

## INGEKOMEN

25 MEI 2023

COLLEGE VAN BEROEP  
VOOR HET BEDRIJFSLEVEN  
No. 23/253

### AANTEKENEN

College van Beroep voor het bedrijfsleven  
T.a.v. mevrouw N. Schuiten  
Postbus 20021  
2500 EA DEN HAAG

Betreft: verweerschrift AWB 23/253 W1

Geachte mevrouw Schuiten,

Bij brief van 31 januari 2023 heeft uw College het Ctgb verzocht in zesvoud alle op de zaak betrekking hebbende stukken in te dienen.

Op 23 februari 2023 heeft u de stukken in zesvoud ontvangen met een begeleidende brief (kenmerk 202302200364). Op 6 april 2023 heeft uw College het Ctgb uitstel verleend voor het indienen van het verweerschrift tot en met 28 april 2023. Vanwege gezondheidsproblemen van de behandelend jurist heeft uw Collge nogmaals uitstel verleend tot en met vrijdag 26 mei 2023.

Hierbij ontvangt u het verweerschrift in zesvoud inclusief één bijlage, een brief van de Europese Commissie inzake de uitleg van het arrest d.d. 28 oktober 2019.

Een kopie van deze brief met bijlage is per beveiligde e-mail en aangetekende post verstuurd aan appellant Pesticide Action Network Netherlands.

Met vriendelijke groet,



mr. E.M.T.A. Göertz  
Jurist / Legal adviser

Bijlagen: verweerschrift in zesvoud

Datum

23 mei 2023

Behandeld door

M.U. Stolk

Telefoonnummer

+31(0)6 29 66 22 38

E-mail

miranda.stolk@ctgb.nl

Briefkenmerk

202305220193

**College van Beroep voor het bedrijfsleven**

Procedurenummer: Awb 23/253 W1

Verweerschrift

inzake

**College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden**

**verweerder**

Gemachtigde: mr. E.M.T.A. Göertz

Tegen

**Pesticide Action Network Nederland**

**Parkinson Vereniging**

**Stichting Tegengif**

**Vereniging Meten = Weten**

**appellanten**

Gemachtigde: M. Mantingh

### **Inleiding**

Appellanten hebben beroep ingesteld tegen de beslissing op bezwaar van het College toelating gewasbeschermingsmiddelen en biociden, hierna genoemd het Ctgb, waarbij de primaire besluiten inhoudende de verlenging van een tiental glyfosaathoudende middelen in stand zijn gelaten. Voor een overzicht van de procedure wordt verwezen naar het advies van de commissie bezwaarschriften.

### **Ontvankelijkheid**

Primair stelt het Ctgb zich op het standpunt dat appellante Meten is Weten niet-ontvankelijk is. Meten is Weten heeft namelijk zelf op 20 januari 2023 tegen hetzelfde besluit bezwaar gemaakt (AWB 23/284 W1). Het is niet toegestaan tegen een en hetzelfde besluit twee keer in beroep te gaan. Hierbij wordt wel aangetekend dat het bezwaar was gericht tegen de verlenging van een tiental glyfosaathoudende middelen. Appellanten stellen beroep in tegen het besluit aangaande negen van die tien middelen. Het tiende middel, 6483 Roundup, wordt in het beroepsschrift niet genoemd terwijl Meten is Weten tegen de verlenging van alle tien de middelen bezwaar maakt.

### **Gronden van beroep**

Appellanten voeren in beroep dezelfde gronden aan als in bezwaar met dien verstande dat in het beroepsschrift wordt verwezen naar een uitspraak van het Europese Hof van Justitie, die in bezwaar niet aan de orde is geweest. Om niet onnodig in herhaling te vallen wordt voor verweer verwezen naar de reactie van het Ctgb op het bezwaar, het advies van de commissie en de beslissing op bezwaar. Hierna zal nog wel worden ingegaan op de aangehaalde uitspraak van het Hof.

### **Blaise C-616/17 EU:C:2019:800**

In het kader van deze uitspraak stellen appellanten het volgende.

*Het Ctgb houdt in haar beslissing (punt 5) vast aan haar standpunt dat art-29.1.e alleen dient te worden toegepast bij de herbeoordeling van de werkzame stof. Wij lezen dat niet in het artikel. Het gaat in dat artikel duidelijk over gewasbeschermingsmiddelen en niet over de werkzame stoffen.*

*Ook stelt het Ctgb dat men geen onderzoek hoeft te doen naar chronische effecten van de 9 middelen. Ons bezwaar geldt het niet-beoordelen van de chronische gezondheidseffecten (zoals reproductie, hormoonverstoring, carcinogeniteit) van de formulering, een formulering die bestaat uit een cocktail van chemische stoffen. Dat is onjuist. Wij verwijzen naar de Blais-uitspraak....*

Genoemde uitspraak is bij uw college uitvoerig aan de orde geweest in de zaak Pitcher (ECLI:NL:CBB:2022:217) waar bij Pesticide Action Network Europe betrokken was. Het Ctgb heeft zich in die zaak op het standpunt gesteld dat de uitleg die appellante aan die uitspraak geeft niet juist is en dat die uitspraak geen nieuwe verplichtingen voor het Ctgb in het leven roept. Het Ctgb staat nog steeds achter dit standpunt. In het navolgende wordt dit standpunt uiteengezet. In die zaak heeft uw college prejudiciële vragen gesteld.

Het Ctgb heeft de aanvragen om toelating getoetst aan de toelatingsvereisten van artikel 29 van Verordening (EG) 1107/2009. Het Ctgb heeft op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis met gebruikmaking van de richtsnoeren die ten tijde van de aanvraag beschikbaar waren een onafhankelijke, objectieve en transparante beoordeling uitgevoerd, zoals vereist door artikel 36 lid 1 van Verordening (EG) 1107/2009. Daarnaast is de aanvraag getoetst aan de gegevensvereisten als bedoeld in Verordening (EU) 284/2013.

In dit arrest geeft het HvJEU antwoord op vier prejudiciële vragen van de verwijzende Franse (straf)rechter. De verdachten in de Franse zaak werden strafrechtelijk vervolgd vanwege vernieling van middelen op basis van de stof glyfosaat, die volgens de verdachten zonder voldoende waarschuwing in de handel waren gebracht. Zij deden voor de Franse rechter een beroep op noodtoestand en het voorzorgsbeginsel. In dat kader wenste de Franse rechter kort samengevat van het HvJEU te vernemen of Verordening (EG) nr. 1107/2009 – de grondslag voor de toelating van de glyfosaathoudende middelen op de Franse markt – in overeenstemming is met het voorzorgsbeginsel en of er omstandigheden zijn die afdoen aan de geldigheid van voornoemde verordening.

Het HvJEU komt tot de conclusie dat bij het onderzoek van de prejudiciële vragen niet is gebleken van feiten of omstandigheden die afdoen aan de geldigheid van Verordening (EG) nr. 1107/2009 (overweging 117 van het arrest).

Van de vier prejudiciële vragen zijn de derde en de vierde prejudiciële vraag gelet op het beroep van appellanten van belang.

De derde prejudiciële vraag gaat over de gecombineerde effecten van verschillende stoffen. De Franse rechter vraagt zich af of het in overeenstemming is met het voorzorgsbeginsel dat er beweerdelijk geen rekening wordt gehouden met en geen specifieke analyse wordt gemaakt van het effect dat de combinatie van verschillende stoffen van een gewasbeschermingsmiddel heeft. Het HvJEU beantwoordt deze vraag in de overwegingen 62-75 van het arrest.

Het hof overweegt dat niet alleen bij de goedkeuringsprocedure voor een stof, maar ook bij de toelatingsprocedure voor een gewasbeschermingsmiddel de bekende cumulatieve en synergetische effecten van de bestanddelen van het middel in aanmerking moeten worden genomen. Volgens artikel 29 lid 1 onder e van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel immers onder meer vereist dat het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis voldoet aan de eisen van artikel 4 lid 3 van de verordening (overweging 71).

Dit vereiste wordt verder uitgewerkt in artikel 29 lid 6, dat bepaalt dat volgens de door de lidstaten toe te passen uniforme beginselen interactie tussen de werkzame stoffen, beschermstoffen, synergisten en formuleringshulpstoffen in aanmerking wordt genomen bij deze beoordeling (overweging 72).

Bovendien blijkt uit de punten 1.2 en 1.3 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013 dat een gewasbeschermingsmiddel slechts kan worden toegelaten indien gegevens worden overgelegd over mogelijke schadelijke gevolgen ervan voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu en over de bekende en te verwachten cumulatieve en synergetische effecten van die interactie (overweging 73).

Dat rekening moet worden gehouden met het effect van de bestanddelen van het middel als geheel, volgt verder uit de artikelen 25 en 27 van Verordening (EU) nr. 1107/2009, waaruit blijkt dat ook bij het op de markt brengen van beschermstoffen, synergisten en formuleringshulpstoffen van het middel moet worden geëvalueerd of deze schadelijk zijn (overweging 74).

Hieruit volgt dat, anders dan de premisse waarop de twijfel van de Franse rechter is gebaseerd, bij de toelatingsprocedure voor een gewasbeschermingsmiddel niet alleen de eigen effecten van de werkzame stoffen maar ook de gecumuleerde effecten van deze stoffen en van deze stoffen in combinatie met andere bestanddelen van het middel worden beoordeeld (overweging 75).

Het HvJEU komt – in antwoord op de derde prejudiciële vraag – tot de conclusie dat in het beoordelingskader voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel op grond van Verordening (EG) nr. 1107/2009 voldoende rekening wordt gehouden met cumulatieve effecten van verschillende bestanddelen (overweging 76).

De vierde prejudiciële vraag gaat over de veronderstelling van de Franse rechter dat de aanvrager volgens Verordening (EG) nr. 1107/2009 slechts summiere testen op het in de toelatingsaanvraag bedoelde gewasbeschermingsmiddel dient te verrichten en vrijgesteld wordt van carcinogeniteitsonderzoeken en onderzoeken naar toxiciteit bij langdurige blootstelling. De Franse rechter vraagt zich af of de verordening op dit punt in overeenstemming is met het voorzorgsbeginsel. Het HvJEU beantwoordt deze prejudiciële vraag in de overwegingen 110-117 van het arrest.

Het HvJEU constateert dat Verordening (EG) nr. 1107/2009 niet in detail bepaalt waaruit de voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen noodzakelijke testen, analyses en studies moeten bestaan (overweging 111).

De punten 3.6.3 en 3.6.4 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 vermelden expliciet een aantal onderzoeken waaraan werkzame stoffen moeten worden onderworpen vóórdat zij kunnen worden goedgekeurd, maar de verordening bevat geen vergelijkbare bepalingen voor gewasbeschermingsmiddelen (overweging 112).

Daaruit kan echter niet worden afgeleid dat Verordening (EG) nr. 1107/2009 de aanvrager ervan vrijstelt om voor het in de toelatingsaanvraag bedoelde gewasbeschermingsmiddel carcinogeniteitsonderzoeken en onderzoeken naar de toxiciteit bij langdurige blootstelling over te leggen (overweging 113).

Een gewasbeschermingsmiddel mag immers op grond van artikel 4 lid 3 onder b en artikel 29 lid 1 onder e van Verordening (EG) nr. 1107/2009 slechts worden toegelaten indien is bewezen dat het geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect heeft op de gezondheid van de mens. Het bewijs daarvan moet volgens artikel 29 lid 2 worden geleverd door de aanvrager (overweging 114).

Een gewasbeschermingsmiddel kan volgens het HvJEU niet worden geacht aan deze voorwaarde te voldoen wanneer het enige vorm van carcinogeniteit of toxiciteit bij langdurige blootstelling vertoont (overweging 115).

Het is dan ook aan de bevoegde autoriteiten om bij het onderzoek van de toelatingsaanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel te verifiëren of de door de aanvrager verstrekte gegevens – waaronder vooral de testen, analyses en studies van het middel – volstaan om in de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis te besluiten dat er geen risico bestaat op carcinogeniteit of toxiciteit. De “summieren testen” waaraan Franse rechter refereert, zijn geenszins toereikend om dit naar behoren te verifiëren (overweging 116).

Het arrest bevestigt dat Verordening (EG) nr. 1107/2009 en Verordening (EG) nr. 284/2013 voldoende waarborgen bevatten voor de beoordeling van een toelatingsaanvraag. Het arrest verplicht dus niet tot aanpassing van het toetsingskader of de wijze van toetsing door het Ctgb.

Het HvJEU wijst – voor zover voor dit beroep relevant – op de volgende bestaande verplichtingen van lidstaten: (i) de verplichting om rekening te houden met de bekende gecombineerde effecten van de verschillende stoffen in een gewasbeschermingsmiddel en (ii) de verplichting om op basis van de aanvraag grondig onderzoek te doen naar gezondheidsrisico's voor de mens, zoals carcinogeniteit en toxiciteit bij langdurige blootstelling.

**Standpunt van de Europese Commissie naar aanleiding van het arrest van het HvJEU**

In een brief van 28 oktober 2019 heeft de Europese Commissie (**bijlage 1**), Directoraat-Generaal Gezondheid en Voedselveiligheid, gereageerd op een brief van 6 oktober 2019 aan Commissaris Andriukaitis, waarin PAN Europe zijn standpunt over het arrest van het HvJEU van 1 oktober 2019 uiteenzette.

De Europese Commissie deelt het standpunt van PAN Europe *niet*, dat het arrest een nieuwe verplichting zou inhouden voor de Europese Commissie of lidstaten om van aanvragers van gewasbeschermingsmiddelen onmiddellijk de uitvoering van onderzoeken naar carcinogeniteit en toxiciteit bij langdurige blootstelling te verlangen of om de bestaande gegevensvereisten van de aanvrager op grond van Verordening (EU) nr. 284/2013 te wijzigen. Het HvJEU verwijst immers alleen naar de bestaande verplichting van lidstaten om grondig de gezondheidsrisico's te beoordelen op basis van de gegevens van de aanvrager. Levert de aanvrager onvoldoende gegevens aan voor de beoordeling van de veiligheid van het middel, dan moeten lidstaten de toelating weigeren.

De Europese Commissie wijst het verzoek van PAN Europe om onmiddellijk testen uit te voeren op alle gewasbeschermingsmiddelen af. Het toetsingskader bestaat uit twee fasen: eerst wordt de werkzame stof beoordeeld op Europees niveau, waarbij het toetsingskader expliciet voorziet in onderzoek naar carcinogeniteit en toxiciteit bij langdurige blootstelling. Na toelating van de werkzame stof beoordelen de lidstaten het verzoek om toelating van een gewasbeschermingsmiddel, waarbij de aangedragen gegevens voldoende moeten zijn om gezondheidsrisico's te voorkomen (Verordening (EU) nr. 284/2013). Eventuele gezondheidsrisico's van zowel de werkzame stof als het gewasbeschermingsmiddel moeten worden aangegeven op de verpakking (Verordening (EG) nr. 1272/2008 (de CLP-verordening)). Het onnodig uitvoeren van testen (vooral: dierproeven) moet volgens de bestaande regelgeving worden voorkomen.

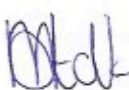
Hieruit blijkt dat het standpunt van de Europese Commissie over het arrest van het HvJEU van 1 oktober 2019 aansluit bij het standpunt van het Ctgb.

**Conclusie**

Op basis van het voorgaande verzoekt het Ctgb uw College het beroep van Meten is Weten primair niet ontvankelijk subsidiair ongegrond te verklaren en de bezwaren van de overige appellanten ongegrond te verklaren.

Ede, 23 mei 2023

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,  
voor deze

p/o 

mr. E.M.T.A. Göertz

Jurist

1.



EUROPEAN COMMISSION  
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Food and feed safety, innovation  
Pesticides and biocides

Brussels,  
SANTE.DDG2.E.4/KB:mb(2019)7388437

Dear Sirs,

**Subject: Your letter to Commissioner Andriukaitis of 6 October 2019 – judgment of the European Court of Justice in case C-616/17 (Blaise and others)**

Thank you for your above-mentioned letter to Commissioner Andriukaitis, who has asked me to respond on his behalf.

In your letter, you share your analysis of the above-mentioned decision by the Court of Justice. This judgment was issued as a preliminary ruling and concludes that the doubts voiced by the referring French criminal court, using the example of products containing glyphosate, are not such as to put into question the validity of Regulation (EC) No 1107/2009. The Commission welcomes the judgment, which confirms that the European Union's legislative framework for pesticides is sound and firmly rooted in the precautionary principle. The Court thus also dispels the doubts of the referring court as to whether the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009 relating to the long-term carcinogenicity and toxicity of products are sufficient.

As regards more specifically paragraph 116 of the Court's judgment, to which your letter appears to mainly relate, the Court stipulates that *"(I)t is therefore the task of the competent authorities, when examining an application for the authorisation of a plant protection product, to verify that the material submitted by the applicant, and primarily the tests, analyses and studies of the product is sufficient to exclude, in the light of current scientific and technical knowledge, the risk that that product exhibits such carcinogenicity or toxicity. In that context, the ' cursory ' tests mentioned by the referring court would not suffice to perform that verification properly."*

We do not share your view that this part of the judgment would trigger a new obligation for the Commission or Member States to immediately request the performance of carcinogenicity and long-term toxicity tests or to amend the existing data requirements (we understand that by quoting "Reg. 11803/2010", you refer to Commission Regulation

**By e-mail :**

**Mr Hans Muilerman – Pesticide Action Network, Brussels – [hans@pan-europe.info](mailto:hans@pan-europe.info)**  
**Mr François Veillerette, Générations Future, Paris – [mdrgf@wanadoo.fr](mailto:mdrgf@wanadoo.fr)**



(EU) No 284/2013<sup>1</sup>). The part of the judgment quoted above recalls the (existing) obligation of the Member States to assess, thoroughly, these aspects of human health risks of the products at stake based on the material submitted to them. Where the applicant fails to provide sufficient information to conclude on the safety of the product in these regards to the required standard, Member States have to deny the authorisation (see paragraph 95 of the judgment). Thus, information to allow such assessment by the Member States must be provided already under the existing system in the process of granting authorisations for plant protection products.

As regards your call for immediate action by the Commission to ensure the carrying out of tests of all product formulations, I would like to recall the two-staged procedure of Regulation (EC) No 1107/2009.

The evaluation and risk management decision regarding the active substance takes place at Union level. The relevant legislation explicitly includes obligations for assessment of carcinogenic and long-term toxicity (see para 112 of the judgment, referring to 3.6.3 and 3.6.4 of Annex II to that Regulation; see also Part 1, point 5.5 of Annex to Regulation (EU) No 283/2013 setting out the data requirements for active substances<sup>2</sup>).

Evaluation and authorisation of a plant protection product containing an active substance is a task of the Member States and include assessment of these health effects. The applicable Regulation setting out the data requirements for plant protection products, Regulation (EU) No 284/2013, requires that *"the information provided for the plant protection product and that provided for the active substance, shall be sufficient to: ".... (g) permit an evaluation to be made as to the nature and extent of the risks for humans, animals (...); (l) classify the plant protection product as to hazard in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 (...)"* (Annex, Introduction, point 1.12). Section 12 in Part A of the Annex to Regulation (EU) No 284/2013 requires that proposals for the classification and labelling of the plant protection product in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008<sup>3</sup> (the CLP Regulation), where applicable, are submitted and justified.

Regulation (EC) No 1272/2008 (the CLP Regulation) applies to plant protection products, which contain either an active substance on its own or as part of a mixture. Article 6 to 8 of Title II (hazard classification) provide details for the identification and examination of available information on mixtures (e.g. from animal testing or human data), and provisions as to the generation of new information, Articles 9 to 13 contain the rules pertaining to the evaluation of hazard information and decision on classification.

As regards the performance of new tests of all formulations by the applicants, I wish to remind that the overall framework of EU chemicals legislation needs to be respected.

<sup>1</sup> Commission Regulation (EU) No 284/2013 of 1 March 2013 setting out the data requirements for plant protection products, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, OJ L 93/85 of 3.4.2013.

<sup>2</sup> Commission Regulation (EU) No 283/2013 of 1 March 2013, setting out the data requirements for active substances, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, OJ L 93/1 of 3.4.2013.

<sup>3</sup> Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) 1907/2006, OJ L 353/1 of 31.12.2008.

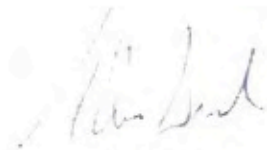
This includes the rules that shall ensure the avoidance of unnecessary testing, including on vertebrates.<sup>4</sup>

Articles 61 and 62 of Regulation (EC) No 1107/2009 reflect the relevant EU commitments, in line with Directive 2010/63/EU<sup>5</sup>, by obliging applicants to avoid duplicative testing, by obliging applicants and holders of authorisations to ensure sharing tests and studies involving vertebrate animals, and by obliging Member States to reject duplication of tests and studies or tests for which alternative methods would be available.

While we do not consider, for the above reasons, that the judgment warrants the carrying out of new tests for all formulations, we are ready to discuss with Member States the utility of developing EU wide clarification or guidance on the details for assessing long-term health effects of plant protection products to avoid any potential misconception that such assessment is not already required.

Lastly, please be aware that the Commission has discussed the judgement with the Member States in the meeting of the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed on 21-22 October as you had suggested in your letter sent to all Member States. We will make this reply available to the members of the Committee.

Yours sincerely,



Klaus Berend  
Head of Unit

<sup>4</sup> See in particular Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes (OJ L 276/33 of 20.10.2010). The underlying 3Rs principle applies also to the classification of substances and mixtures (including toxicity and carcinogenicity) under the CLP Regulation (Regulation (EC) No 1272/2008 – see <https://echa.europa.eu/testing-clp> for more information). This enables the use of read across or prediction approaches using existing material, if appropriate.

<sup>5</sup> See previous footnote.