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 2026-28.

1. De procedure

1.1. Op 15 september 2015 heeft ADAMA Registrations B.V. (hierna te noemen: Adama) een aanvraag tot een eerste toelating voor het gewasbeschermingsmiddel Pitcher ingediend. Bij besluit van 4 oktober 2019 heeft het college aan 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 op aanvraag van Adama 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 effecten[4] 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.[5]

1.13. Op 23 juli 2025 heeft het college een beslissing op bezwaar genomen waarin het tot de conclusie komt dat de werkzame stof fludioxonil hormoonontregelende eigenschappen voor de mens heeft, maar dat naar aanleiding van de uitgevoerde risicobeoordeling (op basis van artikel 29 van de Verordening (EG) nr. 1107/2009) de hormoontregelende eigenschappen van de werkzame stof

---

[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 vergelijk: 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.

fludioxonil in het middel Pitcher niet leiden tot schadelijke effecten op de gezondheid van de mens en hiermee het bezwaar van PAN van 14 oktober 2019 opnieuw ongegrond verklaard.

1.14. Vervolgens heeft PAN tegen dit besluit beroep ingesteld bij het CBb. Op 19 mei 2026 heeft een zitting plaatsgevonden.

1.15. Op 11 augustus 2026 heeft het CBb uitspraak gedaan waarin het beroep gegrond is verklaard, het bestreden besluit is vernietigd en het college is opgedragen binnen drie maanden een nieuwe beslissing op bezwaar te nemen met inachtneming van de uitspraak.

2. Relevante overwegingen uitspraak CBb van 11 augustus 2026

2.1. Het CBb heeft in de uitspraak van 11 augustus 2026 overwogen dat Pitcher niet voldoet aan de eis van artikel 4, derde lid, aanhef en onder b, van de gewasbeschermingsverordening (het middel heeft geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect op de gezondheid van de mens), omdat fludioxonil een hormoonverstorende werking heeft die schadelijk is voor de mens en er bij het gebruik van Pitcher geen sprake is van verwaarloosbare blootstelling.
Tevens is het CBb van oordeel dat gelet op hetgeen in artikel 4, derde lid, aanhef en onder e en in punt 3.8.2 van bijlage II van de gewasbeschermingsverordening is bepaald, het college ook onderzoek had moeten doen naar de hormoonontregelende eigenschappen van de werkzame stof fludioxonil die gevolgen kunnen hebben voor niet-doelwit organismen.

2.2 Gelet op voorgaande heeft het CBb het college de opdracht geven om binnen drie maanden een nieuwe beslissing op bezwaar te nemen die er, met inachtneming van respijttermijnen naar analogie van artikel 46 van de gewasbeschermingsverordening, toe moet leiden dat het gewasbeschermingsmiddel Pitcher niet wordt toegelaten, dat de bestaande voorraden uit de handel worden genomen en worden verwijderd, en dat het middel niet langer wordt gebruikt en opgeslagen.

3. Beoordeling door het college

3.1. Het college is tot de volgende conclusie gekomen:

3.2 Het bezwaar is gegrond. Het primaire besluit tot toelating van het gewasbeschermingsmiddel Pitcher van 4 oktober 2019 en alle opvolgende besluiten worden herroepen. Het college wijst de aanvraag van 15 september 2015 tot toelating van het gewasbeschermingsmiddel Pitcher af.

3.3 Het college heeft vastgesteld dat de werkzame stof fludioxonil hormoonontregelende eigenschappen heeft. Uit het systeem van de Verordening (EG) nr. 1107/2009 volgt dat dergelijke stoffen alleen mogen worden toegelaten als sprake is van een gesloten systeem of van omstandigheden waarbij blootstelling van mensen verwaarloosbaar is. Het gebruik van Pitcher voldoet niet aan die voorwaarden en mocht niet worden toegelaten. Dat doet er echter niet aan af dat het college in de eerder uitgevoerde risicobeoordeling tot de conclusie komt dat de hormoonontregelende eigenschappen van de werkzame stof fludioxonil in het middel Pitcher niet leiden tot schadelijke effecten op de gezondheid van de mens als het middel wordt gebruikt volgens de gebruiksvoorschriften.

3.4 Ten aanzien van het toekennen van een respijtperiode naar analogie van artikel 46 van de gewasbeschermingsverordening overweegt het college als volgt.

3.5 De toelatinghouder van het gewasbeschermingsmiddel Pitcher verzoekt om een opgebruiktermijn tot 1 mei 2027 en een aflevertermijn tot 1 februari 2027. Deze termijnen zijn volgens de toelatinghouder nodig om bestaande voorraden af te leveren en op te gebruiken en wordt gebruikt als boldompeling in bloembollen. Voor de bollen die in het najaar de grond in gaan (o.a. tulp), betekent dit dat de boldompeling in het najaar plaatsvindt, waarbij de bollen tussen oktober en december de grond ingaan. De klanten hebben het product al besteld en het is inmiddels al geleverd. Het is voor de klanten zo goed als onmogelijk om op korte termijn nog een ander product te vinden, mocht de toelating van Pitcher komen te vervallen zonder uitverkoop en opgebruik termijn. Daarnaast vindt voor de zomerbollen (o.a lelie) boldompeling plaats in het voorjaar (april). Ook hier hebben de telers tijd nodig om over te schakelen naar een goed alternatief.

3.6 Bij de overweging om een respijttermijn vast te stellen weegt het college de bij het besluit betrokken belangen. In opdracht van het CBb dienen de respijttermijnen zo kort mogelijk te zijn omdat het middel Pitcher niet had mogen worden toegelaten.

3.7 Na een zorgvuldige afweging heeft het college besloten om de aflevertermijn voor verkoop en distributie te beperken tot 1 februari 2027, omdat de boldompeling van de zomerbollen het aankomende seizoen (komend voorjaar) plaatsvindt. Van de gebruiker kan op deze korte termijn niet worden verwacht een alternatief middel te vinden.

3.8 Opgebruik van bestaande voorraden wordt beperkt tot 1 mei 2027. Derhalve hebben de gebruikers tot 1 mei 2027 voor de verwijdering, de opslag en het gebruik van bestaande voorraden van het gewasbeschermingsmiddel Pitcher. Gebruikers kunnen hierdoor in de eerste maanden van 2027 nog beschikken over het middel bij de boldompeling van de zomerbollen.

4. Besluit op het bezwaarschrift

Het college besluit, gelet op artikel 7:11 van de Awb en met inachtneming van de uitspraak van het CBb van 11 augustus 2026, dat het besluit tot toelating van het gewasbeschermingsmiddel Pitcher van 4 oktober 2019 en alle opvolgende besluiten wordt herroeppen. De aanvraag tot toelating van het gewasbeschermingsmiddel Pitcher van 15 september 2015 wordt afgewezen.

Er wordt een respijtperiode toegekend: de aflevertermijn voor verkoop en distributie wordt beperkt tot 1 februari 2027. Opgebruik van bestaande voorwaarden wordt beperkt tot 1 mei 2027.

Bent u het niet eens met deze beslissing? Dan kunt u daartegen in beroep gaan binnen zes weken na de dagtekening van deze beslissing. U kunt digitaal beroep instellen op Mijn.rechtspraak.nl. Meer informatie over in beroep gaan vindt u op de website van Rechtspraak.nl.

Als u op papier uw beroepschrift in wilt dienen, dan kunt u deze samen met een kopie van deze beslissing sturen aan het College van Beroep voor het bedrijfsleven. Postbus 20021, 2500 EA 's Gravenhage.

Ede, 28 oktober 2026

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN,

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