelating vermelde gebruik zijn, in voorkomend geval vastgesteld of gewijzigd in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 396/2005.”

In artikel 2.2, eerste lid, van de RGB is bepaald:

“Op verzoek van de aanvrager volstaat het college bij de beoordeling van een aanvraag tot uitbreiding van een bestaande toelating met een kleine toepassing als bedoeld in artikel 3, onderdeel 26, van verordening (EG) 1107/2009 met de beoordeling van de documentatie en informatie, bedoeld in artikel 51, tweede lid, onderdeel d, van verordening (EG) 1107/2009, volgens de stand van de wetenschappelijke en technische kennis en de richtsnoeren of andere beoordelingsmethoden, zoals die hebben gegolden ten tijde van de aanvraag voor de reeds bestaande toelating.”

- 9.3 Verweerder heeft in het verweerschrift, en bij de beantwoording van de door het College na de heropening van het onderzoek aan hem voorgelegde vragen, toegelicht hoe hij aanvragen voor uitbreiding voor kleine toepassingen toetst aan de eisen van artikel 51, tweede lid, van Verordening 1107/2009. In de eerste plaats gaat hij na of de aangevraagde toepassing klein van aard is. Vervolgens onderzoekt hij of er Maximum Residu Levels (MRL's) aanwezig zijn voor te consumeren gewassen (voorwaarde van artikel 29, eerste lid, onder i). In het kader van de beoordeling van artikel 51 van Verordening 1107/2009 toetst verweerder de MRL's op basis van de actuele stand van de wetenschappelijke en technische kennis. Verder beoordeelt verweerder of de gevraagde kleine toepassing geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect heeft op de gezondheid van de mens of dieren, geen onnodige pijn veroorzaakt op te bestrijden gewervelde dieren en geen onaanvaardbaar effect heeft op het milieu (voorwaarden van artikel 4, derde lid, onder b, d en e).
- 9.4 Voor deze laatste beoordeling onderzoekt verweerder of de nieuwe toepassing valt binnen de risicobeoordeling die is uitgevoerd voor de bij de herregistratiebesluiten 2014 al toegelaten toepassingen. Dat doet hij aan de hand van de risk envelope-methode waarbij wordt bezien of de gevraagde toepassingen reeds “worst case” beoordeeld zijn voor de al toegelaten toepassingen. Als dat niet het geval is en extrapolatie niet mogelijk is, voert verweerder alsnog een risicobeoordeling uit voor die aspecten die niet onder de eerdere risicobeoordeling vallen. Verweerder heeft bij de beoordeling van de aangevraagde uitbreidingen op basis van artikel 2.2 van de RGB hetzelfde toetsingskader gebruikt als is gehanteerd bij de oorspronkelijke besluiten waarvan uitbreiding voor kleine toepassingen is gevraagd, in dit geval de herregistratiebesluiten 2014. Alleen bij veronderstelde zwaarwegende, naar het College begrijpt, nieuwe of toegenomen risico's, betreft verweerder recent toetsingskader en/of wetenschappelijke informatie, maar daarvan was hier, aldus verweerder, geen sprake.
- 9.5 De risk envelope-methode is beschreven in het richtsnoer: Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”, SANCO/11244/2011 rev 5 (richtsnoer Risk Envelope). De risk envelope-methode houdt – kortweg – in dat toepassingen worden gegroepeerd naar soort gewas, soort risicogroep en de wijze van toepassen en dat vervolgens wordt bepaald welke toepassing binnen een groep qua belasting de meest ongunstige situatie representeert (worst case). Die worst case, waarbij het risico nog wel aanvaardbaar wordt geacht, is dan het uitgangspunt voor de risicobeoordeling van andere combinaties van gewassen en toepassingen. Als een aanvraag wordt gedaan voor een nieuwe toepassing van een middel, wordt gekeken of deze nieuwe toepassing vergelijkbaar is met een al worst case beoordeelde groep van toepassingen. Zo kunnen telkens nieuwe combinaties van gewassen en toepassingen aan een groep worden toegevoegd, mits uit de beoordeling

daarvan is gebleken dat ze een minder ongunstige situatie representeren dan de toepassing die binnen de groep "worst case" is. In de uitbreidingsbesluiten heeft verweerder inzichtelijk gemaakt op welke punten de aangevraagde uitbreidingen voor kleine toepassingen vergelijkbaar waren met de voor de herregistratiebesluiten 2014 al worst case beoordeelde groepen van toepassingen. Voor de aspecten die hierbuiten vielen, heeft verweerder een aanvullende risicobeoordeling uitgevoerd en heeft hij beoordeeld of de vastgestelde risico's aanvaardbaar zijn bij de aangegeven toepassingswijze.

- 9.6 Appellante voert aan dat de beoordeling die ten grondslag ligt aan de hier aan de orde zijnde uitbreidingsbesluiten voor kleine toepassingen niet deugt. Met de enkele verwijzing naar de herregistratiebesluiten 2014 is niet voldaan aan artikel 51, tweede lid, van Verordening 1107/2009, omdat deze bepaling vereist dat een uitbreiding voor kleine toepassingen zelfstandig wordt getoetst aan de eisen in artikel 4, derde lid, onder b, d en e, en artikel 29, eerste lid, onder i van Verordening 1107/2009. Deze toets ontbreekt geheel. De regeling voor kleine toepassingen in artikel 51 van Verordening 1107/2009 houdt niet een versoepeling van het beoordelingskader in. Bovendien heeft verweerder ten onrechte niet gemotiveerd waarom deze uitbreidingen in het algemeen belang zijn, wat op grond van artikel 51, tweede lid, onder c, een uitdrukkelijk vereiste is.
- 9.7 Op de zitting van 25 september 2018 heeft appellante dit betoog gepreciseerd met de stelling dat toetsing door middel van de risk envelope-methode, althans de toetsing zoals die nu door verweerder is uitgevoerd, ontoelaatbaar is, omdat deze methode strijdig is met Verordening 1107/2009. Het mag zo zijn dat deze methode is beschreven in een richtsnoer, maar richtsnoeren kunnen het bepaalde in Verordening 1107/2009, die op dit punt een specifieke toetsing dwingend voorschrijft, niet opzij zetten. Door gebruik te maken van de risk envelope-methode, waarbij door middel van een worst case benadering en extrapolatie de schadelijkheid van een middel wordt beoordeeld, blijft specifiek onderzoek naar de met het gewas samenhangende kwetsbare lokale soorten en de lokale omstandigheden achterwege, en worden schadelijke gevolgen van het toepassen van het middel over het hoofd gezien. Een worst case benadering ondervangt niet het ontbreken van onderzoek op detailniveau, omdat daarbij alleen gekeken wordt naar de wijze van toepassen en de doses, en niet naar het specifieke milieu. Daar komt nog bij dat de risk envelope-methode volgens het richtsnoer Risk Envelope niet van toepassing is op granulaten, terwijl Merpan Spuitskorrel een granulaat is.
- 9.8 Appellante stelt dat het richtsnoer Risk Envelope geen officiële status heeft en geen richtsnoer is als bedoeld in artikel 36, eerste lid, van Verordening 1107/2009. Gelet op de inleidende overwegingen 53 en 58 van Verordening 1107/2009 kunnen met de richtsnoeren waarvan op grond van artikel 36, eerste lid, van Verordening 1107/2009 gebruikt gemaakt moet worden bij een beoordeling van een aanvraag, alleen technische richtsnoeren bedoeld zijn. Het richtsnoer Risk Envelope is niet alleen een technisch richtsnoer, want het definieert ook een inhoudelijke beoordelingskader. Dat beoordelingskader wijkt af van artikel 51, tweede lid, van Verordening 1107/2009, omdat wordt uitgegaan van het toetsingskader dat is gebruikt bij de oorspronkelijke toelating en relevante gegevens die sedertdien zijn opgekomen buiten beschouwing worden gelaten. Dat is in strijd met het doel van de verordening om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mensen en dieren en van het milieu te waarborgen, uitgaande van het verzorgingsbeginsel.
- 9.9 In reactie op de door verweerder beantwoorde vragen in de heropeningsbeslissing heeft appellante gesteld dat op grond van artikel 29, eerste lid, onder e, van Verordening 1107/2009 de stand van de wetenschappelijke en technische kennis meegenomen moet worden bij de beoordeling of is voldaan aan de voorwaarden van artikel 4, derde lid, van Verordening 1107/2009. Dat uitgangspunt leidt ertoe dat de sinds de oorspronkelijke beoordeling opgekomen wetenschappelijke en technische informatie, maar ook informatie die ten tijde van de oorspronkelijke toelating ten onrechte buiten beschouwing is gebleven, moet worden meegenomen bij de beoordeling van een uitbreiding voor kleine toepassingen. Het is niet in

overeenstemming met artikel 51 van Verordening 1107/2009 om voor de toetsing van de aangevraagde uitbreiding voor kleine toepassingen, door gebruik te maken van de risk envelope-methode en daarmee terug te grijpen op de risicobeoordelingen die aan de herregistratiebesluiten 2014 ten grondslag lagen, de toetsing te beperken tot de stand van de wetenschap zoals die was ten tijde van de herregistratiebesluiten 2014. Verweerder heeft daarom ten onrechte geen rekening gehouden met nieuwe wetenschappelijke informatie, nieuwe richtsnoeren en monitoringsgegevens. Voor zover verweerder deze benadering heeft gebaseerd op artikel 2.2 van de RGB, moet deze bepaling buiten toepassing blijven, omdat artikel 51, tweede lid, van Verordening 1107/2009 geen versoepeling van het beoordelingskader oplevert. Voor zover het College zou twijfelen over de uitleg die aan artikel 51 van Verordening 1107/2009 in relatie tot de artikelen 4 en 29 van deze verordening moet worden gegeven en wat dit betekent voor de omvang van de beoordeling die in het kader van een te nemen uitbereidingsbesluit moet worden uitgevoerd, verzoekt appellante hierover prejudiciële vragen aan het Hof van Justitie van de Europese Unie te stellen.

- 9.10 Verweerder heeft de juistheid van de stellingen van appellante gemotiveerd bestreden. Verweerder heeft zich daarbij op het standpunt gesteld dat het algemeen belang erin is gelegen dat het kweekmateriaal, waarop de uitbreiding ziet, ziektevrij blijft. Adama heeft zich aangesloten bij het standpunt van verweerder. Adama heeft benadrukt dat het in deze procedure alleen gaat om de beantwoording van de vraag of verweerder op correcte wijze heeft getoetst of er sprake is van onaanvaardbare risico's en, daarmee samenhangend, of de invulling die is gegeven aan artikel 51, tweede lid, van Verordening 1107/2009 binnen het daar aangegeven kader past. Beide vragen moeten volgens haar bevestigend worden beantwoord, omdat artikel 51 van Verordening 1107/2009 zinledig zou zijn als ook bij de uitbreiding van een bestaande toelating met een kleine toepassing weer een complete beoordeling zou moeten worden uitgevoerd.
- 9.11 Het College stelt voorop dat het ziektevrij blijven van kweekmateriaal als een algemeen belang kan worden aangemerkt, zodat in zoverre is voldaan aan de toepassingsvoorwaarden van artikel 51 van Verordening 1107/2009.
- 9.12 Het College is daarnaast van oordeel dat de tekst van artikel 51 van Verordening 1107/2009 duidelijk is. Er staat niet in dat de toetsing aan de in het tweede lid genoemde voorwaarden moet worden gedaan op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis. Anders dan waar appellante van uitgaat, vloeit dit ook niet impliciet voort uit deze bepaling. Het College volgt de uiteenzetting van verweerder bij de beantwoording van de door het College gestelde vragen in de heropeningsbeslissing, waarbij verweerder heeft gewezen op inleidende overweging 30 van Verordening 1107/2009. Hierin is overwogen: "Voor bepaalde toepassingen hebben bedrijven maar beperkt economisch belang bij een toelatingsaanvraag. Om te garanderen dat de diversificatie van de land- en tuinbouw niet in gevaar wordt gebracht door een onvoldoende beschikbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen, moeten voor kleine toepassingen specifieke regels worden vastgesteld". Deze specifieke regels zijn vastgesteld in artikel 51 van Verordening 1107/2009. In het tweede lid van artikel 51 van Verordening 1107/2009 is dwingend geformuleerd: "lidstaten breiden de toelating uit, op de voorwaarde dat". In artikel 51, tweede lid, van Verordening 1107/2009 is op een andere manier naar de voorwaarden van artikel 4, derde lid, onder b, d en e, verwezen dan in bijvoorbeeld artikel 29, eerste lid, onder e, van Verordening 1107/2009, waarin ook naar deze voorwaarden verwezen wordt. In artikel 29 van Verordening 1107/2009, waarin de eisen staan waaraan een gewasbeschermingsmiddel bij de toelating moet voldoen, is onder e bepaald dat het gewasbeschermingsmiddel "op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis voldoet het aan de eisen van artikel 4, lid 3". Die verwijzing naar de (actuele) stand van de wetenschappelijke en technische kennis ontbreekt in artikel 51, tweede lid, onder b, van Verordening 1107/2009. Het lijkt naar het oordeel van het College dan ook geen twijfel dat een beoordeling op basis van dezelfde wetenschappelijke en technische kennis als bij de toelating van het middel waarvan de uitbreiding is gevraagd in overeenstemming is met artikel 51, tweede lid, van Verordening 1107/2009. Er is daarom geen aanleiding om hierover prejudiciële vragen te stellen.

9.13 Het voorgaande betekent ook dat artikel 2.2 van de RGB, waarbij ervan wordt uitgegaan dat de toetsing aan de in artikel 51, tweede lid, van Verordening 1107/2009 genoemde voorwaarden wordt uitgevoerd naar de stand van de wetenschappelijke en technische kennis zoals die heeft gegolden voor de al bestaande toelating, niet in strijd is met artikel 51 van Verordening 1107/2009. Ook valt in artikel 2.2 van de RGB – ondanks het feit dat hierin wat betreft artikel 51, tweede lid, van Verordening 1107/2009 alleen expliciet wordt verwezen naar onderdeel d – niet te lezen en ligt evenmin daarin besloten dat toetsing aan de door de Verordening 1107/2009 in artikel 51, tweede lid, onder a, b en c gestelde vereisten achterwege zou kunnen blijven, zodat deze vereenvoudiging in artikel 2.2 van de RGB zich verdraagt met Verordening 1107/2009. Voor onverbindend verklaring of buiten toepassing laten van artikel 2.2 van de RGB, zoals door appellante bepleit, is dan ook geen aanleiding.

9.14 Het College concludeert dat verweerder niet in strijd gehandeld heeft met Verordening 1107/2009 door bij de toetsing van de aangevraagde uitbreiding voor kleine toepassingen terug te grijpen naar en zich te beperken tot de stand van de wetenschap en techniek, zoals die was op het moment van de herregistratiebesluiten 2014.

9.15 Over de status van richtsnoeren overweegt het College dat het gebruik van richtsnoeren zijn basis vindt in de inleidende overwegingen 53 en 58 en artikel 36 van Verordening 1107/2009. In dit artikel, met de kop "Onderzoek voor toelating" is in het eerste lid bepaald dat de lidstaat die de aanvraag onderzoekt, op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis met gebruikmaking van de richtsnoeren die ten tijde van de aanvraag beschikbaar zijn, een onafhankelijke, objectieve en transparante beoordeling uitvoert. Het richtsnoer Risk Envelope is een richtsnoer als bedoeld in artikel 36, eerste lid, van Verordening 1107/2009. Verweerder mag daarvan dan ook gebruik maken. In het betoog van appellante vindt het College onvoldoende aanknopingspunten dat verweerder de in dit richtsnoer beschreven risk envelope-methode niet had mogen toepassen bij zijn beoordeling van de aangevraagde uitbreiding voor kleine toepassingen. Voor zover dit richtsnoer andere dan technische richtlijnen zou geven, maar ook een inhoudelijk beoordelingskader dat afwijkt van artikel 51, tweede lid, van Verordening 1107/2009, heeft dat geen betekenis voor het gebruik van de in dit richtsnoer beschreven risk envelope-methode. Het College toetst immers rechtstreeks aan artikel 51 van Verordening 1107/2009 of verweerder hieraan op juiste wijze toepassing heeft gegeven.

9.16 Verweerder heeft ten slotte nog uitgelegd dat Merpan Spuitskorrel korrels bevat die aan water worden toegevoegd en vervolgens in vloeibare vorm worden toegepast door middel van spuiten of pompellen. Hieruit volgt dat verweerder zich terecht op het standpunt stelt dat de voorschriften over middelen die als granulaat worden gebruikt in dit geval niet van toepassing zijn. Verweerder mocht dus ook op dit middel de risk envelope-methode toepassen.

10.1 Op basis van het toetsingskader zoals dat hiervoor is vastgesteld, beoordeelt het College hierna de overige door appellante aangevoerde beroepsgronden. Daarbij wijst het College er voor de duidelijkheid op dat hij de beroepsgronden die betrekking hebben op de rechtsgevolgen van de herregistratiebesluiten 2014, zoals bijvoorbeeld of de daarin gegeven voorschriften wel effectief zijn, gelet op de formele rechtskracht van deze besluiten, buiten beschouwing laat. Dat neemt niet weg dat het College de gronden die betrekking hebben op de aan de herregistratiebesluiten 2014 ten grondslag liggende risicobeoordelingen en de studies die daarvoor gebruikt zijn wel bij zijn beoordeling betreft. Deze vormen immers ook de grondslag voor de nu aan de orde zijnde uitbreidingsbesluiten, want die zijn gebaseerd op het vergelijken van de nieuwe toepassingen met wat onder de destijds uitgevoerde risicobeoordelingen al worst case aanvaardbaar was. Het betrekken van de oorspronkelijke risicobeoordelingen en de daaraan ten grondslag liggende studies in de nu aan de orde zijnde procedure doorbreekt de formele rechtskracht van de herregistratiebesluiten 2014 niet. Volgens vaste rechtspraak ziet de formele rechtskracht van een besluit immers uitsluitend op de met dat besluit tot stand gebrachte rechtsgevolgen en dus niet ook op oordelen van feitelijke en juridische aard die daaraan ten grondslag hebben gelegen. Op

grond van deze rechtspraak bindt de vaststelling van de feiten en omstandigheden in een in rechte onaantastbaar besluit partijen niet voor zover die feiten de grondslag vormen voor een ander besluit gebaseerd op andere gronden (zie bijvoorbeeld de uitspraak van 7 november 2018 van de Centrale Raad van Beroep, ECLI:NL:CRVB:2018:3478).

10.2 Om appellante de mogelijkheid te geven om haar standpunt over de juistheid van de in 10.1 bedoelde studies en de daarop gebaseerde risicobeoordelingen te formuleren, heeft verweerder naar aanleiding van de op de zitting van 22 maart 2021 gemaakte afspraken aan appellante de studies die ten grondslag lagen aan de herregistratiebesluiten 2014 ter beschikking gesteld. Appellante heeft hierop gereageerd met het overleggen van een notitie van 6 april 2021 van de toxicoloog drs. H. Muilerman. Deze notitie en de daarop gegeven reacties van verweerder en Adama betreft het College bij de bespreking hierna van de door appellante aangevoerde beroepsgronden.

Voedselveiligheid

11.1 Appellante voert aan dat Captosan 500 CS en Merpan S spuitkorrel niet voedselveilig zijn. Het is volgens appellante niet voldoende om te verwijzen naar de risicobeoordeling die ten grondslag ligt aan de herregistratiebesluiten 2014, omdat bij deze risicobeoordeling selectief te werk is gegaan door effecten op kinderen en baby's, combinatie-effecten en hormoonverstorende effecten te negeren. De categorie kinderen en baby's had niet mogen ontbreken bij de beoordeling van de voedselveiligheid, omdat volgens een opinie van EFSA uit 2009 voor die categorie de risico's van captan het grootst zijn. Combinatie-effecten hadden ook meegenomen moeten worden, omdat er wetenschappelijk consensus bestaat dat de huidige één chemische stof-één effectbenadering onwetenschappelijk is. Verweerder had in elk geval een extra veiligheidsfactor moeten toepassen vanwege de combinatie-effecten van het gebruik van captanhoudende middelen op de voedselveiligheid. Verder stelt appellante dat wetenschappelijke gegevens over hormoonverstorende effecten zijn genegeerd en dat verweerder hierover veiligheidstesten had moeten vragen van de aanvrager. Over het standpunt van verweerder dat het toepassen van Captan 500 SC en Merpan S spuitkorrel al bij de herregistratiebesluiten 2014 was toegestaan voor appelbomen, stelt appellante dat dat niet betekent dat de voedselveiligheid voor het eten van vruchten van de gewassen waarvoor uitbreiding voor kleine toepassingen is gevraagd, gewaarborgd is. De uitbreidingsbesluiten staan immers bespuiting toe tot en met september, terwijl dat in de herregistratiebesluiten 2014 voor appelbomen is toegestaan tot en met augustus en de appels pas in september, een aantal weken na de laatste bespuiting, verkocht worden. Het spuitvoorschrift in de uitbreidingsbesluiten is daarom gevaarlijk voor mensen die de vruchten eten. Appellante voert verder aan dat de studies die aan de basis liggen van de herregistratiebesluiten 2014 ondeugdelijk zijn. Appellante noemt een aantal studies uit 2013, 2017 en 2018 waaruit voortschrijdende inzichten over captan blijken. Uit deze studies blijkt bijvoorbeeld een positief verband tussen captan en kanker, zodat de conclusie in de risicobeoordeling dat captan niet kankerverwekkend is geen stand kan houden.

11.2 Over het door appellante in bezwaar aan de orde gestelde risico voor kinderen heeft verweerder in het bestreden besluit het standpunt ingenomen dat de uitbreiding van het toepassingsgebied ziet op de teelt van vruchtbomen en -struiken (als boomkwekerijgewassen) en buxus die op zichzelf geen eetbare gewassen zijn of produceren, zodat een beoordeling van het risico voor consumenten niet is vereist. Omdat het fruit van de bomen en struiken waarvoor de uitbreidingsbesluiten zijn afgegeven wel gegeten kan worden heeft verweerder gekeken op welke gewassen het gebruik van Captosan 500 SC en Merpan S spuitkorrel volgens de herregistratiebesluiten 2014 al mag worden toegepast. Daarbij bleek dat het risico van het gebruik op fruit toen al worst case is beoordeeld en dat er geen risico voor consumenten (inclusief kinderen) was gevonden. Dit risico verwacht verweerder daarom ook niet na de toepassing van deze middelen op de vruchtbomen en -struiken als boomkwekerijgewas. Over de door appellante genoemde opinie van de EFSA uit 2009 stelt verweerder dat de daarin getrokken conclusie dat een acuut risico voor kinderen niet kan worden uitgesloten, niet is gebaseerd op het gebruik in

Noord-Europa en dat de EFSA in haar opinies uit 2013 en 2014 het toegelaten gebruik van captan in appel in Noord-Europa als veilig heeft bestempeld.

- 11.3 Wegens het ontbreken van geaccepteerde methoden om het risico van cumulatieve effecten te beoordelen, is verweerder bij de risicobeoordeling uitgegaan van de risico's van individuele stoffen, waarbij ruime veiligheidsmarges zijn gehanteerd om onzekerheden in de beoordeling te ondervangen. Er zijn volgens verweerder geen bijzondere omstandigheden die vooruitlopend op het beschikbaar komen van geaccepteerde methoden een beoordeling van cumulatieve effecten vereisen, zeker niet nu het voor de uitbreiding voor de toepassing van Captosan 500 SC en Merpan Suijkorrel gaat om op zichzelf niet eetbare gewassen.
- 11.4 Verweerder stelt verder dat hormoonverstorende effecten zijn meegenomen bij de Europese goedkeuring van captan in 2007. De Europese goedkeuring van de werkzame stof is uitgangspunt bij de beoordeling op nationaal niveau van de toelating van een gewasbeschermingsmiddel. Er zijn daarna, zoals appellante stelt, nieuwe data over de hormoonverstorende effecten van captan beschikbaar gekomen, maar op basis van een screening is geconcludeerd dat verder testen van captan niet nodig was. Alle nieuwe informatie wordt meegenomen bij het op Europees niveau herbeoordelen van de goedkeuring van de werkzame stof captan.
- 11.5 Het College is van oordeel dat voor de gewassen waarvoor de uitbreiding voor kleine toepassingen van Captosan 500 SC en Merpan spuijkorrel is gevraagd een beoordeling van de voedselveiligheid niet vereist is, omdat de gewassen waarvoor deze uitbreiding is gevraagd niet voor consumptie zijn bestemd. Het is daarom niet relevant welke conclusies er over de voedselveiligheid zijn getrokken in de risicobeoordelingen die zijn uitgevoerd voor de herregistratiebesluiten 2014. De door appellante gestelde tekortkomingen aan deze risicobeoordelingen behoeven dan ook geen bespreking in het kader van de hier aan de orde zijnde uitbreiding voor kleine toepassingen. Dat in de voorschriften bij de uitbreidingsbesluiten, anders dan in de voorschriften bij herregistratiebesluiten 2014, geen rekening is gehouden met de verkoopperiode van appels, maakt ook niet dat de uitbreidingsbesluiten op dit punt niet juist zouden zijn, omdat het gaat om gewassen die niet voor consumptie bedoeld zijn en de eventuele vruchten ervan niet voor de verkoop bestemd zijn. Deze grond slaagt niet.

Vogels en zoogdieren

- 12.1 Appellante voert aan dat voor de herregistratiebesluiten 2014 de beoordeling van het risico voor vogels en zoogdieren niet juist is uitgevoerd, omdat daarbij is uitgegaan van een verkeerd richtsnoer, een te lage onzekerheidsfactor en van onwetenschappelijke en niet realistische berekeningen. Verder zijn ten onrechte geen voorschriften aan het gebruik van de middelen verbonden zoals het voorschrijven van preventieve methoden voor geïntegreerde teelt in de fruitteelt.
- 12.2 Appellante stelt dat verweerder in plaats van het richtsnoer Risk Assessment for Birds and Mammals (SANCTO/4145/2000) gebruik had moeten maken van de nieuwe versie uit 2009 van dit richtsnoer op basis van nieuwe wetenschappelijke inzichten.
- 12.3 Verder stelt appellante dat de risicobeoordeling voor vogels en zoogdieren te beperkt van opzet is geweest, omdat er geen monitorgegevens van vogels en studies over de achteruitgang van vogels bij betrokken zijn, zoals een studie van Geiger et al. uit 2010, waarin is aangetoond dat de vogelstand in agrarisch gebied de afgelopen twintig jaar drastisch is afgenomen en dat deze afname in direct verband staat met het bestrijdingsmiddelengebruik. Appellante wijst ook op het door verweerder in 2014 zelf genoemde artikel van Cornulier et al. uit 2013 over de achteruitgang van zoogdieren. Veldgegevens tonen volgens appellante aan dat de in de risicobeoordeling gedane schattingen en berekeningen vogels niet daadwerkelijk beschermen. Verweerder had daarom preventief methoden voor geïntegreerde teelt in de fruitteelt moeten voorschrijven.

- 12.4 Appellante stelt dat het onrealistisch is dat er in de risicobeoordeling van uitgegaan is dat een boomgaard een perfect natuurgebied is zonder aanwezigheid van pesticiden. In de praktijk is immers sprake van intensief bestrijdingsmiddelengebruik waardoor bijna alle insecten verdwenen zijn en daarmee het voedsel voor vogels. Deze indirecte effecten had verweerder moeten meewegen bij de risicobeoordeling. Appellante noemt in dit verband nog een aantal studies, zoals Benton et al. uit 2002. Ook cumulatieve effecten zijn niet meegenomen bij de risicobeoordeling van vogels en zoogdieren. De benadering van verweerder om één effect van één chemische stof te beoordelen is in strijd met de wetenschappelijke inzichten, zodat in plaats van een onzekerheidsfactor 5 ten minste een factor 50 had moeten worden toegepast bij de berekeningen om de risico's voor vogels en zoogdieren te verminderen.
- 12.5 Appellante stelt dat niet alle studies die zijn gebruikt voor de beoordeling van de risico's van vogels en zoogdieren deugdelijk zijn. In de door appellante overgelegde notitie van 6 april 2021 heeft Muilerman de door verweerder overgelegde studies die ten grondslag hebben gelegen aan de oorspronkelijke risicobeoordeling van vogels en zoogdieren besproken.
- 12.6 Verweerder heeft over de risico's voor vogels en zoogdieren het standpunt ingenomen dat de uitbreidingsaanvragen alleen wat betreft het tijdstip van toepassen van de middelen afwijken van de bij de herregistratiebesluiten 2014 al toegelaten toepassingen. Het tijdstip van toepassen is voor de aangevraagde uitbreiding voor kleine toepassingen uitgebreider, waardoor er sprake is van een verhoogde blootstelling. Op dit punt heeft verweerder het risico van de aangevraagde nieuwe toepassingen volledig beoordeeld met als conclusie dat het risico voor vogels en zoogdieren acceptabel is als de middelen door neerwaarts spuiten worden toegepast.
- 12.7 Verweerder heeft in overleg met de aanvrager de risicobeoordeling uitgevoerd op basis van het richtsnoer Risk Assessment for Birds and Mammals uit 2009. Hij heeft de door appellante genoemde studies daarbij niet betrokken, omdat deze studies niet over een specifiek gewasbeschermingsmiddel gaan en daarom niet gebruikt kunnen worden om de risico's van specifieke middelen als Captosan 500 SC en Merpan Spuitskorrel te bepalen. Cumulatieve effecten zijn niet meegenomen bij de beoordeling, omdat daarvoor nog geen methoden beschikbaar zijn. Om onzekerheden in de beoordeling te ondervangen, zijn ruime veiligheidsmarges toegepast in overeenstemming met de richtsnoeren. Over de voor de risicobeoordeling gebruikte studies stelt verweerder dat deze weliswaar door de aanvrager worden aangeleverd, maar dat hij zelf beoordeelt of ze voldoen aan de criteria voor "Good Laboratory Practice" en "Good Experimental Practice". Zo beziet hij of ze zijn uitgevoerd door onafhankelijke laboratoria. Verder heeft verweerder uiteengezet dat bij de risicobeoordeling uitgegaan wordt van een worst-case situatie waarbij een hele populatie vogels of zoogdieren volledig afhankelijk is van voedsel uit het behandelde gebied. Ter verfijning kan op basis van monitoringstudies ook voedsel uit de niet behandelde omgeving meegenomen worden, maar dat gebeurt nooit voor meer dan 10%.
- 12.8 Het College is van oordeel dat appellante niet aannemelijk heeft gemaakt dat de risicobeoordeling voor vogels en zoogdieren ondeugdelijk is uitgevoerd. De oorspronkelijke en nadere risicobeoordelingen voor vogels en zoogdieren zijn uitgevoerd op basis van het richtsnoer Risk Assessment for Birds and Mammals uit 2009, zoals volgens appellante had moeten. Wat appellante verder heeft gesteld over de risico's voor vogels en zoogdieren heeft verweerder naar het oordeel van het College voldoende weerlegd. Verweerder heeft in het verweerschrift, naar aanleiding van de door appellante gestelde effecten van captan op insecten, toegelicht hoe hij aan de hand van de in het richtsnoer vastgestelde methodieken tot bepaalde conclusies is gekomen. Appellante heeft met dat wat zij heeft aangevoerd de juistheid daarvan niet kunnen ontkrachten. Appellante heeft met haar betoog niet duidelijk gemaakt of en op welke punten de risicobeoordeling niet in overeenstemming is met dit richtsnoer of met Verordening 1107/2009. Appellante heeft haar standpunt dat de studies ondeugdelijk zijn ook niet aannemelijk gemaakt in haar reactie op de aan haar ter beschikking gestelde studies die voor de risicobeoordeling uit 2014 zijn gebruikt. Dat verweerder bij zijn beoordeling meer of andere studies in aanmerking had moeten nemen dan hij heeft gedaan, is niet aannemelijk geworden. In de overgelegde notitie van

Muilerman staat niet op welke punten de studies ontoereikend zouden zijn in relatie tot het toetsingskader voor de uitbreidingsbesluiten. In deze notitie is onvoldoende rekenschap gegeven van de omstandigheid dat het toetsingskader van toepassing is zoals dat gold voor de herregistratiebesluiten. Appellante heeft niet onderbouwd dat verweerder aan de hand van EFSA 2009, althans aan de hand van de tijdens de herregistratie bekende wetenschappelijke kennis en techniek, niet tot uitbreiding van kleine toepassingen had kunnen overgaan.

Niet-doelwit geleedpotigen

- 13.1 Appellante voert aan dat verweerder de indirecte effecten op vogels en zoogdieren niet heeft onderzocht terwijl door toepassing van captan de helft van alle niet-doelwit geleedpotigen wordt uitgeroeid, zodat er geen voedsel meer is voor vogels en zoogdieren. Appellante stelt dat bij de risicoanalyse voor deze organismen geen onzekerheidsfactor is toegepast, terwijl een factor 10 gebruikelijk is.
- 13.2 Verweerder stelt dat hij de risicobeoordeling heeft uitgevoerd volgens de richtsnoeren. Verweerder heeft voorts uiteengezet dat volgens het van toepassing zijnde richtsnoer de letale en subletale effecten niet groter mogen zijn dan 50%, maar dat deze grens niet wordt overschreden en dat de studies die gebruikt zijn voor de herregistratiebesluiten 2014 geen indicatie gaven van schadelijke effecten van captan voor de onderzochte soorten geleedpotigen.
- 13.3 Gelet op wat verweerder heeft gesteld tegenover wat appellante op dit punt naar voren heeft gebracht, is er geen aanleiding om te veronderstellen dat verweerder de risico's voor niet-doelwit organismen onvoldoende heeft onderzocht.

THPAM

- 14.1 Appellante voert aan dat THPAM, een omzettingsproduct of metaboliet van captan, ten onrechte als niet-relevant is aangemerkt bij de herregistratiebesluiten 2014. Volgens appellante had dat wel moeten, omdat de Europese grondwaternorm voor niet-relevante middelen wordt overschreden en niet met een risicoanalyse is aangetoond dat consumptie veilig is. Verweerder heeft met een simpele berekening vastgesteld dat de bijdrage van THPAM aan giftige werking door consumptie van grond/drinkwater beneden de 20% van de gezondheidsnorm blijft. Appellante kan niet achterhalen waar verweerder deze norm op baseert. Appellante stelt dat meer dan 50% van alle niet-doelwit organismen wordt uitgeroeid door de toepassing van captanhoudende middelen. Appellante wijst erop dat Denemarken vanwege de overschrijding van de Europese grondwaternormen doordat metaboliëten van captan in het grondwater terechtkomen, het gebruik van captanhoudende middelen heeft verboden.
- 14.2 Verweerder heeft in de risicobeoordeling voor de herregistratiebesluit 2014 een niet-relevantie beoordeling uitgevoerd voor onder meer THPAM volgens het toen van toepassing zijnde richtsnoer: Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under council directive 91/414/ECC (SANCO/221/2000; rev 10; 25 februari 2003). Verweerder bestrijdt dat meer dan 50% van alle niet-doelwit organismen wordt uitgeroeid door de toepassing van captan. Hij is uitgegaan van een norm voor letale en subletale effecten van minder dan 30% en die is niet overschreden. Er zijn geen aanwijzingen dat captanhoudende gewasbeschermingsmiddelen onaanvaardbare negatieve effecten op insecten hebben. Deze middelen kunnen dus zonder problemen voor geleedpotigen worden gebruikt in de geïntegreerde teelt. Omdat de aangevraagde uitbreiding voor kleine toepassingen voor het aspect grondwater niet onder de voor de herregistratiebesluiten 2014 uitgevoerde risicobeoordeling viel, heeft verweerder voor dit aspect een aanvullende risicobeoordeling uitgevoerd voor de aangevraagde uitbreiding voor kleine toepassingen. Op basis van nieuwe berekeningen heeft verweerder geconcludeerd dat de niet-relevante beoordeling uit de oorspronkelijke risicobeoordeling het risico van de nieuwe gebruiken afdekt. Over de stelling van appellante dat Denemarken het gebruik van captanhoudende middelen heeft verboden, heeft verweerder informatie ingewonnen bij de Deense autoriteit. Uit deze informatie bleek dat er in Denemarken om andere redenen dan

appellante stelt geen captanhoudende middelen zijn toegelaten. Twee aanvragen daarvoor zijn namelijk ingetrokken en een andere aanvraag is afgewezen omdat er onvoldoende data waren ingebracht.

14.3 Het College is van oordeel de door appellante naar voren gebrachte stellingen over de overschrijding van de grondwaternorm door de metaboliet THPAM, gelet op wat verweerder hiertegen heeft ingebracht, niet slagen.

Duur uitbreidingsbesluiten

15.1 Appellante voert aan dat verweerder ten onrechte de toelatingstermijn voor de uitbreiding voor kleine toepassingen niet heeft beperkt tot de datum waarop de goedkeuring van de werkzame stof captan vervalt. Volgens appellante mag de uitbreiding voor kleine toepassingen zich niet tot een later tijdstip uitstrekken dan de duur van de goedkeuring van de werkzame stof. Dat betekent ook dat artikel 2.2 van de RGB met toepassing waarvan verweerder de bestreden uitbreiding laat meelopen met de bestaande toelating, onverbindend is.

15.2 Het College overweegt dat met de besluiten tot uitbreiding voor kleine toepassingen het in de herregistratiebesluiten 2014 vastgestelde toepassingsgebied voor Captosan 500 SC en Merpan Suijkorrel is uitgebreid voor kleine toepassingen in de teelt van vruchtbomen en -struiken, en buxus. De uitbreidingsbesluiten zijn dus gekoppeld aan de herregistratiebesluiten 2015 en lopen wat betreft de einddatum dus mee met de einddatum van de herregistratiebesluiten 2014. Verweerder behoefde dus geen aparte einddatum in de uitbreidingsbesluiten vast te stellen. In artikel 2.2 van de RGB is verder niets bepaald over een einddatum. Ook deze grond slaagt niet.

Conclusie

16. Het beroep is ongegrond.

17. Voor een proceskostenveroordeling bestaat geen aanleiding.

Beslissing

Het College verklaart het beroep ongegrond.

Deze uitspraak is gedaan door mr. J.H. de Wildt, mr. H.O. Kerkmeester en mr. B. Bastein, in aanwezigheid van mr. M.B. van Zantvoort, griffier. De beslissing is in het openbaar uitgesproken op 24 mei 2022.

De voorzitter en de griffier zijn verhinderd te ondertekenen.

