

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

Beroepsschrift en bijlagen zijn via het beveiligd platform van het CBb zivver.com verstuurd
Het ondertekende beroepsschrift is tevens aangetekend per post verstuurd

Assen, 10 oktober 2025

Betreft: beroep tegen beslissing op bezwaar van het Ctgb

Onze referentie: Difenoconazool intrekking.

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

Geacht College,

Bij deze stelt Pesticide Action Network Netherlands (hierna aangeduid als: PAN-NL) beroep in tegen het besluit van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (hierna: het Ctgb) d.d. 3 september 2025, aan hen verzonden op 5 september 2025.

PAN-NL is een stichting volgens Nederlands recht die tot doel heeft een gezond leefmilieu te bevorderen en de biodiversiteit en ecosystemen te beschermen en verbeteren. De stichting is gevestigd in Assen. Zij ontplooit feitelijke en juridische activiteiten om dit doel te bevorderen.

Bij brief van 8 mei 2024 (Bijlage 1) heeft PAN NL het Ctgb verzocht alle (26) middelen op basis van de actieve stof difenoconazool te verbieden. Op 17 juli 2024 (Bijlage 2) heeft het Ctgb het verzoek afgewezen. Op 27 augustus 2024 (Bijlage 3) heeft PAN NL bezwaar gemaakt tegen dit besluit. Op 10 maart 2025 heeft PAN NL beroep ingesteld bij Uw College wegens niet-tijdig beslissen van het Ctgb (Bijlage 4). Op 16 april 2025 is er een zitting geweest van Uw College waarin bepaald is dat het Ctgb voor 5 september 2025 een besluit moet nemen. Op 11 juni 2025 heeft er een zitting plaatsgevonden van de bezwarencommissie van het Ctgb (verslag is bij het besluit van het Ctgb van september 2025 ingesloten). Op 3 september 2025 heeft het Ctgb tenslotte een besluit op bezwaar genomen (Bijlage 5).

PAN NL stelt vast dat het Ctgb in haar besluit van 3 september 2025 op geen enkel punt aan de bezwaren van PAN van 27 augustus 2024 tegemoet is gekomen en stelt daarom beroep in bij Uw College. Onderstaand gaat PAN in op haar beroepsgronden en bespreekt zij tevens de motivering van het Ctgb zoals die te lezen is in de beslissing op bezwaar van 3 september 2025.

Dit beroepschrift is op onderdelen nogal sterk “technisch” van aard. Dat viel niet te voorkomen. PAN zou zich kunnen voorstellen dat uw college over één of meer onderwerpen advies inwint van (een) externe deskundige (n).

1. Beoordeling hormoonverstoring.

Het Ctgb heeft in haar afwijzingsbesluit van 17 juli 2024 nagelaten de argumentatie en (de tientallen) studies die genoemd zijn in het intrekkingverzoek van 8 mei van PAN NL over de hormoonverstorende werking van de stof difenoconazool te beoordelen. Na het advies van de onafhankelijke bezwarencommissie heeft het Ctgb geprobeerd dit verzuim te herstellen.

Uw College stelt in de uitspraak tav. het middel Pitcher¹: *“Zoals hiervoor overwogen geldt dat hij het toelatingsbesluit (en het verlengingsbesluit) in volle omvang zal moeten heroverwegen, met inachtneming van alle feiten en omstandigheden van het moment van de heroverweging”*. PAN onderschrijft dat volledig. PAN ziet bovendien geen reden waarom een heroverweging in volle omvang ook niet voor elk Ctgb-besluit op bezwaar zou gelden. Het Ctgb heeft echter geen volledige heroverweging uitgevoerd op basis van de meest recente wetenschappelijke inzichten en geen eigen onderzoek noch beoordeling uitgevoerd. De testresultaten die door de (industriële) aanvragers van de stof difenoconazool zijn ingediend heeft het Ctgb niet onderzocht. Het Ctgb schrijft in het bestreden besluit dat die gegevens door de Rapporteur lidstaat Spanje worden onderzocht. De studies en data zijn beschikbaar (samengevat in een ‘Renewal Assessment Report’, het RAR², het Europese dossier), maar het Ctgb doet er niets mee, geen onderzoek. Ze wacht af.

Wel meent ze dat er *“geen zorgen”* zijn over hormoonverstoring. Dit zou besproken zijn in een EFSA Expert meeting. Het Ctgb schijft, in par. 5: *“TC-55 bijeenkomst van juni 2021”*, maar bij gebrek aan een verslag van die bijeenkomst kan PAN die uitspraak van het Ctgb niet lezen. Dit is vooralsnog een niet-controleerbare stelling van het Ctgb.

PAN heeft alleen de beschikking over de RAR uit 2019 en treft daar een ‘appendix’ aan (*“B.9.12_ APPENDIX I: POTENTIAL OF ENDOCRINE DISRUPTION”*), die over hormoonverstoring gaat. Het betreft voor het merendeel stokoude testen met een twijfelachtige relevantie (periode 1987-1989 vooral), al dan niet gecertificeerd, die slechts een buitengewoon oppervlakkige toets zijn van hormoonverstoring omdat de testen daar in die tijd niet op gericht waren en hormoonverstoring geen thema was in de beoordeling. Desondanks laten de testen negatieve effecten zien op de gezondheid, verlaagd nier en prostaat gewicht, verhoogd of verlaagd ovaria gewicht, verhoogd hypofyse gewicht, verhoogd zaadbal gewicht, en dat in een reeks van proefdieren, rat, muis, hond en konijn. PAN vraagt zich dus af waar de claim *“geen zorgen”* van het Ctgb op gebaseerd is.

De bewering van het Ctgb is vervolgens dat in de ‘TC-55’ bijeenkomst van EFSA voor 2 van de 4 onderzochte hormoonverstorende thema’s (estrogeen, schildklier) zou blijken dat difenoconazool geen hormoonverstorende stof is, en tegelijkertijd dat voor de 2 andere thema’s (androgeen, steroïden) nog data missen en de uitkomst niet kan worden afgerond. Opnieuw kan PAN dit niet controleren omdat een verslag van de TC-55 bijeenkomst niet te vinden is. Maar het is duidelijk dat het Ctgb geen eigen onderzoek en beoordeling heeft uitgevoerd. Ook niet van de aanvullende gegevens over hormoonverstoring die de aanvrager van de verlenging van de toelating in januari 2024 heeft opgestuurd aan de Rapporteur Spanje (en die de Rapporteur kennelijk ook niet heeft beoordeeld, en die dus ook niet door Voedselautoriteit EFSA zijn beoordeeld).

¹ Uitspraak Pitcher, 25 februari 2025.

² <https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-active-substance-difenoconazole>

Maar het Ctgb neemt intussen wel een besluit. Om de toelatingen niet in te trekken. Het Ctgb had, bij afwezigheid van beoordeling van testresultaten over hormoonverstoring, die opgevraagd zijn door de 'Rapporteur Member State' en geleverd op januari 2024 door de aanvrager, moeten besluiten tot intrekken van de toelatingen. Het is strijdig met vele regels uit de Verordening om bij afwezigheid van de resultaten van opgevraagd onderzoek, en bij afwezigheid van beoordeling daarvan, er maar van uit te gaan dat het gebruik veilig is volgens Art.4 van de Verordening.

Net zoals de studies en data geleverd door de aanvrager, heeft het Ctgb ook de wetenschappelijke literatuur niet onderzocht. Het Ctgb schrijft daarover op pagina 3 van haar besluit van 3 september 2025 dat niet alleen aanvullende informatie is geleverd door de aanvrager maar ook een update van de literatuur specifiek voor hormoonverstoring (zoekperiode 1997 – juli 2023) en dat de meeste van de door PAN voorgestelde studies in haar intrekingsverzoek van 8 mei 2024 zijn opgenomen. De door PAN voorgestelde studies worden daarin 'gevangen' op een 5-tal na, aldus het Ctgb.

Opvallend is dat het Ctgb verwijst naar een literatuuronderzoek dat loopt tot juli 2023 en dus de meest recente inzichten mist. En, het betreft (literatuur)onderzoek dat is uitgevoerd door de aanvrager (industrie) zelf dat bovendien alleen maar over hormoonverstoring gaat. Alle andere schadelijke (niet-hormoon gerelateerde) effecten voor mens en dier worden op deze manier gemist. Bovendien mag de vraag worden opgeworpen hoe deugdelijk het literatuuronderzoek van de industrie is geweest, gezien haar belangenconflict. Het Ctgb had zelf een volledig literatuuronderzoek moeten uitvoeren naar alle relevante studies over de toxiciteit van difenoconazool om mogelijke schade aan mens en milieu te kunnen identificeren. Zonder een dergelijk literatuuronderzoek is het onmogelijk de meest recente wetenschappelijke inzichten te kennen en te beoordelen en is het onmogelijk de afwezigheid van hormoonverstoring vast te stellen.

Het enige wat het Ctgb heeft gedaan (na het advies van de hoorzitting commissie) is kanttekeningen zetten bij de door PAN in haar oorspronkelijk intrekingsverzoek van 8 mei 2024 voorgestelde onafhankelijke studies. Bij de bespreking door het Ctgb van de door PAN aangevoerde studies worden deze onafhankelijke studies bijna steeds met twee dezelfde argumenten gediskwalificeerd. Specifieke motivering per studie ontbreekt daarbij meestal. PAN bespreekt deze twee hoofdargumenten onderstaand.

Hoofdargument 1: Testresultaten uit gecertificeerde studies van de industrie gelden bij het Ctgb als onaantastbare waarheid.

Het Ctgb stelt dat de gecertificeerde testen van de industrie³ de door PAN aangevoerde artikelen en studies tegenspreken. En omdat de studies vanuit de industrie gecertificeerd zijn, zijn ze volgens het Ctgb meer betrouwbaar en tellen de studies van onafhankelijke wetenschappers en de studies van PAN niet. Onafhankelijk van de gevonden resultaten. PAN stelt echter vast dat de controle op de gecertificeerde studies en hun certificaten minimaal is. De Europese Voedselautoriteit EFSA heeft erover geklaagd dat zij 30.000 gecertificeerde studies had beoordeeld en dat de lidstaten in geen enkel geval een audit nodig hebben geacht (Bijlage 6). Wat rest is een papieren controle achteraf, maar die is uiteraard veel minder effectief dan een audit. Een audit houdt een onaangekondigd bezoek in aan het laboratorium waarbij lopend onderzoek in het laboratorium gecontroleerd kan worden. Het Ctgb is niet met enig bewijs gekomen dat zelfs zo'n papieren controle is uitgevoerd bij de studies van de industrie over difenoconazool. Nu elk bewijs ontbreekt van een goede controle van de studies van de industrie, noch audits, noch papieren controle, is de aanname van het Ctgb over de

³ De industrie moet testen volgens een certificaat (GLP, Good Laboratory Practice) om fraude, die in de 80-jaren massaal voorkwam, te voorkomen. De controle op het certificaat is echter minimaal.

betrouwbaarheid die studies ongemotiveerd.

Bij de studies van de onafhankelijke wetenschappers ontbreekt het belangenconflict bij de uitkomst van de studies en is de missie van wetenschappers de feiten te ontdekken en verkenningen uit te voeren voorbij bekende grenzen van (de huidige) wetenschappelijke inzichten. Tegelijk hebben onafhankelijke wetenschappers een heel goed controlesysteem op de studies met het 'peer review', het vóór de publicatie toetsen van de studie door gerenommeerde professoren die het werkterrein goed kennen. De in wetenschappelijke tijdschriften gepubliceerde studies zijn dus betrouwbaar en het is onjuist en onaanvaardbaar dat het Ctgb daar een mindere betrouwbaarheid aan toekent dan aan studies met een GLP certificering of aan studies die zijn verricht volgens een OECD richtlijn. In de visie van PAN zet het Ctgb de werkelijkheid op z'n kop en zouden de studies van onafhankelijke wetenschappers als meer betrouwbaar moeten worden gezien dan de studies/testen van de aanvrager/industrie. In de uitspraak van het Europese Hof van Justitie in de zaak C-616/17 (Blaise, 1 oktober 2019) wordt ook geconcludeerd dat het

"de plicht is van de bevoegde autoriteiten om met name rekening te houden met de meest betrouwbare beschikbare wetenschappelijke gegevens en de meest recente resultaten van internationaal onderzoek, en niet in alle gevallen de door de aanvrager verstrekte studies als doorslaggevend te beschouwen".

Door het Europese Hof wordt regelmatig naar de Blaise uitspraak verwezen, onder andere in de uitspraak van het Hof van 25 april 2024 (m.b.t. de stoffen Dagonis en Pitcher, C-309 – 22 en C-310/22). Het Ctgb handelt dus duidelijk in strijd met Europese gerechtelijke uitspraken. Het Ctgb handelt ook niet objectief en onafhankelijk zoals in art. 36 lid 1 van de Verordening wordt voorgeschreven.

Hoofdargument 2: Het Ctgb kijkt alleen naar standaard testsystemen en diskwalificeert andere studies.

Het Ctgb stelt dat onderzoek uitgevoerd in vissen niet representatief is voor het voorspellen van effecten in zoogdieren zoals mensen (onder meer pagina 4 van het bestreden besluit). En dat een niet-standaard test systeem (vis) geen invloed heeft op de beoordeling voor de mens (ook pagina 4). Het Ctgb eindigt de beoordeling van de studies bijna elke keer met te stellen dat onderzoek in een "niet-standaard testsysteem" geen invloed heeft op de beoordeling van het risico op hormoonverstoring bij de mens. PAN stelt vast dat het Ctgb hier werkt met een aanname en niet met een wetenschappelijke beoordeling. Het Ctgb voert geen bewijs aan dat het onderzochte systeem in de vis (groeihormoon als bijvoorbeeld) geen voorspellende waarde heeft voor de mens. Wetenschap baseert zich op feiten en data die uit experimenten voortvloeien en het Ctgb presenteert zulke feiten en data niet. Dat is een duidelijk motiveringsgebrek. Het Ctgb zegt dat effecten in zoogdieren wel tellen voor de mens, maar opnieuw is dit een aanname en niet gebaseerd op wetenschap.

In de testen van EFSA over hormoonverstoring wordt trouwens wel degelijk met testen op amfibieën (kikkers) gewerkt om effecten op de mens te beoordelen voor wat betreft effecten op de schildklier⁴. De aanname van het Ctgb dat "zoogdieren modeldier zijn voor onderzoek naar mogelijke effecten op de mens voor de mens" wordt in ieder geval door het gezaghebbende EFSA niet onderschreven in alle gevallen.

De opvatting van het Ctgb dat alleen zoogdier-studies voorspellende waarde hebben voor de menselijke gezondheid is onjuist en onwetenschappelijk. Celbioloog Willemsen van het Erasmus MC

⁴ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>

zegt dat vrijwel iedere Nederlandse universiteit tegenwoordig zebravissen gebruikt voor genetisch, embryologisch of farmaceutisch onderzoek⁵. Hij heeft zelfs een zebravis model ontwikkeld voor de menselijke hersenziekte Parkinson. Professor Coucke van de Gentse Universiteit zegt dat zebravissen zoveel gebruikt worden vanwege de grote genetische overeenkomst met de mens⁶. We delen tot 70 procent van onze genen^{7,8}. Zebravis wordt ook gebruikt om hormoonverstoring bij de mens te onderzoeken⁹ als voorbereiding om dit op te nemen in een toekomstig OECD-protocol. Ook is zebravis een goed model voor schildklierafwijkingen¹⁰. Zebravis en andere vissen zijn dus in heel veel gevallen een goed model om schadelijke gezondheidseffecten in de mens vast te stellen. Het volledig negeren van de zebravis-testen van difenoconazol door het Ctgb, die door PAN zijn aangedragen, is dus onjuist.

Op basis van de RAR, de door de industrie samengestelde samenvatting van haar testen, concludeert het Ctgb dat het effect in de door PAN genoemde studies zich in de RAR niet voordoet en wijst zij die studies af. Dat is onder meer gebeurd met de Dong-studie (2017 en 2018), met de Teng 2017/2018-studie, met de Chen-2022-studie en met de Mu-2015-studie. De door de industrie aangedragen studies, althans de samenvattingen ervan die zijn gemaakt door de industrie (de RAR), worden door het Ctgb gezien als onaantastbare waarheid. Op deze manier wordt het zinloos onafhankelijke literatuur te bespreken. De uitkomst staat bij voorbaat vast bij het Ctgb. Dit Ctgb beleid is in strijd met jurisprudentie van het Europese hof. In de zaak Blaise (C-616/17) bepaalde het hof (par. 93):

In de tweede plaats zijn deze autoriteiten in het kader van de beoordeling die deze autoriteiten moeten verrichten, aangezien deze beoordeling, zoals in punt 88 van het onderhavige arrest in herinnering is gebracht, met name onafhankelijk en objectief moet zijn, noodzakelijkerwijs verplicht om rekening te houden met andere relevante gegevens dan de door de aanvrager overgelegde tests, analyses en studies die deze beoordelingen zouden kunnen tegenspreken. Een dergelijke benadering is verenigbaar met het voorzorgsbeginsel.

Deze regel is door het EU Hof ondersteund in de drie uitspraken van 25 april 2024 C-308/22, C-309/22 en C-310/22.

De redenering van het Ctgb houdt om meerdere redenen geen stand. Als voorbeeld nemen we de studie van Zheng (2023) waar in zebravis onder meer schadelijke effecten van difenoconazol werden gezien in de zaadbol en sperma en hormoonniveaus veranderd zijn. Vervolgens zegt het Ctgb (begin pagina 9) dat er geen effecten waren te zien op sperma in de industrie studies. Het Ctgb misleidt hier omdat de stokoude industrie studies helemaal niet kijken naar sperma en dus zo'n schadelijk effect nooit hadden kunnen vaststellen. Het is onbegrijpelijk en in ieder geval onjuist dat het Ctgb bijna 40 jaar oude studies, gedaan op basis van totaal verouderde inzichten, als basis neemt voor een besluit in 2025. Zulks terwijl het Europese Hof en uw College hebben uitgesproken dat de actuele stand van technische kennis en wetenschap moet worden toegepast.

Hoofdargument 3: Het Ctgb negeert mogelijke effecten bij dieren.

Bij de verwerping van de studies die door PAN zijn aangeleverd, schrijft het Ctgb op verscheidene plaatsen dat in die studies weliswaar effecten zijn vastgesteld bij zebravis, maar dat dit nog niet

⁵ <https://share.google/9ytcUf6CYY19c9hu5>

⁶ <https://www.durfdenken.be/nl/onderzoek-en-maatschappij/hoe-kleine-zebravissen-de-wetenschap-vooruiithelpen-0>

⁷ <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10025926/>

⁸ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27464797/>

⁹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32340264/>

¹⁰ <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0024320524006891>

betekent dat er dezelfde effecten zullen zijn bij zoogdieren, waaronder het Ctgb ook de mens rekent. PAN wijst erop, dat zij niet alleen de effecten op de mens moet (laten) onderzoeken, op de mens, dieren en planten (Art. 29 lid 1 sub e in verbinding met art. 4 lid 3 sub van de Verordening). In het bestreden besluit wordt niet gemotiveerd, waarom het Ctgb de effecten op andere dieren dan zoogdieren, zoals vissen maar zeker ook insecten, niet relevant vindt. Door het gebruik van Difenoconazool zullen in ieder geval insecten aan het middel worden blootgesteld. Maar bij afstroming naar oppervlaktewater zullen ook vissen en andere waterdieren aan het middel of aan afbraakproducten daarvan worden blootgesteld.

Het Europese Hof heeft, in antwoord op de vragen in de verwijzingsuitspraken die leidden tot de uitspraken van 25 april 2024 inzake Dagonis, Pitcher en Closer, 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.

Conclusies van PAN over de beoordeling van de risico's door het Ctgb:

- PAN concludeert dat het Ctgb zo goed als geen onderzoek op basis van actuele technische kennis en wetenschap heeft uitgevoerd. Een onderzoek dat is vereist volgens de Verordening, zoals het Europese Hof en uw College hebben uitgesproken. De twee grote bronnen van onderzoek, de studies van de aanvrager/industrie en de studies van onafhankelijke wetenschappelijke onderzoekers zijn beide niet onderzocht door het Ctgb. Dit is in strijd met Europees en Nederlands recht en met de gerechtelijke uitspraken. De afwezigheid van het risico op hormoonverstoring is niet vastgesteld door het Ctgb en ze moet dus de toelating van middelen op basis van difenoconazool intrekken;
- PAN concludeert ook dat het Ctgb in haar besluit alleen naar hormoonverstoring bij de mens heeft gekeken. Dat is strijdig met Art. 29/4 dat eist dat de meest recente inzichten worden toegepast om de risico's te onderzoeken voor mens, dier en plant. De Verordening kent geen beperking tot risico's op hormoonverstoring alleen bij de mens. Hormoonverstoring bij dieren (zebravis studies!) en andere schadelijke gezondheidseffecten bij dieren zijn niet bekeken. Nu niet is vastgesteld dat hormoonverandering voor mens en dier afwezig is, en uit de door PAN gepresenteerde studies blijkt dat die risico's er wel degelijk zijn, in ieder geval bij dieren, had het Ctgb de middelen op basis van difenoconazool moeten intrekken;
- PAN concludeert ook dat het voorrang geven aan industrie-testen boven testen van onafhankelijke wetenschappers door het Ctgb onjuist is. De betrouwbaarheid van de industrie-testen staat niet vast, terwijl de betrouwbaarheid van de testresultaten van onafhankelijke wetenschappers wel vast staat. Dit ongefundeerd voorrang geven aan industrie-testen is niet alleen onwetenschappelijk (strijd met Art. 29/4), maar ook in strijd met gerechtelijke uitspraken (om. Blaise). Zodoende kan het Ctgb niet garanderen (Art. 1.3 van de Verordening) dat schadelijke effecten van de toelating van difenoconazool worden voorkomen en moet ze de middelen intrekken.

2. De metaboliet 1,2,4-triazool.

De systematiek van Verordening 1107/2009 is dat zodra een stof in een gevaar voor de voortplanting kan veroorzaken, de stof geclassificeerd wordt, zoals de classificatie R1B (R1B betekent: in

proefdieren bewezen schadelijke effecten op de voortplanting), en dit ertoe moet leiden (Annex II, punt 3.6.4) dat de blootstelling aan de mens ‘verwaarloosbaar’ zal moeten zijn, hetgeen weer betekent dat er geen contact mag zijn met mensen. R1B stoffen zijn dus zodanig gevaarlijk dat zelfs de kleinste blootstelling kan leiden tot gezondheidsschade. Veilige waarden bestaan voor dergelijke stoffen niet. Voor de metaboliet 1,2,4-triazool van difenoconazool, een R1B-stof, hanteert het Ctgb desondanks een veilige waarde. En meent het Ctgb dat blootstelling van de mens veilig is. Via aardappelen bijvoorbeeld krijgen kinderen deze stof binnen, volgens de berekeningen van het Ctgb in het afwijzingsbesluit van 17 juli 2024.

Metabolieten worden niet genoemd in Annex II, punt 3.6.4 van de Verordening, maar toelating van en blootstelling aan zo’n zeer schadelijke stof in de vorm van een metaboliet zal vergelijkbaar schadelijke risico’s inhouden op de mens als wanneer de actieve stof een R1B zou zijn geweest. PAN ziet dit als een omissie in de regelgeving. Tegelijk met de actieve stof komt de metaboliet in voedsel terecht en er is geen enkel wetenschappelijk argument om de metaboliet anders te behandelen dan de actieve stof. Ook vanwege het hoge beschermingsniveau dat de Verordening als doel heeft (Whereas 8), kan er moeilijk een lager beschermingsniveau worden gegeven als het om een metaboliet gaat. Daar bestaat geen enkele wetenschappelijke reden voor. De berekeningen van EFSA, door het Ctgb geciteerd in het besluit van 17 juli 2024, geven zeker geen verwaarloosbare blootstelling als bedoeld in 3.6.4, laat staan dat er sprake is van het vermijden van contact. Het is ons inziens onmogelijk om de ene R1B meer aandacht te geven in de risico beoordeling dan de andere. De potentiële schade die veroorzaakt kan worden door de 1,2,4-triazool ligt er niet om, onvruchtbaarheid, ontwikkelingsproblemen, hersenschade, etc. Het Ctgb gaat in haar beslissing op bezwaar van 3 september 2025 (pagina 12) met name in op de grondwatervervuiling door de 1,2,4-triazool. Dit is niet het punt dat PAN in haar bezwaar heeft gemaakt. PAN had het over de blootstelling van de consument en de omwonenden. Daar gaat het Ctgb echter niet op in.

De Adviescommissie van het Ctgb zag dit toch anders. Het Ctgb had in de hoorzitting uitgelegd dat als de metaboliet 1,2,4-triazool in de mens zelf gevormd kan worden (bij omwonenden) punt 3.6.4 van Annex II wel van toepassing is omdat de metaboliet dan wordt gezien als onderdeel van de werkzame stof. En de adviescommissie begreep dat vorming van de triazool in de mens in de RAR (zie bijlage 5) was vastgesteld.

In B6 van de RAR (pagina 27) leest PAN dat gegeven ook bij de metabolisme studies:

“The observation of CGA 71019 (1, 2, 4 triazole) in triazole labelled urine, hydroxyacetic acid in phenyl labelled urine and CGA-189138 (chlorophenoxy-chlorobenzoic acid) in phenyl labelled liver provides evidence that some bridge cleavage is occurring. It appears likely, that the triazole and the hydroxyacetic acid metabolites are excreted in urine because of their polar nature while the free phenyl acid is absorbed by the tissues due to its lipophilic character”.

De RAR geeft dus aan dat difenoconazool in het organisme wordt gesplitst in metabolieten waaronder 1,2,4-triazool en de gesplitste delen een eigen weg nemen (“bridge cleavage”), 1,2,4-triazool naar de urine. Er is dus geen twijfel over dat de 1,2,4-triazool in organismen wordt gevormd. Het betoog op pagina 13 van het Ctgb-besluit is wat moeilijk te volgen, maar het Ctgb ontkent niet dat de metaboliet in ratten wordt gemeten, hoewel ze meent dat het een “mineure rat metaboliet” is, <10% van de toegediende dosering. Annex II, 3.6.4 is dus wel van toepassing.

- PAN concludeert dat het Ctgb de metaboliet 1,2,4-triazool had moeten toetsen aan de criteria van Annex II, 3.6.4. In de Verordening vallen R1B-metabolieten niet onder de criteria van Annex II, 3.6.4., maar PAN ziet dit als een omissie, omdat de doelstelling om een hoog

beschermingsniveau te bereiken R1B-metabolieten er toe zou moeten leiden dat deze metabolieten gelijkstelt worden aan R1B-werkzame stoffen. Vanwege de blootstelling van de mens aan de geclassificeerde metaboliet 1,2,4-triazool moeten de middelen op basis van difenoconazool ingetrokken worden;

- PAN concludeert ook dat het Ctgb de metaboliet 1,2,4-triazool om een tweede reden had moeten toetsen aan de criteria van Annex II, 3.6.4 nu is vastgesteld dat de R1B-metaboliet 1,2,4-triazool wordt gevormd in organismen. Dit betekent dat 1,2,4-triazool moet worden beschouwd als onderdeel van de werkzame stof (zie verslag bezwarencommissie, bijlage 5) en dus moet worden getoetst aan de criteria van Annex II, 3.6.4. Het Ctgb had intrekking moeten overwegen omdat er geen sprake is van een verwaarloosbare blootstelling.

3. Azolen resistentie.

De resistentie tegen azolen van *Aspergillus* schimmels is een groot maatschappelijk probleem. Jaarlijks krijgen in Nederland 600 patiënten een infectie met een deze schimmel (*Aspergillus*). Bij een infectie met een niet-resistente schimmel is de kans dat een patiënt overlijdt 35 procent. Als de schimmel ongevoelig is voor medicatie, stijgt dit naar 86 procent¹¹. Het gaat dus over leven en dood. De minister van landbouw, Mevr. Schouten, meldde in 2020 dat onderzoek aangaf waar de resistentieontwikkeling ontstaat: *“Dit blijken uitsluitend situaties te zijn waarbij azolen als biociden of gewasbeschermingsmiddelen worden ingezet”*¹². Azolen zijn decennialang gebruikt in de landbouw. Dat maakt het meteen volstrekt duidelijk waar de oplossing ligt, bij de toelating en toepassers van azolen in de landbouw. Het probleem aanpakken bij de bron lijkt PAN de voor de hand liggende oplossing. De Gezondheidsraad¹³ is het daar mee eens en wil ook het gebruik van azolen in de landbouw terugdringen:

“De resistentieproblematiek neemt verder toe doordat het gebruik van fungiciden in de landbouw niet voldoende wordt teruggedrongen”.

Het Ctgb wil echter niets weten van het terugdringen van het gebruik, laat staan een verbod. Een verbod zou, aldus het Ctgb (op pagina 14 van haar besluit), naar verwachting voor de korte- en middellange termijn weinig effect opleveren. PAN toonde zich bij de hoorzitting van de bezwarencommissie geïnteresseerd in de wetenschappelijke basis en experimentele gegevens waarop deze opvatting van het Ctgb is gebaseerd. Tijdens de bijeenkomst van de hoorzitting commissie kon het Ctgb dit niet beantwoorden en ze beloofde een rapport toe te sturen dat de onderbouwing zou bevatten. Het daarna opgestuurde rapport¹⁴ ging echter helemaal niet over de vraag of een verbod nuttig is, maar over afvalhopen in de bollenteelt. Dit geeft het Ctgb dan vervolgens ook toe in een Email van 6 juni 2025¹⁵, en verwijst nu naar een advies voor het Ctgb van 22 maart 2023 (een notitie met kenmerk C371.I.09, Bijlage 7). In dit advies (van een medewerker van het Ctgb) wordt hetzelfde rapport besproken en gaat het opnieuw bijna uitsluitend over afvalhopen

¹¹ <https://www.nporadio1.nl/nieuws/wetenschap-techniek/5e439309-1964-433e-bfbd-dc196257ebae/de-snelle-opmars-van-de-superschimmels>

¹² Tweede Kamer, vergaderjaar 2020–2021, 27 858, nr. 529

¹³ file:///C:/Users/muilerman/Downloads/A2_Chemische-schimmelbestrijders-in-diverse-sectoren-en-omvang-van-gebruik-1.pdf

¹⁴ In opdracht van KAVB, LTO, Nefyto en Ministerie van LNV, 1. Schuttelaar & Partners, 2. Laboratorium voor Erfelijkheidsleer WUR, Het effect van verschillende bewaaromstandigheden van bollenafval op de groei en verspreiding van *A.fumigatus* en de toepasbaarheid in de praktijk, 17 augustus 2022.

¹⁵ Nadie Thorborg, advocaat, Email aan PAN, 6 juni 2025.

en wordt in enkele zinnestelsels de bekende opvatting van het Ctgb weergegeven dat op de korte- en middellange termijn weinig effecten te verwachten van een verbod op azolen. Dus opnieuw geen onderbouwing, maar een standpunt dat de verwachting zou zijn van de onderzoekers (van het rapport over afvalhopen). Zo'n verwachting van enkele (onbekende) medewerkers van de WUR (Wageningen Universiteit) en het adviesbureau Schuttelaar is blijkbaar voldoende voor het Ctgb om een verbod niet langer te overwegen. Het adviesbureau (Schuttelaar) werkt vaak voor de industrie en het rapport is gemaakt in opdracht van het bloembollenbedrijfsleven en de koepel van pesticiden fabrikanten, samen met het ministerie van landbouw. Er mag dus, aldus PAN, sterk getwijfeld worden aan de neutraliteit van dit consortium en hun opvattingen. In ieder geval is het standpunt niet onderbouwd met onderzoeksgegevens.

Nu het Ctgb deze opvatting heeft over de korte en middellange termijn, rest nog wel de vraag waarom het Ctgb niet een verbod heeft overwogen om voor de langere termijn een reductie van de resistentie te bewerkstelligen. Ook is de vraag waarom geen verbod is overwogen om er tenminste voor te zorgen dat de situatie niet erger wordt. Want de resistentie blijft maar groeien, zoals een zeer recente Nederlandse studie aantoont¹⁶.

Daarnaast verwees de advocaat van het Ctgb (mevrouw N. Thorborg) de bezwarencommissie en PAN in een mailbericht via een link naar een open access artikel in PLOS Pathogens over multi-fungicide resistance. In dat artikel wordt juist uitdrukkelijk gewezen op:

The core problem: Dual use of antifungal classes in medicine and agriculture.

The dual use of chemicals in the environment and in the clinic can be an important factor in the development of resistant A. fumigatus infections in humans.

Het artikel vormt juist een bevestiging van de gevaren van gebruik van azolen in de landbouw voor het ontstaan van resistentie.

PAN vindt de argumentatie van het Ctgb weinig overtuigend. Enkele medewerkers van de WUR, werkzaam voor een project voor het bedrijfsleven, spreken verwachtingen uit, maar er zijn geen experimentele gegevens gebruikt om tot het standpunt te komen. PAN stelt ook vast dat het Ctgb-standpunt niet overeenkomt met gezaghebbende andere bronnen. EFSA¹⁷ (en andere gezaghebbende Europese organisaties¹⁸) hebben in een recent gezamenlijk rapport uitdrukkelijk aangegeven:

“All non-chemical preventive crop management measures aimed at reducing the infestation pressure for plant pathogens and thus avoiding the use of azoles are suitable to reduce the selection of ARAf”.

Alles doen om gebruik van azolen te vermijden.

¹⁶ Song et al., Triazole-resistant *Aspergillus fumigatus* in the Netherlands between 1994 and 2022: a genomic and phenotypic study, www.thelancet.com/microbe Vol 6 August 2025.

¹⁷ Impact of the use of azole fungicides, other than as human medicines, on the development of azole-resistant *Aspergillus* spp. Bijlage E, pag. 54. EFSA Journal januari 2025, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9200>

¹⁸ Dit is de conclusie uit een gezamenlijk rapport van de EFSA, het European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) | European Chemicals Agency (ECHA) | European Environment Agency (EEA) | European Medicines Agency (EMA) | European Commission's Joint Research Centre (JRC) - JRC provided scientific support to the Agencies.

Ook de Nederlandse specialist op dit gebied, Professor Verwey, zegt dat *“in de strijd tegen resistente schimmels is het stukken effectiever om het azolengebruik te reguleren”* (Bijlage 8¹⁹).

Opmerkelijk daarbij is dat Nederland in Europa wel voor een verbod van difenoconazool is. In stemverklaringen over tijdelijke verlengingen van de toelating van difenoconazol heeft de vertegenwoordiger van het ministerie van LNV (dat is het Ctgb) in Europa laten weten dat Nederland de stof wil verbieden en het niet eens is met de verlenging:

*“The Netherlands do not agree with the extension of the approval period of difenoconazole because of the risks regarding fungal resistance”*²⁰.

Als Nederland tegen is, hoe kan het Ctgb dan besluiten dat het toegelaten kan blijven?

- PAN concludeert dat wetenschappelijk bewijs dat het verbieden van azolen zoals difenoconazool in de landbouw niet zou bijdragen aan het reduceren van de gevaren van resistentie ontbreekt. Gezaghebbende Europese organisaties en Nederlandse wetenschappers daarentegen zien de afbouw van dat gebruik en vervanging door niet-chemische methoden wél als een goed middel om resistentie te bestrijden. Het Ctgb heeft het verzoek van PAN om intrekking daarmee ongefundeerd verworpen;
- PAN stelt ook vast dat het Ctgb niet eens een verbod heeft overwogen om erger te voorkomen en het Ctgb lijkt een mogelijk resultaat op de langere termijn ook niet van belang te vinden. PAN concludeert dat het Ctgb het landbouwbelang laat prevaleren boven het gezondheidsbelang, hetgeen tegen de Verordening indruist en ook tegen gerechtelijke uitspraken. PAN stelt dat het besluit van het Ctgb niet in stand kan blijven en de middelen ingetrokken moeten worden.

4. Cumulatie.

Het Ctgb stelt op pagina 16 van haar besluit van 3 september 2025 dat er geen cumulatieve en synergistische effecten bekend zijn voor difenoconazool. Dat is merkwaardig. In het afwijzingsbesluit van het Ctgb van 17 juli 2024 stelde het Ctgb: *“Het feit dat cumulatie kan optreden is bekend”* en dat het alleen maar ontbreekt aan methoden om cumulatie te beoordelen. Ook in het verweer van 15 mei 2025 voor de hoorzitting commissie (Bijlage 9) argumenteert het Ctgb alleen over methoden. De argumentatie van het Ctgb wisselt en is moeilijk te volgen. Toch gaat het Ctgb op pagina 16 van haar besluit in op de methoden en geeft nu aan dat er wél methoden zijn. Maar alleen voor consumenten, niet voor bewoners.

PAN is het hier niet eens. Er zijn door EFSA methoden gepubliceerd die cumulatieve berekeningen omvatten voor stoffen met hetzelfde doelwitorgaan²¹, zogenaamde CAG's, 'common assessment groups', een aanpak uit 2014. Groepen van pesticiden waarvan je de blootstelling van de individuele stoffen bij elkaar moet optellen. Niet voor alle vormen van gezondheidsschade zijn inmiddels al methoden beschikbaar. Maar wel voor het zenuwstelsel in 2019²², zowel acuut als chronisch²³; ook

¹⁹ Trouw, 18 juli 2025.

²⁰ Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed Section Phytopharmaceuticals – Legislation 29 September 2020.

²¹ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2013.3293>

²² <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1708>

²³ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6392>

voor chronische effecten op de schildklier in 2020²⁴; voor acute craniofaciale afwijkingen in 2022²⁵. Ze zijn in eerste instantie door EFSA ontwikkeld voor residuen in voedsel, maar er is geen enkele reden om ze niet toe te passen voor bijv. omwonenden die ook dagelijks zijn blootgesteld aan residuen. Difenconazool/1,2,4-triazool is bijvoorbeeld onderdeel van de groep van 85 pesticiden die skeletafwijkingen kunnen veroorzaken bij het nageslacht²⁶. De blootstellingsniveaus (en dus de effecten) van die 85 pesticiden moeten bij elkaar worden opgeteld om tot een daadwerkelijke inschatting te kunnen komen van de gevaren in de praktijk. Alleen kijken naar slechts één van die 85, de huidige praktijk bij het Ctgb, is buitengewoon onwetenschappelijk, een enorme onderschatting van de risico's en kan onmogelijk leiden tot de conclusie dat de blootstelling veilig is.

Het Ctgb reageert op de argumenten van PAN in haar besluit van 3 september 2025 (pagina 16) met de stelling dat er voor consumenten wel een methode is, maar voor anderen, zoals bewoners, niet. Dit is onjuist. EFSA heeft difenconazool en de metaboliet 1,2,4-triazool ingedeeld in een CAG, een groep waarvan de blootstellingen van de individuele 85 pesticiden bij elkaar opgeteld moeten worden. Het samenstellen van een CAG is volstrekt voldoende om een cumulatieve berekening, een somberekening, uit te voeren. Gewoon de blootstellingen bij elkaar optellen (deterministisch heet dat). Voor de consument heeft EFSA daar nog een andere methode (modelberekening met Monte Carlo) aan toegevoegd. Dat was niet nodig, maar EFSA heeft deze methode, die door het bedrijfsleven is ontwikkeld²⁷, omarmd. Het is een omstreden methode²⁸ die een waarschijnlijkheidsverdeling maakt voor blootstelling in een heel land²⁹. Dit model kon gekozen worden vanwege de enorm grote databestanden aan metingen van residuen van pesticiden in voedsel. Maar het is slechts een keuze, want EFSA had ook simpelweg de verschillende blootstellingen (residuen in voedsel) bij elkaar kunnen optellen (de zgn. deterministische methode). Daar is geen model voor nodig, alleen maar een rekenmachine. Maar voor bewoners heeft het EFSA geen model ontwikkeld en is ze dat ook niet van plan. Dit ook omdat het onmogelijk is een Monte Carlo uit te voeren bij gebrek aan grootschalige databestanden. De deterministische methode is de voor de hand liggende en (een van de weinige) beschikbare methode van rekenen. Gewoon alle blootstellingen optellen.

Het Ctgb had in ieder geval voor omwonenden waar data beschikbaar zijn zo'n cumulatieve berekening kunnen uitvoeren om te bepalen of schadelijke effecten optreden. Dat zou het beste op een 'hotspot' kunnen gebeuren, als het ware een 'worst case'. PAN denkt aan de omwonenden van lelietelers in Drenthe als 'hotspot' waar data beschikbaar zijn over blootstelling aan huisstof, aan lucht, terwijl Ctgb data heeft over overwaaien van difenconazool vanuit bespoten velden en van andere gebruikte pesticiden op belendende percelen en er volop data zijn van residuen in voedsel. Blootstellingsgegevens zijn ruim beschikbaar, onder meer door onderzoek van Universiteit van

²⁴ <https://www.efsa.europa.eu/en/news/pesticides-first-cumulative-risk-reports-published>

²⁵ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e211009>

²⁶ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2022.7550>

²⁷ <https://freshfel.org/projects/past-projects/>, het project Acropolis.

²⁸ <https://www.pan-europe.info/old/Resources/Reports/PANE%20-%20202014%20-%20A%20Poisonous%20injection.pdf>

²⁹ Het uitgangspunt van de Monte Carlo computersimulatie is dat alle consumenten in een land, zeg België, in alle supermarkten en distributiecentra van dat land hun producten kopen. Dat is uiteraard niet realistisch.

Wageningen³⁰, door NGO Meten=Weten³¹, en door overwaaiing en luchtverontreiniging^{32, 33} in de provincie Drenthe. Het Ctgb had met weinig moeite een dergelijke som-berekening kunnen uitvoeren om te zien of de toelating van difenoconazool veilig is, maar ze heeft het zelfs niet overwogen. Doordat het Ctgb dit niet gedaan heeft, is het onmogelijk vast te stellen of de toelating veilig is.

Hetzelfde geldt voor de organismen in het milieu. De aanpak van het Ctgb waarbij een niet-doelwit organisme aan slechts één enkel pesticide (Difenoconazool) wordt blootgesteld is volledig in strijd met de huidige wetenschappelijke inzichten (schending van Art. 4). Elke beschikbare meting in de praktijk laat zien dat er sprake is van blootstelling aan cocktails³⁴. Niet-doelwitorganismen worden blootgesteld aan een groot aantal pesticiden tegelijk³⁵, en dat geldt zelfs voor alle organismen in natuurgebieden die soms op kilometers afstand liggen van de landbouwpercelen³⁶. Voor de niet-doelwitorganismen had het Ctgb eveneens prima een cumulatieve berekening kunnen uitvoeren. Met als uitgangspunt de EFSA-methode van de CAG voor difenoconazool (afwijkingen bij het nageslacht) en met de beschikbare monitorgegevens in het milieu (onder meer³⁷) een aantal somberekening kunnen uitvoeren. Ook dit heeft het Ctgb niet overwogen.

Het Ctgb stelt in haar besluit van 3 september 2025 (pagina 16) dat er verdere methodiekontwikkeling nodig is om een cumulatieve risicobeoordeling te kunnen uitvoeren. PAN heeft hierboven aangegeven dat dit helemaal niet nodig is en dat met de beschikbare monitorgegevens in lucht, (huis)stof en voedsel uitstekend een somberekening gemaakt kan worden met de CAG-methode van EFSA voor difenoconazool. Nu het Ctgb dit nagelaten heeft, kan niet vastgesteld worden of het gebruik van difenoconazool veilig is en moeten de toelatingen van middelen op basis van deze stof ingetrokken worden.

Tenslotte werpt PAN de vraag op of het nalaten van cumulatieve beoordelingen, 16 jaar nadat de Verordening dit verplicht heeft gesteld, toelaatbaar is gezien het doel van de Verordening om een hoog beschermingsniveau voor mens en milieu te garanderen. PAN meent dat het onrechtmatig van het Ctgb is helemaal niets te doen tegen de mogelijke schade door de cumulatieve werking. Ze had zelf somberekeningen kunnen maken zoals PAN heeft aangegeven of een extra factor kunnen calculeren om bewoners en het milieu in ieder geval enigszins te beschermen. Helemaal niets doen is onrechtmatig.

³⁰ V. Silva, L. Gai, P. Harkes, G. Tan, C. Ritsema, F. Alcon, J. Contreras, N. Abrantes, I. Campos, I. Baldi, M. Bureau, F. Christ, D. Mandrioli, D. Sgargi, I. Pasković, M. Polić Pasković, M. Glavan, J. Hofman, E. Huerta Lwanga, T. Norgaard, Z. Bílková, R. Osman, C. Khurshid, I. Navarro, A. de la Torre, P. Sanz, M. Ángeles Martínez, J. Dias, H. Mol, G. Gort, D. Martins Figueiredo, P.T.J. Scheepers, V. Schlünssen, A. Vested, A. Alaoui, V. Geissen, Pesticide residues with hazard classifications relevant to non-target species including humans are omnipresent in the environment and farmer residences, Environment International (2023).

³¹ <https://metenweten.nl/>

³² <https://pubs.acs.org/action/showCitFormats?doi=10.1021/acs.est.3c08488&ref=pdf>

³³ Kruse-Platz et al. Environ Sci Eur (2021) 33:114, <https://doi.org/10.1186/s12302-021-00553-4>

³⁴ Een nevel van bestrijdingsmiddelen, Meten=Weten, Juni 2024, <https://metenweten.nl/wp-content/uploads/2024/06/rapport2024.pdf>

³⁵ <https://metenweten.nl/page/er-ligt-echt-een-deken-van-landbouwgif-over-nederland>

³⁶ <https://www.bnnvara.nl/zembla/artikelen/bestrijdingsmiddelen-zijn-overal-altijd>

³⁷ V. Silva, L. Gai, P. Harkes, G. Tan, C. Ritsema, F. Alcon, J. Contreras, N. Abrantes, I. Campos, I. Baldi, M. Bureau, F. Christ, D. Mandrioli, D. Sgargi, I. Pasković, M. Polić Pasković, M. Glavan, J. Hofman, E. Huerta Lwanga, T. Norgaard, Z. Bílková, R. Osman, C. Khurshid, I. Navarro, A. de la Torre, P. Sanz, M. Ángeles Martínez, J. Dias, H. Mol, G. Gort, D. Martins Figueiredo, P.T.J. Scheepers, V. Schlünssen, A. Vested, A. Alaoui, V. Geissen, Pesticide residues with hazard classifications relevant to non-target species including humans are omnipresent in the environment and farmer residences, Environment International (2023).

- PAN concludeert dat de stelling van het Ctgb dat er geen methoden zijn om een cumulatieve berekening uit te voeren voor bewoners en niet-doelwit organismen onjuist is. Met de EFSA-CAG methode en de beschikbare monitorgegevens had het Ctgb een cumulatieve berekening kunnen uitvoeren. Nu dit niet is gebeurd kan het Ctgb niet uitsluiten dat er schadelijke effecten optreden door het gebruik van difenoconazool en moet ze de middelen intrekken;
- PAN concludeert ook dat het onrechtmatig is dat het Ctgb niets doet om mens en milieu te beschermen tegen cumulatieve effecten, terwijl er 16 jaar is verstreken sinds de Verordening cumulatieve analyses verplicht stelde, en het Ctgb geen enkel zicht biedt op een analyse van dit mogelijk schadelijk effect in de toekomst en bescherming van mens en milieu.

Om al deze redenen verzoekt PAN-NL Uw College om het besluit van het Ctgb van 3 september 2025 en, de zaak zelf afdoende, eveneens het onderliggende besluit van 17 juli 2024 te vernietigen, met veroordeling van het Ctgb in de kosten van deze procedure.

Hoogachtend,



M. Mantingh
voorzitter PAN-NL

Mobiel: 06 12532813