

Aan het College van Beroep voor het Bedrijfsleven
Postbus 20021
2500 EA 's-Gravenhage.

Betreft: Beroep tegen het besluit op bezwaar van het toelatingscollege Ctgb van 23 juli 2025 ten aanzien van de toelating van het bestrijdingsmiddel Pitcher.

Deze zaak wordt behandeld door H. Muilerman en M.R.J.Baneke.

Geacht College,

Op 25 februari 2025 heeft uw college uitspraak gedaan waarin het beroep van PAN Europe inzake het bestrijdingsmiddel Pitcher gegrond is verklaard en de beslissing op bezwaar van het Ctgb (College voor de Toelating van Gewasbeschermingsmiddelen in Ede) van 2 september 2020 is vernietigd¹. Het Ctgb heeft vervolgens een nieuw besluit genomen op 23 juli 2025 (Bijlage 1). Daarvoor had het Ctgb PAN in de gelegenheid gesteld commentaar te leveren op een concept-besluit. Dat heeft PAN gedaan (15 juni 2025, Bijlage 2). Hoewel dat initiatief van het Ctgb op prijs wordt gesteld, was de uitnodiging onaangekondigd en de termijn kort (2 weken) zodat PAN maar summier kon reageren en PAN zal in dit beroep ook aanvullende punten aan de orde stellen. PAN is het op diverse punten oneens met het besluit van het Ctgb en tekent hierbij beroep aan. Hieronder geeft PAN haar gronden voor het beroep aan.

1. Het Ctgb kijkt alleen naar hormoonverstoring.

De uitspraak van uw College van 23 februari 2025 volgt op de antwoorden van het EU Hof over gestelde prejudiciële vragen en het oordeel is dat bij het onderzoek van de aanvraag tot toelating rekening moet worden gehouden met de op het moment van dat onderzoek beschikbare relevante en betrouwbare wetenschappelijke en technische kennis². Het Ctgb daarentegen blijft volhouden dat de uitspraak alleen betrekking heeft

¹ College van Beroep voor het bedrijfsleven, 25 februari 2025, ECLI:NL:CBB:2025:106 .

² Punt 12 van de uitspraak luidt: "Onderafdeling 2 van hoofdstuk III van Verordening 1107/2009 bevat bepalingen over de procedure van toelating van gewasbeschermingsmiddelen. Artikel 33 bepaalt dat daartoe een aanvraag moet worden ingediend, waaraan in het tweede tot en met het zesde lid bepaalde eisen worden gesteld. De artikelen 36 tot en met 39 bevatten vervolgens regels over het onderzoek van de aanvraag voor toelating door de lidstaat die is belast met de beoordeling. Volgens het arrest van het Hof van Justitie van 25 maart 2024 in deze zaak moet bij het onderzoek van deze aanvraag rekening worden gehouden met (kort gezegd) de op het moment van dat onderzoek beschikbare relevante en betrouwbare wetenschappelijke en technische kennis".

op hormoonverstoring voor de mens en dat haar onderzoek bij de aanvraag niet hoeft te gaan over beschikbare kennis en recente inzichten over andere schadelijke effecten voor de mens. Het Ctgb heeft deze opvatting (de uitspraak heeft alleen betrekking op kennis over hormoonverstoring en alleen op de mens) actief gepromoot in Europa in de zogenaamde “High Level Meeting” in december 2024 van Europese lidstaten, Commissie en EFSA om ook de andere lidstaten op deze lijn te krijgen (zie Bijlage 3). Het Ctgb stelt op pagina 1 van deze bijlage (power point): *“The ECJ judgment is limited to available knowledge on ED properties for humans”* (ED=Endocrine Disruption = hormoonverstoring).

De gerechtelijke uitspraak is echter gebaseerd op Art.4 van de Verordening 1107-2009, *“Een werkzame stof wordt overeenkomstig bijlage II goedgekeurd als in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis kan worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, rekening houdend met de in de punten 2 en 3 van die bijlage vastgestelde goedkeuringscriteria, aan de in de leden 2 en 3 vastgestelde eisen voldoen”*.

en PAN leest daarin geen enkele beperking tot hormoonverstoring. Lid 3b van de Verordening stelt vast dat deze goedkeuringseisen van het bestrijdingsmiddel zijn: *“het heeft geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect op de gezondheid van de mens, met inbegrip van kwetsbare groepen, of op die van dieren....”*. Geen schadelijke effecten op de mens dus en met name kwetsbare groepen. En geen spoor van een beperking tot hormoonverstoring. Alle andere potentieel schadelijke effecten, neurotoxiciteit, immunotoxiciteit, DNA-schade, etc. moeten door het Ctgb worden onderzocht op grond van Art. 29.1.e van de Verordening (*“op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis voldoet het aan de eisen van artikel 4, lid 3”*).

In punt 85 in het arrest van het EU Hof van 25 april 2024 over de gevoegde zaken C-309/22 en C-310/22 wordt geconcludeerd inzake verordening nr. 546/2011: *“Zo moeten de lidstaten volgens punt 2, onder c), van titel A van deel I van deze bijlage bij het onderzoek van toelatingsaanvragen en bij het verlenen van toelatingen rekening houden met andere relevante technische en wetenschappelijke informatie waarover zij redelijkerwijs kunnen beschikken in verband met de mogelijke nadelige effecten van het gewasbeschermingsmiddel zelf of de bestanddelen daarvan”*. Opnieuw geen beperking tot hormoonverstoring.

Het Ctgb heeft PAN naast het besluit een aantal achtergrond dossiers toegestuurd die we vanwege de grootte niet zullen meekopiëren bij dit beroep dat PAN via de post verstuurt, maar die PAN wel via Zivver zal meesturen. Wij zien dat bij het besluit een “Registration Report” is gevoegd van 71 pagina’s (Bijlage 4 via Zivver). Het is een document gemaakt door Nederland als ‘Rapporteur’ van Pitcher voor de zonale beoordeling (“Central Zone”) uit 2019 met een “update” van Mei 2025. Alles wat in mei 2025 geupdate is, is geel gearceerd. Ten tweede heeft PAN een “Registration Report” van Nederland, *“Part B, mammalian toxicology”* ontvangen, opnieuw met dezelfde update, 82 pagina’s lang en met de vermelding “protected uses” (Bijlage 5 via Zivver). En ook ontvingen we een derde rapport *“Part B, mammalian toxicology”*, opnieuw met dezelfde update, 115 pagina’s lang en met de vermelding *“field/unprotected uses”* (Bijlage 6, via Zivver). De geel gearceerde teksten in alle drie de rapporten betreffen puur de update voor de hormoonverstoring van de mens door de stof fludioxonil, een van de twee componenten van Pitcher. Het gaat over werkers die blootgesteld worden, over passanten naast velden die blootgesteld worden aan fludioxonil en over omwonenden.

Geen update echter over hormoonverstoring voor dieren, geen update over andere gezondheidsschade voor de mens op basis van nieuwe inzichten of nieuwe publicaties van de stof folpet of fludioxonil, en geen update van schade aan dieren door de stoffen folpet of fludioxonil.

Het Ctgb besluit van 23 juli 2025 volgt het gekozen beleid van het Ctgb om alleen effecten van hormoonverstoring voor de mens te onderzoeken. Dit blijkt onder meer ook uit punt 2.1 van het besluit van 23 juli: *“Uit het arrest van het Hof van Justitie volgt dat het college bij het onderzoek van een aanvraag voor toelating van een gewasbeschermingsmiddel rekening moet houden met de schadelijke effecten die de hormoonontregelende eigenschappen van een werkzame stof in dat middel kunnen hebben op de mens”*. Alleen hormoonverstoring voor de mens dus, aldus het Ctgb, en andere schadelijke effecten op de mens hoeven niet te worden onderzocht. Het Ctgb handelt dus in strijd met het arrest van het EU Hof en de uitspraak van uw College en het Ctgb-besluit over Pitcher moet daarom (opnieuw) worden vernietigd.

In het commentaar dat PAN van 15 juni 2025 op het concept-besluit van het Ctgb heeft ingezonden (Bijlage 2) is ook nadrukkelijk gesteld dat alle schadelijke effecten moeten worden onderzocht, niet alleen hormoonverstoring voor de mens, maar ook voor dieren. En niet alleen hormoonverstoring, maar alle schadelijke gezondheidseffecten die zich kunnen voordoen in het zenuwstelsel (bijv. Parkinson), het immuunstelsel (bijv. diverse soorten kanker), in het DNA, etc. en schadelijke effecten voor dieren. Het Ctgb heeft niet de moeite genomen inhoudelijk te reageren op de stellingname van PAN, hetgeen als een duidelijk motiveringsgebrek kan worden gezien.

Ter illustratie noemt PAN nog een aantal publicaties die het Ctgb had moeten onderzoeken alvorens haar besluit te nemen. Door geen volledig literatuuronderzoek uit te voeren, kan het Ctgb onmogelijk de meest recente wetenschappelijke en technische inzichten onderzoeken en beoordelen, en handelt ze in strijd met Art. 29/4 van de Verordening.

PAN noemt (als voorbeeld) de volgende studies over fludioxonil die het Ctgb had moeten onderzoeken: een studie van Go (2024³) over het risico van fludioxonil op borstkanker; van Seong (2024⁴) over het risico van fludioxonil op hart- en vaatziekten, van Wang (2020⁵) over synergistische effecten van fludioxonil, en van Lee (2021⁶) over het risico van fludioxonil op de ontwikkeling. Voor de werkzame stof folpet noemt PAN de studie Adams (2021⁷) die aantoont dat kikkers sterven bij blootstelling aan folpet bij realistische dosis in de landbouw, en de studie van Ge (2017⁸) die aantoont dat folpet hormoonverstorende eigenschappen heeft.

Het Ctgb had een volledig nieuw onderzoek en een beoordeling moeten uitvoeren bij het besluit over Pitcher aan de hand van alle beschikbare wetenschappelijke studies.

³ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39201710/>

⁴ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38314641/>

⁵ <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0269749119362384>

⁶ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34280493/>

⁷ <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/etc.4972>

⁸ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29953993/>

2. Hormoonverstorende door Fludioxonil.

Het Ctgb stelt vast dat de stof fludioxonil een hormoonverstorende stof is. Dat kan ook moeilijk anders omdat de Voedselautoriteit EFSA dat in haar “Peer Review” uit 2024 heeft vastgesteld⁹: *“Regarding the assessment of the endocrine disruption (ED) properties, based on the available data and assessments, it can be concluded that fludioxonil meets the ED criteria for the oestrogen, androgen and steroidogenesis (EAS)-modalities for humans and non-target organisms according to points 3.6.5 and 3.8.2 of Annex II to Regulation (EC) No 1107/2009, as amended by Commission Regulation (EU) 2018/605”*. EFSA is heel duidelijk: fludioxonil is een hormoonverstorende stof voor de mens en voor niet-doelwit organismen. Het Ctgb beperkt zich echter in haar besluit van 23 juli 2025 tot de mens.

Aan de criteria uit punt 3.6.5 van Annex II van de Verordening wordt door fludioxonil voldaan, zegt EFSA. Punt 3.6.5 luidt als volgt:

“Een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt slechts goedgekeurd wanneer zij/het overeenkomstig de beoordeling op grond van communautaire of internationale richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven of andere beschikbare gegevens en informatie, met inbegrip van een overzicht van de wetenschappelijke literatuur, beoordeeld door de Autoriteit, niet wordt geacht hormoonontregelende eigenschappen te hebben die schadelijk kunnen zijn voor de mens, tenzij de blootstelling van mensen aan die werkzame stof, die beschermstof of die synergist in een gewasbeschermingsmiddel in realistische voorgestelde gebruiksomstandigheden te verwaarlozen is, dat wil zeggen dat het middel wordt gebruikt in gesloten systemen of in andere omstandigheden die contact met mensen uitsluiten en waarbij residuen van de werkzame stof, de beschermstof of de synergist in kwestie in levensmiddelen en diervoeders de overeenkomstig artikel 18, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 396/2005 vastgestelde standaardwaarde niet overschrijden”.

De Verordening kent voor deze categorie van stoffen (de categorie hormoonverstorende stoffen) dus een uitsluitingscriterium. Een stof mag niet hormoonverstorend zijn. Als hij dat wel is, kan hij dus niet worden toegelaten. Punt 3.6.5 kent daarnaast nog een heel kleine ontsnappingsclausule voor gebruik in een gesloten systeem of andere omstandigheden die contact met mensen uitsluit.

Tot onze verbijstering noemt het Ctgb punt 3.6.5 van Annex II niet in haar besluit van 23 juli 2025 en gaat er in het geheel aan voorbij. Dit is een majeure juridische fout. Het Ctgb handelt in punt 4.3 en 4.4 van haar besluit van 23 juli alsof fludioxonil geen hormoonverstorende stof is en voert een standaard risicobeoordeling uit voor niet-hormoonverstorende stoffen. Daaruit blijkt in alle gevallen sprake te zijn van blootstelling aan mensen, wat door art. 3.6.5. van Annex II uitdrukkelijk wordt verboden.

Het Ctgb heeft de toepassingen in bijv. bloemisterij en vaste planten teelt in het veld via bespuitingen toegelaten, wat op geen enkele manier in overeenstemming is met een “gesloten systeem” dat “contact met mensen” uitsluit. Integendeel, het Ctgb berekent in haar update van mei 2025 (met een model) voortdurend blootstelling aan mensen, blootstelling van werkers in de landbouw, blootstelling van passanten in het landelijke gebied en blootstelling van omwonenden van bespoten velden.

Het Ctgb handelt op flagrante wijze in strijd met Annex II van de Verordening.

⁹ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9047>

3. Hormoonverstoring voor niet-doelwit organismen.

Het CBB had in zijn verwijzingsuitspraak van 3 mei 2022 de vragen naar de uitleg van verordeningen 1107/2009, 283/13 en 2018/605 – terecht – niet beperkt tot schadelijke effecten op alleen de mens.

Verordening 1107/2009 bepaalt in art. 29 lid 1 sub e in verbinding met art. 4 lid 3 b en c dat een gewasbeschermingsmiddel geen onmiddellijke of uitgestelde onaanvaardbare effecten mag hebben op mens, dieren of planten.

Het Europese Hof heeft, in antwoord op de vragen in de verwijzingsuitspraak, geoordeeld dat uit de voorschriften (o.a. in Bijlage II bij de Verordening) m.b.t. onderzoek naar hormoonverstorende effecten op mensen, niet voortvloeit, dat de lidstaten bij de goedkeuring van gewasbeschermingsmiddelen zo'n onderzoek niet meer zouden hoeven uit te voeren. Volgens PAN is het vanzelfsprekend, dat dit óók geldt voor onderzoek naar hormoonverstorende effecten op dieren. Artikel 4 lid 3 b van de verordening verplicht immers evenzeer tot de bescherming van dieren.

Het Ctgb overweegt dat zij slechts naar de bescherming van de mens kijkt (punt 5.4), omdat in het arrest van het Europese Hof van Justitie van 25 april 2024 bij het onderzoek van de aanvraag (slechts) rekening hoeft te houden met hormoonontregelende eigenschappen van de werkzame stof op de mens. Daarbij verliest het Ctgb uit het oog, dat uw college in uw uitspraak van 25 februari 2025 een volledige herbeoordeling van het besluit op bezwaar heeft bevolen. Dus moet het volledige Europese recht worden toegepast. Dat recht beschermt ook dieren tegen hormoonverstorende eigenschappen van middelen!

EFSA geeft in haar 'Peer review' uit 2024¹⁰ aan dat fludioxonil voldoet aan de criteria van punt 3.8.2 van Annex II van de Verordening 1107/2009. Dat punt luidt:

“Een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt alleen goedgekeurd wanneer zij/het overeenkomstig de beoordeling op grond van communautaire of internationale richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven niet wordt geacht hormoonontregelende eigenschappen te hebben die voor niet-doelwit organismen schadelijke gevolgen kunnen hebben, tenzij de blootstelling van niet-doelwit organismen aan die werkzame stof in een gewasbeschermingsmiddel in realistische voorgestelde gebruiksomstandigheden te verwaarlozen is”.

Opnieuw een uitsluitingscriterium, met een iets ruimere ontsnappingsclausule, 'verwaarloosbare blootstelling'.

Het Ctgb heeft 3.8.2 van de Verordening echter geheel genegeerd, geen enkele toetsing uitgevoerd, en de niet-doelwit organismen de bescherming onthouden die ze wettelijk hebben.

Nu die toetsing niet is uitgevoerd, is het bestreden besluit strijdig met de Verordening.

¹⁰ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9047>

4. Risico's voor het milieu van de componenten van Pitcher, fludioxonil en folpet.

De Europese verlenging van de toelating van de werkzame stof folpet is in september 2024 tot stand gekomen en gepubliceerd¹¹. Daarin is opgenomen:

“Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:
— *de bescherming van in het water levende organismen, waarbij wordt gezorgd voor een beperking van spuit drift van ten minste 95 % naast waterlichamen, bij voorbeeld door een bufferzone van 20 m waar niet mag worden gespoten, tenzij uit de risicobeoordeling voor specifieke toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen blijkt dat dergelijke risicobeperkende maatregelen niet nodig zijn of kunnen worden afgeschaald omdat spuitdrift geen onaanvaardbare risico's oplevert;*
— *de bescherming van toedieners (gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen voor toedieners bij het mengen, laden en aanbrengen) en werknemers (gebruik van werkkleding en beschermende handschoenen voor herbetredingsactiviteiten), en*
— *de bescherming van omstanders en omwonenden, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden passende risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals apparatuur om drift te beperken, met als doel de blootstelling zo laag mogelijk te houden”.*

Bij de 'update' van mei 2025 (door het Ctgb) van het "Registration Report" uit 2019 is niets te vinden over de nieuwe verdergaande beschermende maatregelen die de Uitvoeringsverordening vereist. Nieuwe inzichten zijn sinds 2019 niet onderzocht door het Ctgb en beschermende maatregelen zoals vereist in het Europees toelatingsbesluit van folpet van september 2024 zijn niet toegepast. Opnieuw schendt het Ctgb Art.29/4 en besluit het niet op basis van de meest recente wetenschappelijke en technische inzichten.

Voor fludioxonil is er geen verlenging van de toelating gepubliceerd, maar wel een EFSA Peer Review' uit 2024¹². Het peer review stelt ten aanzien van het milieu vast dat:

- *For the representative uses on pome fruit, low risk (acute and chronic) to fish and aquatic invertebrates was concluded by using FOCUS PECsw step 3&4 with the implementation of mitigation measures*¹³
- *For the possible metabolites (unidentified chromatographically resolved fractions ascribed as D9 and MF2), high (aquatic) risk could not be excluded based on a screening risk assessment for the representative uses on pome fruit, strawberry (except soil-less growing systems) and grapes (table and wine);*
- *Data on potential sub-lethal effects and data on metabolites occurring in pollen and nectar were not available (data gap). Data on accumulative effects and toxicity data on wild bees were not available.*

¹¹ UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/2198 VAN DE COMMISSIE van 4 september 2024, tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof folpet overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie.

¹² <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9047>

¹³ Risk mitigation measures are needed equivalent to 15 m no-spray buffer zone or 10 m no-spray buffer zone +50% drift reduction using reducing nozzles.

Op basis van het 'Peer Review' had het Ctgb voor fludioxonil extra beschermende maatregelen moeten nemen tegen watervervuiling (zoals bufferzones) en maatregelen voor de bescherming van (wilde) bijen.

Daarnaast stelt EFSA vast dat er (onbekende) metabolieten van fludioxonil zijn die waarschijnlijk relevant zijn en de grondwaternorm overschrijden. Dat had het Ctgb ook verder moeten onderzoeken.

Het Ctgb heeft in haar besluit van 23 juli 2025 met de "update Mei 2025" geen update gemaakt van nieuwe inzichten over de schadelijke effecten van folpet en fludioxonil voor het milieu en de verouderde inzichten uit 2019 als basis genomen voor haar besluit in 2025. Het Ctgb schendt hiermee Art.29/4 van de Verordening en besluit niet op basis van de meest recente wetenschappelijke en technische inzichten.

Om al deze redenen verzoeken wij u het besluit van het Ctgb over Pitcher van 23 juli 2025 opnieuw te vernietigen.

Hoogachtend,



Koen Hertoge
Chair PAN Europe Board



Seda Orhan
Board member.

Pesticide Action Network Europe.
Gevestigd te Brussel.