



**Pesticide
Action
Network**
Netherlands

Anreperstraat 91
9404 LC Assen
pan.netherlands@gmail.com
<https://www.pan-netherlands.org>

Deze zaak wordt behandeld door M. Mantingh (voorzitter PAN-NL) en Mr. M.R.J. Baneke.

Aan het College van Beroep voor het Bedrijfsleven

Postbus 20021

2500 EA 's-Gravenhage.

(Aangetekend verstuurd)

Assen. 19 juli 2023

Betreft: beroep tegen het Ctgb besluit op bezwaar van 3 juli 2023 ten aanzien van de toelating van het gewasbeschermingsmiddel Bromuconazole 30EC, d.d. 22 juni 2022.

Geacht College,

Hierbij tekenen wij, Pesticide Action Network Netherlands (hierna: PAN-NL), gevestigd te Utrecht, kantoorhoudende te Assen, beroep aan tegen de beslissing op bezwaar van het Ctgb (College toelating gewasbeschermingsmiddelen en biociden) van 13 November 2019 (bijlage 1) waarin onze bezwaren tegen de toelating van gewasbeschermingsmiddel Bromuconazole 30EC ongegrond zijn verklaard.

Het bestreden besluit dateert van 3 juli 2023 en is aan PAN-NL toegezonden per brief van 5 juli 2023.

1. Het besluit tot toelating dateert van 30 juni 2022 en is gepubliceerd in de Staatscourant van 25 juli 2022. Bij brief van 29 augustus 2022 heeft PAN-NL bezwaar gemaakt (Bijlage 1). PAN-NL had, kort samengevat, de navolgende 2 gronden voor bezwaar ingediend.
2. Schadelijk voor mens en dier, schending art 29 verordening
Bromuconazole is een pesticide dat schadelijk is voor mens en dier. Zowel uit door de aanvrager bij Ctgb ingeleverde testrapporten als uit wetenschappelijke literatuur blijkt, dat Bromuconazole schadelijke effecten heeft op de lever (levertumoren bij proefdieren), op de schildklier, op het ongeboren kind (de Voedselautoriteit heeft hiervoor een waarschuwingszin over opgenomen) en waarschijnlijk ook op de nieren en de schildklier. Bromuconazole en verwante 'azolen' hebben als werkingsmechanisme de remming van de biosynthese van sterolen. Sterolen zijn hormonen, dus Bromuconazole en verwanten zijn per definitie hormoonverstorende stoffen.
Met het niet beoordelen van de evidente hormoonverstorende werking van Bromuconazole 30EC negeert het Ctgb de wetenschappelijke inzichten die al decennia bekend zijn. Verder is de gemeenschappelijke metabool TDM van belang waarvoor EFSA geen veilig gebruik kon vaststellen. Ook de gecombineerde werking (cumulatieve effecten), zowel van alle azolen die in de landbouw worden toegepast als van de gehele formulering en wat daar verder in zit is niet door het Ctgb beoordeeld. Ctgb heeft al deze effecten en mogelijke effecten niet nader onderzocht of laten onderzoeken. Daarmee is het bestreden besluit genomen in strijd met art. 29 eerste lid sub e in verbinding met art.4 derde lid van verordening (EG) 1107/2009 van

het Europees parlement en de Raad, van 21 oktober 2009 (hierna: de verordening).

3. Onvolledige vergelijkende evaluatie uitgevoerd

Omdat Bromuconazole een stof is die sedert 2015 staat op de Europese lijst van stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen, mag een middel met daarin deze stof alleen worden toegelaten na een deugdelijke vergelijkende evaluatie van de mogelijkheden om het middel te laten vervangen door andere manieren van bestrijding die minder bezwaren hebben. Ctgb heeft zo'n vergelijkende analyse niet uitgevoerd (of laten uitvoeren). Het besluit is daarom in strijd met art. 50, met name art. 50 eerste lid van de verordening.

4. Ad 2, schadelijk voor mens en dier

Het Ctgb is van mening dat (Bijlage 2):

nieuwe wetenschappelijke en technische kennis met betrekking tot de werkzame stof bij de herbeoordeling van die werkzame stof (en niet bij de beoordeling van een middeltoelating) wordt meegenomen en dat de stand van de wetenschap en de technische kennis op het moment van het indienen van een aanvraag voor een toelating uitgangspunt is bij die beoordeling. Uit Verordening (EG) nr. 1107/2009 blijkt niet dat een lidstaat de verplichting of de bevoegdheid zou hebben om, bij de beoordeling van de toelating van een gewasbeschermingsmiddel op nationaal niveau, de werkzame stof opnieuw te beoordelen.

5. Dit standpunt is onjuist. Het is in strijd met de tekst en duidelijke bedoeling van art. 29, eerste lid sub e van de verordening. Daarnaast is het in strijd met het voorzorgsbeginsel en met het beginsel dat partijen zoals PAN-NL bezwaar kunnen maken tegen toelatingen. PAN-NL heeft immers geen bezwaar kunnen maken tegen de toelating van het middel door de Europese Commissie en kan, door de opstelling van Ctgb, dit nu ook niet doen bij de beoordeling van het gewasbeschermingsmiddel.

6. Over dit standpunt van Ctgb en de overige vragen die daarmee samenhangen heeft uw college prejudiciële vragen gesteld aan het Europese Hof van Justitie (ECLI:NL:CBB:2022:214, ECLI:NL:CBB:2022:215 en ECLI:NL:CBB:2022:217). PAN-NL handhaaft haar standpunt zoals omschreven in par. 2 van dit beroepschrift en zoals omschreven in de aanhangige zaken met deze ECLI nummers.

7. Ad 3, onvolledige vergelijkende evaluatie uitgevoerd

Ctgb is in navolging van PAN-NL en van de adviescommissie voor de bezwaarschriften van mening dat er een vergelijkende evaluatie moet worden uitgevoerd. Ctgb heeft tijdens de zitting van de adviescommissie aangegeven, dat zij daarvoor gebruik gemaakt van de inventarisatie van alternatieven van de National Plant Protection Organization the Netherlands (hierna: NPPO), een afdeling van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit. De NPPO heeft geïnventariseerd of er alternatieve gewasbeschermingsmiddelen of niet-chemische bestrijdings- of preventiemethodes, voor de aangevraagde toepassingen en gewassen zijn (Bijlage 6).

8. In het toelatingsbesluit van 25 juli 2022 heeft Ctgb gesteld dat het middel Proline een mogelijk alternatief is, maar dat zij Bromuconazole niet met dit middel kan vergelijken omdat de toelating van Proline op een ander moment (2009) is uitgevoerd dan de toelating van Bromuconazole (2017). (par. 3.6 van het toelatingsbesluit).

9. De adviescommissie heeft in haar advies van 24 februari 2023 nagelaten om te beoordelen of dat standpunt van Ctgb juist is (Bijlage5). Wel heeft de adviescommissie erop gewezen dat er volgens de rapportage van NPPO naast het middel Proline nog andere toegelaten middelen voorhanden zijn en dat uit het besluit tot

toelating niet blijkt, of Ctgb die andere middelen ook heeft betrokken bij de vergelijkende beoordeling. De adviescommissie vindt dat het toelatingsbesluit op dit punt onvoldoende is gemotiveerd.

10. Daar voegt de adviescommissie nog aan toe:
dat de NPPO rapportage dateert van 28 augustus 2018. Dit betekent dat op het moment van het nemen van het bestreden besluit (op 30 juni 2022) de rapportage bijna vier jaar oud was. Inmiddels is de rapportage bijna vijf jaar oud. Artikel 50, vierde lid, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 verplicht tot het regelmatig laten uitvoeren van een vergelijkende evaluatie. De commissie adviseert het Ctgb daarom om de NPPO te vragen om een geactualiseerde rapportage en om op basis daarvan te toetsen of het - gelet op het bepaalde in artikel 50, eerste lid, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 - nodig is om het bestreden besluit te herroepen en de toelating alsnog te weigeren dan wel dat kan worden volstaan met wijziging van de motivering van het bestreden besluit.
11. Ctgb heeft dat advies niet overgenomen.
Ctgb verwijst in het bestreden besluit (par. 5) naar het draft Registration Report, waarvan onderdeel uitmaakt het Part B Comparative Assessment National Addendum. In dit report is aangegeven waarom op Proline na, de gewasbeschermingsmiddelen uit het rapport van de NPPO niet als alternatief in aanmerking kwamen. Dit rapport is inclusief het rapport van de NVWA gepubliceerd in haar toelatingenbank, aldus Ctgb.
12. PAN-NL vindt de reden waarom Ctgb geen vergelijkende analyse met Proline uitvoert, onjuist.
De omstandigheid dat Proline op een ander moment is beoordeeld dan Bromuconazole 30EC vormt geen reden om dus maar geen vergelijking uit te voeren.
Noch art. 50 van de verordening, noch enige andere Europese regel vormt een grondslag voor dat standpunt.
Handhaving van dat standpunt zou de bedoeling van art. 50 van de verordening voor een heel groot deel frustreren, omdat een vergelijking met andere mogelijke stoffen dan in zeer veel gevallen achterwege zou kunnen blijven. Er zijn immers in het verleden op zeer veel verschillende data werkzame stoffen goedgekeurd door de Europese commissie. Als alleen werkzame stoffen die op hetzelfde moment of in hetzelfde jaar zijn goedgekeurd in een vergelijking zouden hoeven te worden betrokken, zou het overgrote deel van de goedgekeurde stoffen buiten de vergelijking blijven. Ook de constatering van Ctgb dat Proline niet kan worden beoordeeld met toepassing van het toetsingskader van 2017 vormt geen reden om een beoordeling dan maar helemaal achterwege te laten. Ctgb zou bijvoorbeeld een vergelijking van de twee middelen kunnen maken, en daarbij aangeven welke lacunes in kennis daarin optreden. Vervolgens kan worden beoordeeld hoe met die lacunes in kennis moet worden omgegaan.
13. Het standpunt dat Ctgb in het toelatingsbesluit en in de beslissing op bezwaar op dit punt heeft genomen is in strijd met art. 50 van de verordening en in strijd met het Europees beginsel van loyale samenwerking (art. 4 lid 3 VEU).
14. Ctgb vindt dat zij geen vergelijkende analyse hoeft uit te voeren die actueel is op de datum waarop zij het toelatingsbesluit neemt, maar dat zij kan volstaan met de gegevens die bekend zijn op het moment van indiening van de aanvraag. Zij verwijst daarvoor naar art. 36 van de verordening.
15. PAN-NL wijst erop dat de hoofdregel in het bestuursrecht (ook het Europees recht) is, dat een besluit moet worden genomen met in achtnaam van het recht zoals dat geldt op het moment waarop het besluit wordt genomen. Alleen wanneer in een specifieke regel wordt

bepaald dat dit ánders is, mag daarvan worden afgeweken.

16. Anders dan Ctgb meent, volgt uit art. 36 van de verordening niet, dat alleen de wetenschappelijke en technische kennis ten tijde van de aanvraag in aanmerking mag worden genomen bij de beoordeling van de aanvraag.

Art. 36, eerste lid bepaalt slechts dat er óók moet worden gebruikgemaakt van de richtsnoeren die ten tijde van de aanvraag beschikbaar zijn. Dat blijkt uit het tussenvoegsel “en” in het eerste lid van art. 36. Bovendien zou een andersluidende uitleg strijdig zijn met art. 29 eerste lid sub e van de verordening. Dat artikel beperkt de beoordeling immers niet tot de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het moment van de aanvraag.

17. Om al deze redenen moeten het besluit van Ctgb d.d. 3 juli 2023 en het toelatingsbesluit d.d. 30 juni 2022 worden vernietigd. Ctgb moet worden veroordeeld in de kosten van deze procedure.

Hoogachtend,

.....
M. Mantingh

Bijlagen

1. Bezwaarschrift PAN-NL van 29 augustus 2022
2. Beslissing van het Ctgb op het bezwaarschrift van PAN-NL, 3 juli 2023
3. Beknopt verslag van de hoorzitting van de Adviescommissie dat plaats vond op 18 januari 2023 en waarop het bezwaar is behandeld
4. Pleitnota PAN-NL 18 januari 2023, inzake bezwaar toelating Bromuconazole 30EC
5. Advies van de Adviescommissie, 24 februari 2023
6. Agricultural aspects of Comparative assessment National Plant Protection Organization the Netherlands, 28-08-2018