



C-387.I.08 Beleidsnotitie interpretatie en implementatie uitspraken EHvJ inzake Closer, Pitcher en Dagonis

SAMENVATTING

De NGO Pesticide Action Network (PAN) tekende bij de Nederlandse rechter beroep aan tegen drie toelatingsbesluiten door het Ctgb. Op verzoek van de rechter kwam het Europees Hof van Justitie tot twee uitspraken over de reikwijdte en interpretatie van enkele bepalingen uit de Europese gewasbeschermingsmiddelenverordening, die de rechter gaat gebruiken in zijn inhoudelijk oordeel. Die komen erop neer dat het Ctgb altijd mag uitgaan van de 'op het moment van onderzoek beschikbare relevante en betrouwbare wetenschappelijke en technische kennis'. Ook als een andere lidstaat het middel al eens zonaal heeft beoordeeld, dan mag het Ctgb afwijken van hun conclusie als de nieuwste kennis duidt op onaanvaardbare risico's. Wanneer het specifiek gaat over nieuwe kennis over hormoonontregelende effecten op de mens, dan moet dat zelfs.

Dat wil zeggen dat het Ctgb nagaat of er recent nieuwe kennis over hormoonontregeling is gekomen. Zo ja, dan houdt het Ctgb daar rekening mee. En dat het Ctgb nieuwe richtsnoeren en methodieken gebruikt zodra ze worden gepubliceerd door EFSA of een andere vergelijkbare instantie, ook als ze nog niet definitief zijn vastgesteld. Een belangrijke voorwaarde voor gebruik is dat de nieuwe richtsnoeren en methodieken 'strenger' zijn en kunnen worden toegepast met de op dat moment beschikbare data. Stel dat dat laatste niet kan omdat de bijbehorende data nog ontbreken in het aanvraagdossier, dan komt in het toelatingsbesluit duidelijk te staan welke versie van het richtsnoer of methodiek dan wel is gebruikt, en waarom.

In dit geval besluit het Ctgb om vanwege het maatschappelijk belang zijn werkwijze zo snel mogelijk aan te passen aan de mogelijkheden die het Europese Hof biedt, vooruitlopend op Europese werkafspraken en het oordeel van de rechter. Dat wil zeggen dat alle aanvragen die vanaf 01-11-2024 in beoordeling zijn, worden afgehandeld volgens de aangepaste werkwijze. Daarmee komt er op korte termijn ook duidelijkheid voor alle betrokkenen.

I. ALGEMEEN

De NGO Pesticide Action Network Europe (PAN) heeft beroep aangetekend bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven (CBb) tegen de Ctgb toelatingsbesluiten van Closer¹, Pitcher² en Dagonis³. Gedurende de behandeling van het beroep heeft het CBb enkele vragen over de uitleg van de gewasbeschermingsmiddelenverordening⁴ (hierna: Verordening 1107/2009) voorgelegd aan het Europees Hof van Justitie (EHvJ) via de zogenaamde ‘prejudiciële procedure’. Het EHvJ deed uitspraak op 25 april 2024 (zie bijlage 1a Closer en 1b Pitcher en Dagonis). Arresten van EHvJ zijn bindend in de gehele Unie. Voor alle lidstaten dus, niet alleen voor Nederland. In deze notitie staat hoe het Ctgb de uitspraken interpreteert en het beoordelingsproces gaat aanpassen ten gevolge van deze uitspraken.

Vanwege maatschappelijk en juridisch belang stellen we voor onze interpretatie van de arresten zo snel mogelijk (met inachtneming van een korte implementatieperiode, voor alle aanvragen die zich op of na 01-11-2024 in de beoordelingsfase bevinden) nationaal te implementeren, vooruitlopend op de werkafspraken in Europa en vooruitlopend op de verdere behandeling van de zaken c.q. uitspraken van het CBb. Daarmee komt er op korte termijn ook duidelijkheid voor alle betrokkenen.

Aangezien dit een voorlopige invulling betreft, zien we af van een consultatie. In plaats daarvan heeft het Ctgb actief reactie gevraagd op het voornemen aan de nationale vertegenwoordigers namens de branche en collega-overheden. Op basis van hun reacties is de notitie op onderdelen verduidelijkt. Antwoorden op andere vragen die betrekking hadden op de communicatie en nadere uitwerking van de implementatie zullen bilateraal worden besproken nadat het college heeft besloten. Voorlichting aan belanghebbende partijen is onderdeel van de implementatieprocedure.

Uiteraard blijven we de Europese discussie wel volgen en leveren we hierin onze inbreng. Het kan zijn dat de uitslag van de Europese discussie later noopt tot bijsturen van voorgesteld (nationaal) beleid. Er is nog weinig zicht op standpunten van andere lidstaten; men is zich nog aan het beraden. Eventuele horizontale doorwerking tussen beide arresten en precedentwerking voor andere gevallen wordt later onderzocht.

II.A CLOSER

Het Ctgb heeft een uitbreiding van het middel Closer voor gebruik in de teelten van kool en aardappelen toegelaten op basis van de beoordeling door zonaal rapporteur (zRMS) Ierland, waarbij Nederland een extra restrictiezin heeft opgenomen om bijen en andere bestuivende insecten te beschermen. Ierland heeft voor de beoordeling van effecten op bijen gebruik gemaakt van het in 2002 gepubliceerde EFSA richtsnoer over terrestrische ecologie, terwijl op het moment van indiening en beoordeling ook het EFSA ‘bijenrichtsnoer’ uit 2013 gepubliceerd was. Dit richtsnoer was echter niet aangenomen in SCoPAFF vanwege wetenschappelijke onzekerheden en gebrek aan overeenstemming tussen de lidstaten. Het Ctgb heeft voor de beoordeling voor bijen de zRMS gevolgd, maar heeft striktere risicomitigerende maatregelen voorgeschreven dan initieel voorgesteld door de zRMS om bijen en andere bestuivers te beschermen. Dit is in lijn met de werkwijze tot nu toe die wordt gevolgd door de meeste lidstaten. Hierbij beoordelen we nationaal specifieke elementen conform het vastgelegde nationale toetsingskader en worden normaliter geen niet-vastgestelde richtsnoeren gebruikt. Hierbij kan een uitzondering gemaakt worden voor gevallen waarbij geen vastgesteld kader beschikbaar is. Een voorbeeld hiervan is toepassing van het nog niet vastgestelde bijenrichtsnoer voor de beoordeling van data over hommels en wilde bijen.

¹ Closer (15631N, toegelaten per 3 augustus 2018, zRMS van de uitbreiding = Ierland) is een insecticide en bevat de werkzame stof sulfoxaflor.

² Pitcher (toegelaten per 4 oktober 2019, zRMS = NL) bestaat uit de werkzame stoffen folpet en fludioxonil.

³ Dagonis (toegelaten per 3 mei 2019, zRMS = VK, cMS = NL) bestaat uit de werkzame stoffen difenoconazool en fluxapyroxad.

⁴ Verordening (EG) nr 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PbEU 2009, L 309).

Het EHvJ heeft uitgesproken dat de *concerned Member State* (cMS) mag afwijken van de beoordeling van de zRMS in die gevallen waarbij de cMS de beschikking heeft over de meest betrouwbare wetenschappelijke en technische gegevens waar de zRMS in zijn beoordeling geen rekening mee heeft gehouden en waaruit blijkt dat er een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid van mens of dier of het milieu bestaat (bijlage 1).

We zien de volgende scenario's waarin we af mogen en willen wijken van de zRMS-beoordeling:

- Als gevolg van omstandigheden in verband met milieu of landbouw die specifiek zijn voor ons grondgebied; dit doen we in de vorm van de toetsing aan de nationaal specifieke elementen⁵ (artikel 36, derde lid). Dit kan resulteren in passende voorwaarden als gevolg van specifieke gebruiksomstandigheden, het opleggen van andere risicobeperkende maatregelen of weigering van toelating voor Nederland.
- Indien wij beschikken over nieuwe informatie in verband met mogelijke nadelige effecten van het middel zelf of de componenten hiervan (art. 56 Vo. 1107/2009) die door een onmiddellijke melding van de toelatinghouder of een andere partij, bijvoorbeeld in een bezwaar- of beroepsprocedure, bij Ctgb worden ingediend. We hoeven niet steeds zelf op zoek te gaan naar dergelijke informatie, aangezien de het EHvJ zich beperkt tot de situatie dat we over die informatie beschikken.
- Indien aanvragers data leveren die niet beoordeeld kunnen worden met een vastgesteld richtsnoer, maar wel met een nieuw, gepubliceerd, maar nog niet vastgesteld richtsnoer (bijvoorbeeld de toepassing van het nog-niet-vastgestelde bijenrichtsnoer voor de beoordeling van data over hommels en wilde bijen).
- Indien er nieuwe richtsnoeren⁶ zijn gepubliceerd waaruit blijkt op basis van informatie waarover we beschikken (het huidige datapakket⁷) dat er een onaanvaardbaar risico is voor mens, dier of het milieu.

De eerste drie punten zijn al staand beleid via de nationale beoordeling voor wat betreft milieu- en landbouwkundige omstandigheden en de artikel 56 procedure voor nieuwe informatie via het Meldingen Informatie Coördinatie team (MIC). De artikel 56 procedure wordt momenteel geëvalueerd waarbij ook gekeken zal worden naar de uitvoering, borging, etc. Deze procedure kan leiden tot herziening van een toelating via artikel 44 (middel) of herziening van de goedkeuring van de stof via artikel 21.

Het vierde punt is nog geen staand beleid. Om onze werkwijze in lijn met de uitspraak van het EHvJ te maken, werken we voor nieuwe richtsnoeren vanaf het moment van publicatie een nieuwe werkwijze uit.

Meenemen nieuwe richtsnoeren - uitwerking op hoofdlijnen

Het voorstel voor de nieuwe werkwijze is dat, zodra er een nieuw richtsnoer wordt gepubliceerd dat de laatste stand der wetenschap reflecteert, per nieuw richtsnoer bepaald zal worden of we met het huidige datapakket dat wordt geleverd door de aanvragers het betreffende richtsnoer in zijn geheel kunnen toepassen, en zo ja, of we verwachten dat hierdoor eerder onaanvaardbare risico's aan het licht komen dan met het huidige toetsingskader. Nieuwe richtsnoeren zijn over het algemeen strikter en vragen om meer/andere studies, en bieden dus een hoger niveau van bescherming. Hierbij is belangrijk dat het gehele richtsnoer kan worden uitgevoerd en niet slechts onderdelen van het richtsnoer, aangezien de gevraagde data en de lagere en hogere *tiers* op elkaar zijn afgestemd.

⁵ Voor Nederland gaat dit dan specifiek om de nationaal specifieke elementen uitspoeling naar grondwater, windsnelheid en drinkwaterwinning uit oppervlaktewater en enkele [landbouwkundige uitgangspunten](#).

⁶ Voor nationale methodieken doen we dit op het moment dat de betreffende wettelijke grondslag is aangepast en/of de methodiek aan het Ctgb is aangereikt. De nieuwe methodiek -als deze voldoet aan de genoemde criteria- wordt dan ook gebruikt voor aanvragen die zich op dat moment nog in de beoordelingsfase bevinden (eveneens met inachtneming van een redelijke periode voor implementatie).

⁷ Alleen als we een beoordeling kunnen doen, kunnen we definitief bepalen of er een onaanvaardbaar risico is of niet. Als hiervoor meer informatie nodig is dan het huidige datapakket vereist (bijvoorbeeld nieuwe veldstudies) dan is het toepassen van dat richtsnoer niet mogelijk.

Wanneer een nieuw richtsnoer aan de genoemde criteria⁸ voldoet, dan zal dit nieuw-gepubliceerde richtsnoer opgenomen worden in het toetsingskader, met inachtneming van een korte periode voor implementatie. En geldt het dus voor alle aanvragen, voor zover de beoordelingsfase nog niet is afgerond. De bovenstaande analyse zal meegenomen worden in de toetsingskadercyclus, waarschijnlijk als onderdeel van de uitvoeringstoets. Hoe dit precies moet worden gedaan, zal nog nader worden uitgewerkt.

We zullen voortaan nieuwe richtsnoeren meenemen in de beoordelingen die we doen als zRMS én in die als cMS. Als zRMS zullen we bij de beoordeling (dus ook in lopende beoordelingen) tot het moment waarop deze naar de lidstaten wordt gestuurd voor commentaar (d.w.z. het einde van de beoordelingsfase) helder aangeven dat we een nieuw gepubliceerd richtsnoer hebben gebruikt. Indien een richtsnoer niet aan bovenstaande criteria voldoet, zullen we een motivering opnemen waarom het richtsnoer niet is toegepast. Door het toevoegen van een motivering is voor de buitenwereld transparant dat er rekening is gehouden met nieuw gepubliceerde richtsnoeren.

Als cMS nemen we in principe de motivering/beoordeling van de zRMS over. Ontbreekt de motivering/beoordeling, dan zal het Ctgb deze toevoegen op dezelfde manier als hierboven beschreven voor de zRMS en dan geven we dat aan in de commentaarronde.

De uitspraak van het EHvJ betreft uitspraken over de cMS en zRMS, maar heeft mogelijk ook doorwerking naar aanvragen voor wederzijdse erkenning. Dit zal in een aparte notitie worden bekeken.

II.B PITCHER EN DAGONIS

Het Ctgb heeft Pitcher en Dagonis toegelaten nadat de wetenschappelijke criteria voor hormoonontregeling (*endocrine disruption*, ED) werden vastgesteld⁹, maar voordat formeel is vastgesteld door de Europese Commissie en de lidstaten of de werkzame stoffen in de middelen hieraan voldoen. Volgens de bezwaarde was er informatie beschikbaar die duidt op ED eigenschappen.

Tot nu werd de conclusie wel/niet ED overgenomen van het Europese Agentschap voor Voedselveiligheid (EFSA). Was EFSA nog niet klaar, dan gaf dat voor het Ctgb en de andere Europese beoordelingsautoriteiten geen aanleiding om het middel niet toe te laten, noch om ED verder te onderzoeken binnen de middelaanvraag. Het EHvJ heeft echter geoordeeld dat, in het belang van de menselijke gezondheid, de toelatingsautoriteit bij de beoordeling van een gewasbeschermingsmiddel rekening moet houden met dan-beschikbare relevante en betrouwbare wetenschappelijke en technische kennis over ongewenste/schadelijke ED effecten van de werkzame stof in het middel op de mens: zie bijlage 1. Daarom gaan we zo snel mogelijk onze werkwijze hiermee aanvullen (met inachtneming van een korte implementatieperiode, voor alle aanvragen die zich op of na 01-11-2024 in de beoordelingsfase bevinden). Figuur 1 vat het in dit hoofdstuk voorgestelde proces samen.

Wat is al geconcludeerd over ED op het niveau van de werkzame stof, en door wie

Ten tijde van een middelbeoordeling zijn er drie mogelijke uitgangspunten voor de werkzame stof:

- De beoordeling op basis van de drie wetenschappelijke ED-criteria is afgerond, én er is een formeel Europees besluit genomen over de werkzame stof in kwestie¹⁰;
- Er is een ED-beoordeling uitgevoerd, maar er is nog geen formeel besluit genomen over de stof;
- Er is nog geen conclusie op basis van de wetenschappelijke ED-criteria beschikbaar.

⁸ Namelijk: richtsnoer reflecteert de laatste stand der wetenschap, is geheel uit te voeren met huidige datapakket en brengt onaanvaardbare risico's eerder aan het licht dan het geldende richtsnoer.

⁹ Verordening (EU) 2018/605 van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Vo. (EG) nr. 1107/2009 m.b.t. de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen. De wetenschappelijke criteria om een stof als ED te identificeren geven aan dat een werkzame stof een ED is als deze een schadelijk effect veroorzaakt als gevolg van een ED werkingsmechanisme.

¹⁰ Incl. besluiten waarbij de ED-beoordeling niet kon worden afgerond binnen de gestelde termijn (*inconclusive*).

Over a.: voor aanvragen van middelen op basis van deze stoffen volgen we het gebruikelijke EU-proces. Er is niets aanvullends nodig n.a.v. het arrest, deze check deden we immers al.

Bij b. zijn er twee varianten: de beoordeling is klaar en er is een *renewal assessment report* (RAR) beschikbaar, waarin een conclusie is opgenomen over ED conform de wetenschappelijke criteria uit 2018. Of: daarnaast is de EFSA-conclusie ook al beschikbaar.

Voor beide stellen we voor: als de werkzame stof ED is volgens de rapporterend lidstaat en/of EFSA, dan volgt hierdoor afwijzing van de middelaanvraag met die stof erin. Als uit hun beoordeling juist blijkt dat de werkzame stof géén ED eigenschappen heeft, dan mag het Ctgb het middel toelaten. Als er alleen nog de RAR is gepubliceerd en er dus nog geen *peer review* heeft plaatsgevonden, wordt gecheckt of de Ctgb-experts het eens zijn met de ED conclusie van de RMS.

Voorstel werkwijze wanneer in EU-proces nog geen RAR beschikbaar is (c)

Het komt voor dat er door COM, EFSA en de RMS nog geen conclusie is getrokken op basis van de wetenschappelijke ED-criteria (uitgangspunt c.). Op grond van het EHvJ arrest moet het Ctgb in de middelbeoordeling evenwel rekening houden met ongewenste/schadelijke ED-effecten op de mens op basis van op het moment van dat onderzoek beschikbare relevante en betrouwbare wetenschappelijke en technische kennis. Zonder bestaande conclusie waar we op terug kunnen vallen, vergt dat dus toetsing door het Ctgb óf zulke kennis beschikbaar is, en zo ja welke conclusie hieruit getrokken kan worden (zie bijlage 2 waarom andere opties afvallen, zoals afwijzen of uitstellen).

Naast wel/niet ED (resp. afwijzen of toelaten) komt hier een optie bij, namelijk dat de kennis niet toereikend is om te kunnen concluderen of de stof ED is conform de daarvoor gestelde wetenschappelijke criteria. In dat geval is de uitkomst in de context van het arrest dat er dus geen kennis beschikbaar is op grond waarvan de stof als ED wordt beschouwd.

De toetsing óf zulke kennis beschikbaar is, stelt ons voor een keuze. De ED-beoordeling op stofniveau betreft een *weight of evidence* benadering van alle beschikbare informatie waarbij doorgaans aanvullende en langdurige (proefdier)studies nodig zijn om uitsluitel te geven. Afhankelijk van de stof kan een dergelijk proces jaren duren. Deze werkwijze volledig overnemen in de middelbeoordeling gaat verder dan het EHvJ vraagt, aangezien het arrest zich beperkt tot rekening houden met beschikbare kennis over ongewenste/schadelijke ED effecten op de mens. Het genereren van nieuwe gegevens met studies, en die vervolgens beoordelen valt daar duidelijk buiten. Een dergelijke werkwijze zou tevens tot dubbel werk leiden in Europa en niet alleen tot forse vertraging van de toelatingsprocedure van het betreffende middel, maar ook in die van andere aanvragen. Vanuit het belang van veiligheid zou dit ook averechts werken. Immers, hoe sneller we besluiten, des te sneller komen nieuwe inzichten over het middel in het algemeen – die vaak leiden tot beperkingen of meer beschermingsmaatregelen – in de praktijk tot uiting.

Het is dus noodzakelijk om hierin een goede balans te vinden. Daarom stellen we voor om bij middelbeoordelingen te zoeken naar aanwijzingen van ED-eigenschappen in betrouwbare en relevante bronnen, waarvan we weten dat die ons het best in staat stellen een conclusie op grond van de wetenschappelijke ED-criteria uit 2018 te trekken. We kijken daarvoor eerst naar ED-conclusies van bevoegde autoriteiten buiten het PPP-kader (zie lijst in bijlage 3), en daarna naar de beschikbare toxiciteitsdata in het stofdossier.

Deze werkwijze betekent dat we binnen de middelprocedure de openbare literatuur over ED niet actief doorzoeken. Op het moment dat er nieuwe informatie beschikbaar komt waaruit blijkt dat een stof ED eigenschappen heeft, dan moet dat door de toelatinghouder bij het Ctgb worden gemeld op grond van artikel 56. Bovendien levert een literatuuronderzoek doorgaans enkel informatie op waarbij conclusie op grond van de ED-criteria uit 2018 alleen mogelijk is als daar de juiste geprotocolleerde studies conform de regulatoire vereisten naast worden gezet. We hebben al toegelicht dat het arrest niet opdraagt om binnen de middelprocedure aanvullende studies op te vragen. Dit blijft dan binnen het domein van de stofherbeoordeling plaatsvinden, waar er wel ruimte is om eventuele ontbrekende of niet-consistente gegevens aan te laten vullen. Mochten we relevante informatie gemist hebben, dan kunnen derden deze bij ons aandragen via de bezwaarprocedure.

Voor nieuwe én lopende zRMS-aanvragen waarbij nog geen aanvullende vragen in het algemeen zijn gesteld, levert de middelaanvrager zelf de analyse van de beschikbare kennis over ED-effecten op de mens op, die het Ctgb zal controleren.

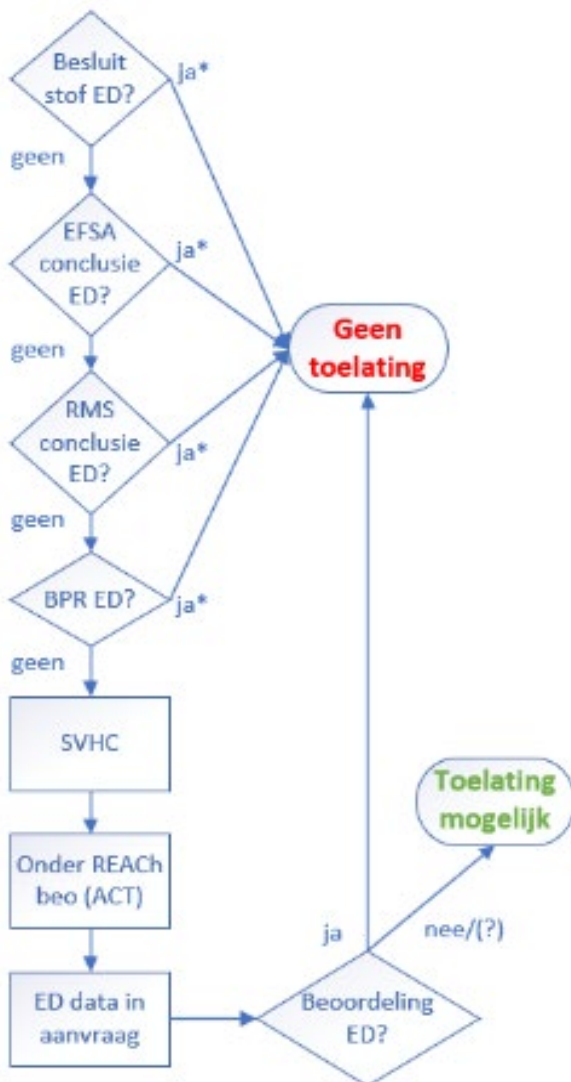
Voor lopende aanvragen waarbij er wel al aanvullende vragen zijn gesteld, analyseert het Ctgb dat zelf op enig moment in de beoordelingsfase. Dit wordt verder uitgewerkt bij de implementatie.

Als de zRMS de hier beschreven werkwijze niet heeft toegepast -en dat zal in veel gevallen zijn totdat de Europese werkwijze is aangepast- dan doet Ctgb dit alsnog in het nationale addendum. Daarmee wordt de conclusie van de rapporterende lidstaat op het onderdeel ED aangevuld, waardoor mogelijk ook op zijn besluit wordt aangepast door het Ctgb.

Besluitvorming

Voorgestelde werkwijze, samengevat in figuur 1, maakt dat het Ctgb tijdens de middelbeoordeling voortaan uitgebreider dan voorheen nagaat of er relevante en betrouwbare wetenschappelijke en technische kennis beschikbaar is gekomen over ED eigenschappen van de werkzame stof op de mens.

- Wanneer uit de beoordeling van die kennis geconcludeerd wordt dat de werkzame stof voldoet aan de wetenschappelijke criteria voor ED uit 2018, en dus ongewenste/schadelijke ED effecten heeft op de mens, dan laat het Ctgb het middel niet toe.
- Als zulke kennis er niet is (lees: niet wordt gevonden op de genoemde plekken), of ze voldoet niet aan de voorwaarden die het arrest stelt, dan mogen we het middel (wel) toelaten. Zodra er later nieuwe wetenschappelijke en technische kennis komt die wel voldoet waarmee de stof alsnog wordt geïdentificeerd als ED, kan de toelating gewijzigd of ingetrokken worden.



Figuur 1. Voorstel voor de werkwijze van het Ctgb voor het meewegen van kennis over ED effecten op de mens die beschikbaar is op het moment van toelating.

T/m 'BPR ED' = bestaande conclusie conform de wetenschappelijke ED criteria overnemen.

* Voor de eenvoud is alleen de optie 'ja' weergegeven, namelijk dat de conclusie is dat de stof ED effecten heeft op de mens. Zoals in de hoofdstekst is toegelicht, wordt echter elke conclusie overgenomen. Dus als is geconcludeerd dat de stof juist géén ED effecten veroorzaakt op de mens, dan is toelating wel mogelijk.

Vanaf 'SVHC' = op afgebakende plekken zoeken naar bestaande kennis van ED effecten van de werkzame stof op de mens en die herbeoordelen a.d.h.v. de wetenschappelijke criteria – voor zover mogelijk.

Bijlage 1 EHvJ arresten Closer, Pitcher en Dagonis

A. Closer

Het EHvJ deed uitspraak met betrekking tot Closer (C-308/22), waarbij uitleg wordt gegeven aan artikel 29 en artikel 36 van Vo nr. 1107/2009:

1) Artikel 36 van verordening (EG) nr. 1107/2009 [...] moet aldus worden uitgelegd dat

een lidstaat die overeenkomstig artikel 36, lid 2, van deze verordening over de toelating voor het op de markt brengen van een gewasbeschermingsmiddel beslist, in de in artikel 36, lid 3, tweede alinea, van die verordening genoemde gevallen **mag afwijken** van de wetenschappelijke beoordeling van de risico's van dit middel die is verricht door de lidstaat die de aanvraag voor een dergelijke toelating onderzoekt krachtens artikel 36, lid 1, van die verordening, met name wanneer hij beschikt over de **meest betrouwbare wetenschappelijke en technische gegevens**, waar laatstbedoelde lidstaat bij het opstellen van zijn beoordeling **geen rekening mee heeft gehouden**, en **waaruit blijkt dat er een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu bestaat**.

2) Artikel 36 van verordening nr. 1107/2009, gelezen in het licht van het beginsel van effectieve rechterlijke bescherming, moet aldus worden uitgelegd dat

de conclusies van de beoordeling die is verricht door de krachtens artikel 36, lid 1, van deze verordening bevoegde lidstaat in aanmerking mogen worden genomen door de rechter van de in artikel 36, lid 2, van die verordening bedoelde betrokken lidstaat, die zich moet uitspreken over de rechtmatigheid van een besluit dat is vastgesteld op grond van artikel 36, lid 2 of lid 3, van dezelfde verordening, gelet op de materiële en procedurele voorwaarden van deze bepalingen, met dien verstande dat deze rechter zijn beoordeling van de wetenschappelijke en technische feiten niet in de plaats mag stellen van die van de bevoegde nationale instanties.

3) Artikel 36, leden 2 en 3, van verordening nr. 1107/2009 moet aldus worden uitgelegd dat

een lidstaat die overeenkomstig deze bepalingen over de toelating voor het op de markt brengen van een gewasbeschermingsmiddel beslist, wanneer hij van mening is dat de wetenschappelijke risicobeoordeling die is verricht door de lidstaat die de aanvraag onderzoekt krachtens artikel 36, lid 1, van deze verordening, ontoereikend is gemotiveerd op het punt van zijn bezorgdheid over de gezondheid van mens en dier of het milieu als gevolg van omstandigheden in verband met milieu of landbouw die specifiek zijn voor zijn grondgebied, er niet toe gehouden is deze laatste lidstaat te betrekken bij de totstandbrenging van een nieuwe beoordeling op basis waarvan de toelating voor het op de markt brengen van het gewasbeschermingsmiddel kan worden verleend.

4) Artikel 29, lid 1, onder e), en artikel 36, lid 2, van verordening nr. 1107/2009 moeten aldus worden uitgelegd dat

ter betwisting van de toelating van een gewasbeschermingsmiddel op het grondgebied van de lidstaat die overeenkomstig deze laatste bepaling over die toelating beslist, **bij de autoriteiten of de rechterlijke instanties van deze lidstaat de meest betrouwbare beschikbare wetenschappelijke en technische gegevens kunnen worden aangevoerd** om aan te tonen dat de wetenschappelijke risicobeoordeling die betreffende dat gewasbeschermingsmiddel is verricht door de lidstaat die de aanvraag onderzoekt krachtens artikel 36, lid 1, van deze verordening, **ontoereikend is gemotiveerd**.

Hierbij zijn voor Ctgb met name de uitleg bij 1) en 4) van belang. Hierbij wordt met 'een lidstaat die overeenkomstig artikel, lid 2 beslist' de cMS bedoeld en met 'de lidstaat die de aanvraag voor een dergelijke toelating onderzoekt krachtens artikel 36, lid 1' de zRMS.

Voor de interpretatie van 'meest betrouwbare wetenschappelijke en technische gegevens waar de zRMS geen rekening mee heeft gehouden en waaruit blijkt dat er een onaanvaardbaar risico voor de

gezondheid van mens of dier voor het milieu bestaat' hebben we op basis van de gehele uitspraak van het EHvJ over Closer als volgt geredeneerd:

Dit kunnen de nationale milieu- of landbouwkundige omstandigheden zijn (art 36, lid 3, tweede alinea), dit kan nieuwe informatie zijn waaruit nadelige gevolgen blijken (art. 56 informatie), data die de aanvragers leveren die niet beoordeeld kunnen worden met een vastgesteld richtsnoer, maar wel met een nieuw, gepubliceerd, maar nog-niet-vastgesteld richtsnoer en de nieuw gepubliceerde richtsnoeren. In de richtsnoeren is de meest recente stand van zaken uit de wetenschap meegenomen en vertaald in afspraken hoe deze kennis meegenomen moet worden bij de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen. Het Hof geeft aan dat deze richtsnoeren niet per se aangenomen hoeven te zijn in de SCoPAFF. Wel lijkt het ons van belang dat deze zijn gepubliceerd en daarmee al sprake is van wetenschappelijke consensus over de inhoud.

B. Pitcher en Dagonis

Het EHvJ deed [één uitspraak](#) die zowel betrekking heeft op Pitcher (C-309/22) als Dagonis (C-310/22):

...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 die de **hormoonontregelende eigenschappen van een werkzame stof** in dat middel 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**.

Voor de vraag wat wordt bedoeld met de beschikbare relevante en betrouwbare wetenschappelijke en technische kennis, oordeelt het EHvJ dat dit met name vervat is in de vermelde criteria in punt 3.6.5 van bijlage II bij verordening (EG) nr. 1107/2009:

3.6.5. 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 ... te verwaarlozen is...*

Interpretatie Ctgb van de termen gebruikt door EHvJ

Hieronder wordt geduïd wat in onze ogen wordt verstaan met op het moment van dat onderzoek beschikbare relevante en betrouwbare wetenschappelijke en technische kennis.

Op het moment van onderzoek	Tijdens de beoordelingsfase. Nieuwe kennis kan op elk moment opkomen. Dat geldt voor lopende aanvragen, en evengoed voor reeds toegelaten middelen. De uitspraak gaat alleen in op in aanvraag zijnde middelen. Daarbij is elke toelatinghouder verplicht de toelatingsautoriteit(en) onmiddellijk in kennis te stellen van alle nieuwe informatie over mogelijk schadelijke of onaantoonbare effecten van zijn middel (Vo. 1107/2009 artikel 56). Dit wordt afgehandeld via de bestaande MIC-procedure.
-----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Beschikbare	Informatie die de toelatingsautoriteit heeft of redelijkerwijs kan hebben. De bron moet de status definitief hebben en tenminste de uitkomst is gepubliceerd in het publieke domein. <i>N.B. De uitspraak draagt niet op om ontbrekende (c.q. niet-beschikbare) kennis te laten genereren.</i>
Relevante Betrouwbare	Relevantie en betrouwbaarheid wordt beoordeeld zoals gebruikelijk.
Wetenschappelijke Technische Kennis	Oordeel op basis van studie(s) op basis van communautaire of internationale richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven (referentie of beschrijving verplicht). Uitgevoerd door een contract laboratorium of academische instelling. Rapportage volgens geldende normen. Case studies zijn indicatief, maar op zichzelf niet van doorslaggevend voor de conclusie.

Bijlage 2 Aanwijzingen zoeken indien ED conclusies ontbreken

Indien beschikbaar, worden de ED conclusies van COM, EFSA en/of de RMS overgenomen. Stel dat die niet beschikbaar zijn, dan zijn er in theorie de volgende opties:

1. Het Ctgb stelt de afronding van zijn beoordeling uit totdat de benodigde kennis beschikbaar komt via het reguliere Europese stofproces.
Aangezien het EHvJ aangeeft dat het Ctgb ED kennis moet verwerken in haar toelatingsbesluit, zal het niet bedoeld hebben dat besluiten aangehouden worden in afwachting van EU processen. Daarmee valt deze optie af.
2. Het Ctgb wijst af, want er is onvoldoende kennis beschikbaar om een conclusie te trekken over ED terwijl elke aanvrager een volledig dossier moet indienen dat voldoet aan eisen voor gewasbeschermingsmiddelen.
Dat de ED beoordeling van de werkzame stof nog niet is afgerond, is ook (proces)kennis die het Ctgb ter beschikking staat. Het EHvJ doelt echter op wetenschappelijke kennis over ED effecten en dus valt ook deze optie af.
3. Het Ctgb laat zich wijzen op beschikbare kennis over ED, bijvoorbeeld via een artikel 56(1) melding van de toelatinghouder, of via de bezwaarprocedure.
Zo'n reactieve aanpak strookt niet met de uitspraak van het EHvJ waarin staat dat het Ctgb tijdens zijn onderzoek (c.q. de toelatingsbeoordeling) rekening moet houden met de beschikbare kennis over ED. Dus ook optie 3 valt af.
4. Het Ctgb vraagt de aanvrager om ED studies uit te voeren met zijn middel zodat het zelf een conclusie kan trekken over ED.
Aangezien het EHvJ het over "beschikbare kennis" heeft, voert het vragen van de studies over de stof in een middelprocedure te ver. Bovendien loopt er dan tweemaal een beoordeling, zowel op Europees als op nationaal niveau, ook dat lijkt niet de bedoeling van het EHvJ.
5. Tijdens de middelbeoordeling bepaalt het Ctgb of de conclusie over evt. ED effecten van werkzame stof op de mens nog actueel is op basis van de kennis waar het Ctgb dan over beschikt.
Dit valt binnen wat het EHvJ noemt: "op het moment van dat onderzoek beschikbare relevante en betrouwbare wetenschappelijke en technische kennis" waarmee het Ctgb dus rekening dient te houden.

Conclusie: als ED conclusies van COM, EFSA en/of de RMS ontbreken, zal het Ctgb nagaan of ED effecten op de mens te verwachten zijn, gegeven de kennis die we hebben over de stof (optie 5).

Bijlage 3 Te raadplegen lijsten van stoffen geïdentificeerd als ED

Tijdens de toelatingsbeoordeling loopt het Ctgb een aantal relevante en betrouwbare wetenschappelijke en technische kennisbronnen na op significante aanwijzingen voor ED effecten van de werkzame stof(fen) in het middel op de mens. Deze lijst komt deels overeen met die bij biocide hulpstoffen wordt gebruikt¹¹.

Ga na of er op basis van een EU-besluit een conclusie is getrokken over de vraag of de werkzame stof een ED is of niet:

- Controleer indien beschikbaar het BPR-besluit (door ECHA's Biocidal Product Comite) van dezelfde stof over eventuele ED eigenschappen conform de wetenschappelijke criteria.
<https://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>
- Controleer of de stof op de lijst met zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) van REACH vanwege ED.
<https://echa.europa.eu/candidate-list-table>
- Ga na of er relevante ED beoordelingen lopen of voorgenomen zijn onder het REACH kader: controleer de Activiteiten Coördinatie Tool (ACT)
<https://interactportal.echa.europa.eu/>

¹¹ Benoemd in <https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/48021434-7604-4891-b295-1ea06d173a8b/details>