

AANTEKENEN / beveiligde filesender

Pesticide Action Network Europe
T.a.v. dhr. H. Muilerman / dhr. M. Baneke
Rue de la Pacification 67
1000 BRUSSEL
België

Betreft: beslissing op bezwaar met betrekking tot Pitcher

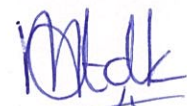
Geachte heer Muilerman en geachte heer Baneke,

Hierbij zenden wij u het besluit op het door u aangetekende bezwaar met betrekking tot de toelating van gewasbeschermingsmiddel Pitcher.

Kortheidshalve verwijs ik u naar het besluit in de bijlage.

Vertrouwende u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,



M.U. Stolk
team Juridische Zaken

Bijlage: beslissing op bezwaar

Datum
24-07-2025

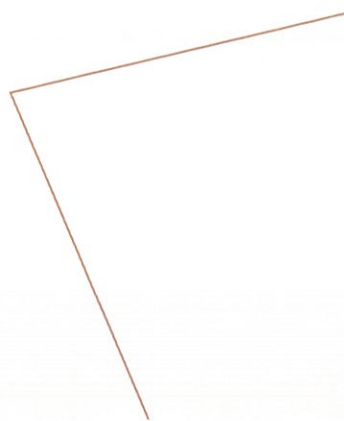
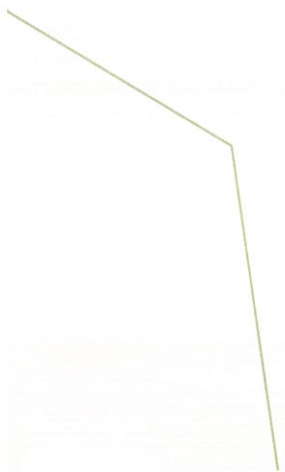
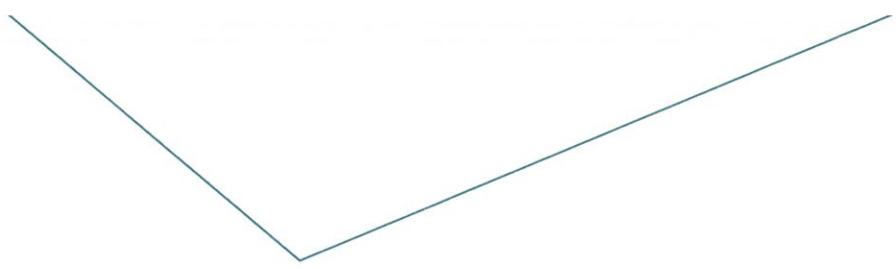
Behandeld door
team Juridische Zaken

Telefoonnummer
+31 (0)6 29 66 22 38

E-mail
juridischezaken@ctgb.nl

Briefkenmerk
486916503-45

Kenmerk dossier
JZBEZWAAR 2025-15



Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

Beslissende op het bezwaarschrift van Pesticide Action Network Europe (hierna te noemen: PAN) van 14 oktober 2019, gericht tegen het besluit van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (hierna te noemen: het college) van 4 oktober 2019 tot toelating van het gewasbeschermingsmiddel Pitcher en de opvolgende besluiten zoals hierna onder 'De procedure' benoemd.

Dit bezwaarschrift staat geregistreerd onder nummer JZBEZWAAR 2025-15.

1. De procedure

- 1.1. Bij besluit van 4 oktober 2019 heeft het college aan ADAMA Registrations B.V. (hierna te noemen: Adama) een toelating verleend voor het gewasbeschermingsmiddel Pitcher tot en met 31 juli 2021. Het middel is gebaseerd op de werkzame stoffen fludioxonil en folpet.
- 1.2. Vervolgens heeft PAN tegen dit besluit op 14 oktober 2019 bezwaar ingesteld.
- 1.3. Op 2 september 2020 heeft het college een beslissing op bezwaar genomen waarbij het bezwaar ongegrond is verklaard en de juridische grondslag is gewijzigd in artikel 29 juncto artikel 36 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 (hierna: het bestreden besluit).
- 1.4. Vervolgens heeft PAN tegen dit besluit op 22 september 2020 beroep ingesteld bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven (hierna te noemen: CBb). Op 7 december 2021 heeft een zitting plaatsgevonden.
- 1.5. Bij besluit van 8 januari 2021 heeft het college de toelatingstermijn procedureel verlengd tot 31 juli 2022.
- 1.6. Bij verwijzingsuitspraak van 3 mei 2022 heeft het CBb deels uitspraak gedaan en het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna te noemen: Hof van Justitie) verzocht bij wijze van prejudiciële beslissing uitspraak te doen op de in die uitspraak geformuleerde vragen.¹ Voor zover hier relevant werden samengevat de vragen gesteld of de nieuwe criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen conform Verordening 2018/605 ook dienen te worden toegepast op toelatingsaanvragen die op 10 november 2018 (ingangsdatum nieuwe criteria) nog in behandeling waren. Voorts is de vraag gesteld of de bevoegde autoriteit kan volstaan met een beoordeling op basis van uitsluitend gegevens die op het moment van de aanvraag bekend zijn, ook al is de daarin verwerkte wetenschappelijke en technische kennis op het moment waarop het bestreden besluit wordt genomen niet meer actueel.

¹ College van Beroep voor het bedrijfsleven, 3 mei 2022. ECLI:NL:CBB:2022:217.

1.7. Bij besluit van 11 juni 2021 heeft het college de toelatingstermijn van Pitcher procedureel verlengd tot 31 oktober 2022.

1.8. Op 2 juli 2021 heeft het college de toelating uitgebreid met een kleine toepassing.²

1.9. Vervolgens heeft het college bij besluiten van 14 januari 2022, 11 november 2022 en 18 oktober 2023 de toelating (procedureel) verlengd tot respectievelijk 31 juli 2023, 31 juli 2024 en 15 februari 2026.

1.10. In het arrest van 25 april 2024 heeft het Hof van Justitie de prejudiciële vragen als volgt beantwoord:³

“Artikel 29, lid 1, onder a) en e), en artikel 4, lid 1, tweede alinea, en lid 3, van verordening (EG) nr. 1107/2009 (...), zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2018/605 (...) tot wijziging van bijlage II bij verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen, gelezen in samenhang met punt 3.6.5 van bijlage II bij verordening nr. 1107/2009, zoals gewijzigd,

moeten aldus worden uitgelegd dat

de bevoegde autoriteit van een lidstaat die belast is met de beoordeling van een toelatingsaanvraag voor het op de markt brengen van een gewasbeschermingsmiddel, bij het onderzoek van deze aanvraag rekening moet houden met de ongewenste effecten⁴ die de hormoonontregelende eigenschappen van een werkzame stof in dat middel zouden kunnen hebben op de mens, gelet op de op het moment van dat onderzoek beschikbare relevante en betrouwbare wetenschappelijke en technische kennis, die met name vervat is in de in dat punt 3.6.5 vermelde criteria.”

1.11. Het CBb heeft partijen vervolgens in de gelegenheid gesteld een zienswijze in te dienen en op 16 augustus 2024 heeft een regiezitting plaatsgevonden, waarna partijen nog een nadere reactie hebben ingediend.

1.12. Op 25 februari 2025 heeft het CBb uitspraak gedaan waarin het beroep gegrond is verklaard, het bestreden besluit is vernietigd en het college is opgedragen binnen zes maanden een nieuw besluit te nemen op het bezwaar van PAN met inachtneming van de uitspraak. Daarbij is het college opgedragen het betaalde griffierecht aan PAN te vergoeden.⁵

1.13. Op 2 juni 2025 heeft het college de voorgenomen beslissing op bezwaar – inclusief de beoordeling van de wetenschappelijke en technische feiten zoals opgedragen door het CBb - voorgelegd aan zowel PAN als de toelatinghouder Adama. Beide partijen hebben hierop gereageerd.

² Voor de precieze inhoud van dit besluit, zie de online toelatingendatabank van het Ctgb: <https://toelatingen.ctgb.nl/nl/authorisations>.

³ Hof van Justitie, 25 april 2024, ECLI:EU:C:2024:356.

⁴ In de Nederlandse vertaling van het arrest wordt gesproken over “ongewenste effecten”, terwijl het in artikel 4, derde lid onder b en in bijlage II, punt 3.6.5. van Verordening (EU) 1107/2009 over “schadelijk effect op de gezondheid van de mens” en “schadelijke effecten kunnen hebben op de mens” gaat. Ter vergelijking: de Franse vertaling van het arrest noemt “effet nocif sur la santé humaine” en de Engelse vertaling “harmful effects on human health”. Het college houdt daarom hierna de term “schadelijke effecten” in plaats van ongewenste effecten aan.

⁵ College van Beroep voor het bedrijfsleven, 25 februari 2025, ECLI:NL:CBB:2025:106.

2. Relevante overwegingen uitspraak CBb van 25 februari 2025

2.1. Het CBb heeft in de uitspraak van 25 februari 2025 - voor zover relevant voor deze beslissing op bezwaar en samengevat – overwogen dat in casu het onderzoek van de toelatingsaanvraag doorloopt tot aan de beslissing op bezwaar. Uit het arrest van het Hof van Justitie volgt dat het college bij het onderzoek van een toelatingsaanvraag voor het op de markt brengen van een gewasbeschermingsmiddel rekening moet houden met de ongewenste effecten die de hormoonontregelende eigenschappen van een werkzame stof in dat middel kunnen hebben op de mens. De vaststelling of het middel Pitcher hormoonontregelende eigenschappen heeft, moet gebeuren op basis van alle beschikbare relevante en betrouwbare wetenschappelijke en technische kennis. Tot slot heeft het CBb geoordeeld dat het bestreden besluit onvoldoende zorgvuldig is voorbereid en ondeugdelijk is gemotiveerd, omdat het college in het onderzoek naar de toelatingsaanvraag niet beoordeeld heeft of de stoffen in Pitcher hormoonontregelende eigenschappen hebben, terwijl uit het arrest van het Hof van Justitie volgt dat dit standpunt niet juist is.

3. Omvang bezwaar en beoordeling door het college

3.1. Uit de uitspraak van het CBb (rechtsoverweging 20) volgt dat het bezwaar tegen het toelatingsbesluit mede betrekking heeft op het verlengingsbesluit en dat de besluiten in volle omvang moeten worden heroverwogen, met inachtneming van alle feiten en omstandigheden van het moment van de heroverweging. In aanvulling daarop stelt het college vast dat het bezwaar, ingevolge artikel 6:19, eerste lid Algemene wet bestuursrecht (hierna te noemen: Awb), van rechtswege mede betrekking heeft op alle na het bestreden besluit genomen besluiten tot verlenging en wijziging van het bestreden besluit, zoals onder '1. De procedure' benoemd. De heroverweging strekt zich derhalve uit over al deze besluiten.

3.2. Daarnaast volgt uit de uitspraak van het CBb (rechtsoverweging 14 en 16) dat het onderzoek naar de toelatingsaanvraag van het middel Pitcher tot aan de beslissing op bezwaar loopt. Met inachtneming van de uitspraak van het CBb heeft het college beoordeeld of er tot aan deze beslissing op bezwaar is gebleken van (nieuwe) beschikbare relevante en betrouwbare wetenschappelijke en technische kennis, waaruit blijkt dat de werkzame stoffen folpet en fludioxonil in het middel Pitcher hormoonontregelende eigenschappen hebben en er schadelijke effecten zijn op de mens, waarmee het college rekening moet houden.

3.3. Het college is tot de conclusie gekomen dat:

(1) De werkzame stof fludioxonil hormoonontregelende eigenschappen voor de mens heeft. Deze eigenschappen van de werkzame stof in het middel Pitcher leiden echter niet tot schadelijke effecten op de gezondheid van de mens;

(2) Daarnaast is niet gebleken van beschikbare relevante en betrouwbare wetenschappelijke en technische kennis, waaruit blijkt dat de werkzame stof folpet in het middel Pitcher hormoonontregelende eigenschappen heeft en er schadelijke effecten zijn op de mens.

3.4. Het college komt dus tot het oordeel dat het primaire besluit tot toelating van het gewasbeschermingsmiddel Pitcher en alle opvolgende besluiten in stand kunnen blijven. Hierna wordt toegelicht hoe het college tot deze conclusie is gekomen.

4 Beoordeling van alle beschikbare relevante en betrouwbare wetenschappelijke en technische kennis over mogelijke schadelijke effecten van hormoonontregelende eigenschappen van de werkzame stoffen fludioxonil en folpet in het middel Pitcher

4.1. Het college heeft onderzocht of er tot op heden beschikbare relevante en betrouwbare wetenschappelijke en technische kennis bestaat over schadelijke effecten die mogelijke hormoonontregelende eigenschappen van de werkzame stoffen fludioxonil en folpet in het middel Pitcher zouden kunnen hebben op de mens en waarmee het college rekening moet houden.

Ten aanzien van de stof fludioxonil

4.2. Allereerst heeft het college onderzocht of ten aanzien van de werkzame stof fludioxonil een conclusie op basis van de wetenschappelijke criteria voor hormoonontregeling ten aanzien van gewasbescherming beschikbaar is. Momenteel loopt de aanvraag voor verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof fludioxonil op Europees niveau. Hoewel de Europese Commissie nog geen besluit heeft genomen over de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof fludioxonil, is de EFSA conclusie⁶ reeds beschikbaar.⁷ Uit deze conclusie volgt dat de werkzame stof fludioxonil voldoet aan de criteria voor hormoonontregeling zoals opgenomen in bijlage II, punt 3.6.5. bij Verordening (EG) nr. 1107/2009. De werkzame stof fludioxonil wordt volgens de EFSA-conclusie dus gezien als hormoonontregelend.

4.3. Vervolgens heeft het college onderzocht of er sprake is van schadelijke effecten op de mens door deze hormoonontregelende eigenschappen van de werkzame stof fludioxonil in het middel Pitcher. Kort gezegd heeft het college beoordeeld of er schadelijke effecten zijn voor de mens bij blootstelling aan de werkzame stof fludioxonil in het middel Pitcher. Uit een risicobeoordeling is gekomen dat geen sprake is van schadelijke effecten op de mens voor de toegelaten gebruiken bij gebruik volgens de voorschriften. De risicobeoordeling zal door het college worden toegevoegd aan de risicobeoordeling in het toelatingsbesluit van het middel Pitcher (zie Part A, Part B3 zonal en Part B3 interzonal geel gearceerd). Het aangepaste besluit wordt aan deze beslissing op bezwaar gehecht.

4.4. Samengevat is de risicobeoordeling als volgt uitgevoerd. De blootstellingsberekeningen voor de werkzame stof fludioxonil zijn opnieuw uitgevoerd op basis van de nieuwe eindpunten zoals gepubliceerd in de laatste EFSA conclusie van deze stof uit 2024. In dit geval gaat het om de naar beneden bijgestelde gezondheidkundige grenswaarden, meer specifiek de acceptable operator exposure level/aanvaardbaar blootstellingsniveau voor de toepasser (AOEL), en een nieuwe grenswaarde voor acute effecten, meer specifiek de acute acceptable operator exposure level (AAOEL).⁸ Zoals ook in de EFSA conclusie is vermeld, dekt deze nieuwe grenswaarde de vastgestelde ED⁹ effecten van fludioxonil af. Er is gebruik gemaakt van de nieuwste versie van het rekenmodel EFSA OPEX 2022 en waarden voor dermale absorptie volgens de laatste versie van de Guidance on dermal absorption¹⁰. Er zijn geen onacceptabele overschrijdingen van de grenswaarden geconstateerd. Wel volgt dat er handschoenen nodig zijn voor de werker, zoals reeds in de originele beoordeling was

⁶ Voor de EFSA conclusie, zie: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2024.9047>.

⁷ Ter toelichting: het is de Europese Commissie die uiteindelijk besluit of de goedkeuring van de werkzame stof fludioxonil al dan niet wordt verlengd. In het algemeen geldt dat als de uitkomst is dat de goedkeuring van de werkzame stof wordt verlengd, de toelatingen van middelen op basis van die werkzame stof indien gewenst verlengd kunnen worden ex artikel 43 Verordening (EU) 1107/2009. Als de uitkomst is dat de goedkeuring van de werkzame stof niet verlengd wordt dan geldt dat de reeds toegelaten middelen moeten worden ingetrokken.

⁸ De nieuwe grenswaarden zijn te vinden in de EFSA conclusie onder section 2 mammalian toxicity, pagina 7.

⁹ ED staat voor Endocrine Disruptor.

¹⁰ Voor Guidance on dermal absorption, zie:

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2017.4873>.

vastgesteld. Naast de GAP (de lijst met alle toegelaten gebruiken) van de originele toelating is een meer kritisch gebruik doorgerekend, dat later is toegevoegd in het kader van een uitbreiding met kleine toepassingen (besluit d.d. 2 juli 2021). Daarmee is het risico van alle momenteel toegelaten gebruiken doorgerekend op basis van alle beschikbare relevante en betrouwbare wetenschappelijke en technische kennis over mogelijke schadelijke effecten van hormoonontregelende eigenschappen van de werkzame stof fludioxonil op de mens.

4.5. Gelet op voorgaande concludeert het college dat niet is gebleken dat de hormoonontregelende eigenschappen van de werkzame stof fludioxonil in het middel Pitcher schadelijke effecten hebben op de mens.

Ten aanzien van de werkzame stof folpet

4.6. Het college heeft onderzocht of ten aanzien van de werkzame stof folpet een conclusie op basis van de wetenschappelijke criteria voor hormoonontregeling ten aanzien van gewasbescherming beschikbaar is. Dit is het geval.¹¹ De conclusie is dat:

“With regard to the endocrine disruption (ED) properties, based on the available data and assessment, it can be concluded that folpet does not meet the ED criteria for human 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.”¹²

4.7. Op basis van de beschikbare relevante en betrouwbare wetenschappelijke en technische kennis (opgenomen in SANTE/2024/646 RR/Rev 4¹³ en de EFSA conclusie 2023¹⁴) en de geldende criteria, is folpet geen hormoonontregelaar in de mens. Dientengevolge is er ook geen sprake van schadelijke effecten op de mens, waarmee het college rekening zou moeten houden.

5. Zienswijze PAN en Adama

5.1. Op 2 juni 2025 heeft het college het voorgenomen besluit voorgelegd aan partijen en hen in de gelegenheid gesteld te reageren.

5.2. PAN heeft verkort verwoord aangegeven van mening te zijn dat de conclusies van het Europese Hof van Justitie van 25 april 2024 evenzeer gelden voor het onderzoek dat ingevolge punt 3.8.2. van bijlage II van Verordening (EU) 1107/2009 moet worden gedaan naar de hormoonontregelende effecten op niet-doelorganismen. Dat onderzoek zou volgens PAN door het Ctgb nog moeten worden uitgevoerd.

5.3. Adama heeft te kennen gegeven geen commentaar op het voorgenomen besluit te hebben.

5.4. Het college heeft bovenstaande meegenomen in de definitieve besluitvorming en concludeert dat een en ander niet tot een andersluidend besluit leidt. Zoals volgt uit het arrest van het Europese Hof van Justitie van 25 april 2024 dient het Ctgb bij het onderzoek van een toelatingsaanvraag rekening te houden met de schadelijke effecten die de hormoonontregelende eigenschappen van een werkzame stof in dat middel zouden kunnen hebben op de mens. Dat heeft het Ctgb gedaan.

¹¹ Zie, [EFSA ED database](#), onder de stof folpet. In deze database wordt bijgehouden in hoeverre er een beoordeling op hormoonontregeling is uitgevoerd voor werkzame stoffen.

¹² EFSA conclusie 2023, laatste alinea onder “Summary”, te vinden via:

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8139>

¹³ Het renewal report van folpet uit 2024 is te vinden via: <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/742>, vervolgens “Folpet RR July 2024”, pagina 6.

¹⁴ EFSA conclusie 2023, pagina 16-18, te vinden via: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8139>.

6. Besluit op het bezwaarschrift

Het college besluit, na een integrale heroverweging als bedoeld in artikel 7:11 van de Awb en met inachtneming van de uitspraak van het CBb van 25 februari 2025, dat het besluit tot toelating van het gewasbeschermingsmiddel Pitcher en de opvolgende besluiten in stand blijven, met dien verstande dat de risicobeoordeling wordt aangevuld met de risicobeoordeling ten aanzien van de werkzame stof fludioxonil in het middel Pitcher en ook aan deze beslissing op bezwaar wordt gehecht.

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

Ede, 23 juli 2025.

**HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN,**

Drs. R.J.T. van Lint
(Voorzitter)