



**Pesticide  
Action  
Network**  
Netherlands

Anreperstraat 91  
9404 LC Assen  
pan.netherlands@gmail.com  
www.pan-netherlands.org

## **Betreft: Bezwaarschrift tegen de toelating van BELEM 0.8 MG met de a.s. cypermethrin**

Assen 15 maart 2022

Aangetekend verstuurd  
Ook per e-mail: post@ctgb.nl

**Aan het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden**  
**Postbus 8030**  
**6710 AA Ede**

Geacht College,

Hierbij maakt de Stichting Pesticide Action Network Netherlands (PAN-NL), bezwaar tegen de toelating van het gewasbeschermingsmiddel BELEM 0.8 MG, toelating 16315 N, op basis van de werkzame stof cypermethrin, zoals in de Staatscourant Nr. 4580 is gepubliceerd op 16-02-2022.

*The application is for the authorisation of BELEM 0.8 MG a granule formulation (GR) containing the active substance Cypermethrin at 8 g/kg. It is applied into the furrow at sowing time and at the application rate of 12 kg per hectare, i.e. 96 g of active substance/ha; except potato at 24 kg per hectare (i.e. 192 g of active substance/ha). The granules are buried into the seed bed. This product is intended for professional use.*

### **PAN-NL tekent op de volgende gronden bezwaar aan:**

1. De claim van het Ctgb dat de klimatologische en omstandigheden van het milieu in Oostenrijk en Nederland vergelijkbaar zijn en er geen land-specifieke situaties voor het gebruik van BELEM 0.8 MG zijn, is onjuist;
2. Ctgb hanteert onrechtmatige berekeningen voor de emissie van cypermethrin naar het oppervlaktewater; daardoor handelt het Ctgb niet in overeenstemming met de wetgeving en brengt de biodiversiteit in gevaar.
3. Het toelatingscriterium van cypermethrin voor oppervlaktewater overschrijdt vijfduizend keer de MAC/MKN; daardoor handelt het Ctgb niet in overeenstemming met de wetgeving en brengt de biodiversiteit in gevaar.

4. De analytische mogelijkheden voor de vaststelling van een overschrijding van de MAC/MKN vastgelegd voor cypermethrin zijn sinds jaren in gebreke en voldoet niet aan verordening 1107/2009, artikel 4 lid 2b.
5. Cypermethrin is door de EU geïnclassificeerd als een Candidate for Substitution (CfS) en dient te vervangen worden door minder giftige methoden, waaraan het Ctgb geen gevolg geeft.
6. Bescherming van aquatische organismen: het Ctgb houdt zich niet aan verordening 1107/2009 artikel 28, 29, 4 leden 2 en 3.

## Uitleg van de bovengenoemde gronden van bezwaar:

- 1. De claim van het Ctgb dat de klimatologische en omstandigheden van het milieu in Oostenrijk en Nederland vergelijkbaar zijn en er geen land-specifieke situaties voor het gebruik van BELEM 0.8 MG zijn, is onjuist.**

BELEM 0.8 GM is reeds in Oostenrijk toegelaten voor diverse akkerbouw- en groentegewassen. Het Ctgb claimt dat 'Climatological and environmental circumstances relevant for the aspect efficacy in the claimed uses in The Netherlands are comparable to those in Austria.'

PAN Nederland constateert, dat het Ctgb een foutieve aanname over de specifieke omstandigheden in Oostenrijk en Nederland hanteert:

### **1.1 Verschil in dichtheid van het waternetwerk**

Het besluit om het granulaat BELUM 0.8 MG met de werkzame stof cypermethrin in Nederland een toelating te verlenen voor het gebruik in diverse akkerbouw- en groentegewassen, is op de wettelijke grondslag artikel 40 van de Verordening (EG) 1107/2009 genomen.

Deze Verordening zegt in artikel 41 dat de lidstaat waar overeenkomstig artikel 40 een aanvraag is ingediend, verleent, na de aanvraag en de ... een toelating, behalve wanneer artikel 36 lid 3 van toepassing is.

Dat wil zeggen, het Ctgb artikel 36 lid 3 had moeten toepassen op grond van de specifieke omstandigheden in verband met het milieu en de landbouw en had moeten concluderen dat cypermethrin derhalve een onaanvaardbaar risico voor het milieu vormt.

Oostenrijk heeft een gemiddelde dichtheid van het waternetwerk van 1,2 km/km<sup>2</sup> en slechts 0,7% van het areaal in Oostenrijk bestaat uit staand water (meren, vijvers, stuwmeren en dergelijke).<sup>1</sup> De helft van Oostenrijk bestaat uit bergachtige regio's waar geen enkel type van landbouw plaatsvindt.<sup>2</sup>

Daarentegen bestaat Nederland voor 19% uit water, 68 procent uit groene ruimte, waarvan het merendeel agrarisch terrein (54 procent van het totaal).

### **1.2. Verschil in kwetsbaarheid van het grondgebied**

Slechts 6 -8 % van Oostenrijksgebied voldoet aan de criteria 'nitraat vulnare zones'.<sup>3</sup>

Omdat land en water in Nederland sterk met elkaar verbonden zijn, heeft Nederland zijn hele grondgebied aangewezen als Nitraatkwetsbare Zone.<sup>4</sup> Dit zijn dus gronden die gevoelig zijn voor de

<sup>1</sup> <https://info.bmlrt.gv.at/themen/wasser/wasser-oesterreich/zahlen.html>

<sup>2</sup> <https://ec.europa.eu/environment/water/water-urbanwaste/pdf/austria.pdf>

<sup>3</sup> [https://waterquality.danube-region.eu/wp-content/uploads/sites/13/sites/13/2019/09/3\\_Schwaiger\\_Bratislava\\_Presentation1.pdf](https://waterquality.danube-region.eu/wp-content/uploads/sites/13/sites/13/2019/09/3_Schwaiger_Bratislava_Presentation1.pdf)

<sup>4</sup> Hans J.M. Van Grinsven, <sup>a</sup>Aaldrik Tiktak <sup>a</sup>Carin W. Rougoor<sup>b</sup>. 2016. Evaluation of the Dutch implementation of the nitrates directive, the water framework directive and the national emission ceilings directive. NJAS-Wageningen Journal of Life Science, Elsevier Volume 78, September 2016. Pages 69-84. <https://doi.org/10.1016/j.njas.2016.03.010>

uitspoeling van nitraten en eveneens gevoelig voor de uitspoeling van in water opgeloste bestrijdingsmiddelen.

## **2 Ctgb hanteert onrechtmatige berekeningen voor de emissie van cypermethrin naar het oppervlaktewater; daardoor handelt het Ctgb niet in overeenstemming met de wetgeving en brengt zij de biodiversiteit in gevaar.**

Vele landbouwgronden in Nederland zijn gedraineerd en kwetsbaar voor uitspoeling van opgeloste bestrijdingsmiddelen. Verschillende rapporten<sup>5,6,7</sup> wijzen erop dat bij de toelatingsbeoordeling het Ctgb alleen rekening houdt met emissies via de spuitdrift naar kavelsloten. In de tussenevaluatie van de nota *Gezonde Groei, Duurzame Oogst* (PBL 2019) constateert het PBL dat van drie emissieroutes (te weten drainage, drift en atmosferische depositie) drainage met 95 procent het meest bijdraagt aan de berekende emissies naar het oppervlaktewater vanuit de open teelt.<sup>8</sup> In hetzelfde rapport constateert het PBL, dat de toelatingsprocedure van het Ctgb niet conform de Europese wetgeving is. In 2010 had in Nederland eenderde landbouwgrond drainage, met in de kustgebieden 75% en meer.<sup>9</sup> Richtlijn 1991/414 bepaalt dat *de toelatingsvoorwaarden een zodanig hoge mate van bescherming moeten garanderen dat met name wordt voorkomen dat gewasbeschermingsproducten worden goedgekeurd waarvan de risico's voor de gezondheid, het grondwater en het milieu niet op adequate wijze zijn onderzocht; dat de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu voorrang moet hebben op het streven naar een betere plantaardige productie;* Tekst uit Registration report SBM 07/024 / BELEM 0.8 MG, 3.6.3.: *PEC<sub>sw</sub>: No drift of the granules, or of granular dust, is expected during application because of the nature of the application, and because of the physical properties of the granules. As drift is currently the only exposure route taken into account for authorisation in the Netherlands, no additional calculations are performed in the NL addendum.* Hierbij wordt volledig aan het feit voorbijgegaan dat cypermethrin uit de korrels door regen en/of vochtige aarde wordt geëxtraheerd/uitgespoeld met het gevaar dat cypermethrin via o.a. drainage in het oppervlaktewater terecht komt. **PAN Nederland maakt bezwaar tegen het feit dat het Ctgb bij de beoordeling van BELEM 0.8 MG geen rekening heeft gehouden met de emissieroute van cypermethrin via drainage.**

## **3 Het toelatingscriterium van cypermethrin voor oppervlaktewater overschrijdt vijftuizend keer de MAC/MKN; daardoor handelt het Ctgb niet in overeenstemming met de wetgeving en brengt zij de biodiversiteit in gevaar.**

De geadviseerde dosis van applicatie is 96 gram werkzame stof per hectare.

De oplosbaarheid van de werkzame stof cypermethrin is met 0,009 mg/liter water niet hoog.

Deze concentratie is echter nog desastreus voor aquatische invertebraten (acute 48 uren EC<sub>50</sub> voor *Daphnia magna* is 0,00021 mg/l en de chronische 21 dagen NOEC 0,00004 mg/l; de NOEAEC voor Mesocosmische studies, voor Invertebraten en algen, is 0,00005 mg/liter)<sup>10</sup>.

Cypermethrin is geclassificeerd als *'zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen (H410).'*

<sup>5</sup> Stowa. Een inventarisatie van emissieroutes van gewasbeschermingsmiddelen naar oppervlaktewater en grondwater. <https://www.stowa.nl/deltafacts/waterkwaliteit/kennisimpuls-waterkwaliteit/een-inventarisatie-van-emissieroutes-van>

<sup>6</sup> 9X4005/R00005/904234/AH/Gron Strategie verminderen risico's 24 juni 2014 - 14 - Definitief rapport Royal HaskoningDHV

<sup>7</sup> Geïntegreerde gewasbescherming nader beschouwd, Tussenevaluatie van de nota *Gezonde Groei, Duurzame Oogst*, 2019

<sup>8</sup> Planbureau voor de Leefomgeving. 2019. Geïntegreerde Gewasbescherming nader beschouwd. Tussenevaluatie van de nota *Gezonde Groei, Duurzame Oogst*

<sup>9</sup> <https://www.cbs.nl/nl-nl/achtergrond/2011/44/eenderde-landbouwgrond-heeft-drainage>

<sup>10</sup> <https://sitem.herts.ac.uk/aeru/ppdb/en/Reports/197.htm>

Volgens de Europese uitvoeringsverordening (EU) 2021/2049, moeten lidstaten speciale aandacht (voor cypermethrin) geven aan niet-doel organismen en in het bijzonder aan aquatische organismen en applicaties in het voorjaar die niet leiden tot concentraties in water(-lichamen) van  $\leq 0,0038 \mu\text{g a.s./L}$ .<sup>11</sup> Het door Ctgb vastgestelde toelatingscriterium voor cypermethrin van  $3 \mu\text{g a.s./l}$  overschrijdt deze concentratie 790 keer, en overschrijdt de MAC-MKN (totaal) voor landoppervlaktewateren voor cypermethrin van  $0,0006 \mu\text{g/l}$  5000 keer.

**Gezien de zeer hoge toxiciteit van cypermethrin voor het aquatisch milieu is het door het Ctgb gehanteerde toelatingscriterium van  $3 \mu\text{g a.s./l}$  onverantwoordelijk.**

#### **4 De analytische mogelijkheden voor de vaststelling van een overschrijding van de MAC/MKN vastgelegd voor cypermethrin zijn sinds jaren in gebreke en voldoen niet aan verordening 1107/2009.**

In het Registration report SBM 07/024 / BELEM 0.8 MG, Part A, 3.3.2. is te lezen: *The method for the determination of cypermethrin in surface water has an LOQ of  $0.001 \mu\text{g/L}$  and complies with the Dutch National requirement ( $\text{LOQ} \leq 0.1 \mu\text{g/L}$ ).*

PAN Nederland is van mening dat een LOQ van  $0,001 \mu\text{g/L}$  niet aan de eisen van EC 1107/2009 en 2021/2049 voldoet.

Verordening EC 1107/2009 Bijlage II, 3.5.2 schrijft voor, dat de methoden voor analyse *van de werkzame stof ... in planten-, dieren- en milieu-matrices* gevalideerd moeten zijn en voldoende gevoelig gebleken moeten zijn, wat de tot bezorgdheid aanleiding gevende gehalten betreft.

In het Besluit van 4 februari 2022, Part B, 3.6.3. schrijft het Ctgb: *The active substance cypermethrin was measured in the surface water (most recent data from 2019). The authorisation threshold equals  $3 \mu\text{g a.s./L}$  (consisting of first or higher tier acute or chronic ecotoxicological threshold value, including relevant safety factors which is used for risk assessment, in this case  $0.01 * \text{EC}_{50}$  invertebrates). The relevant Environmental Quality Standard (EQS) for this substance are  $0.00008 \mu\text{g/L}$  for JG-EQS and  $0.0006 \mu\text{g/L}$  for MAC-EQS.*

*The Pesticide Atlas shows 6 exceedings of the MAC-EQS, 7 exceedings of the AA-EQS and no exceedance of the authorisation threshold in 2019.*

*Ctgb is the responsible authority to address exceedance of the authorisation threshold. As there is no exceedance of the authorisation threshold, the monitoring data have no consequences for the proposed uses.*

PAN Nederland constateert, dat het Ctgb het feit negeert, dat sinds jaren (ook nog in 2020) de analytische mogelijkheden onvoldoende zijn om een rapportagegrens in oppervlaktewater van  $0,0006 \mu\text{g/l}$  (de MAC/MKN-Norm) te bereiken. Het besluit voldoet daarmee niet aan verordening 1107/2009, artikel 4 lid 2b: *De residuen van gewasbeschermingsmiddelen die resulteren uit de toepassing volgens goede gewasbeschermings-praktijken en rekening houdend met realistische gebruiksomstandigheden, voldoen aan de volgende eisen: ..Toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch relevante residuen worden door middel van algemeen gebruikte methoden gemeten. Er moeten algemeen beschikbare analysenormen zijn.*

In de praktijk betekent het, dat in Nederland cypermethrin in het oppervlaktewater pas aantoonbaar is, als de MAC/MKN van  $0,0006 \mu\text{g/l}$  minstens vijf keer overschreden wordt; dus het gehalte hoger is dan  $0,003 \mu\text{g/l}$ .

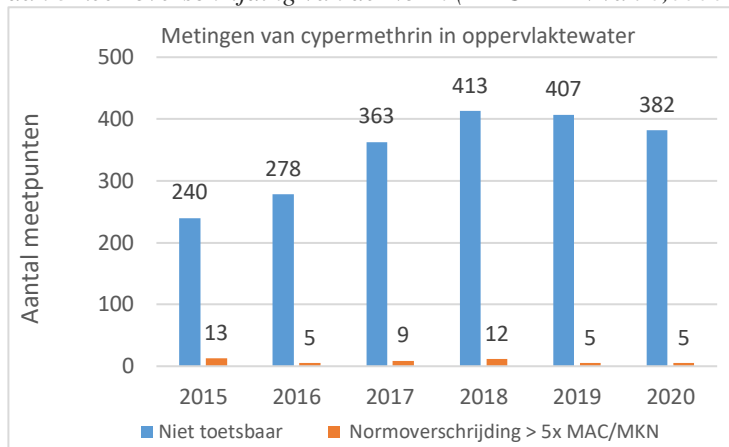
---

<sup>11</sup> COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2021/2049 of 24 November 2021, renewing the approval of the active substance cypermethrin as a candidate for substitution in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

In Nederland zijn 97 tot 99 procent van de meetpunten niet toetsbaar (zie tabel 1). **Met de toelating van cypermethrin onder deze omstandigheden, voldoet het Ctgb niet aan verordening 1107/2009, artikel 4 lid 3e en voldoet het Ctgb niet aan de eisen van artikel 29 lid 1 g: de residuen die het gevolg zijn van geoorloofd gebruik en die in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht relevant zijn, kunnen worden bepaald door middel van algemeen in alle lidstaten gebruikte passende methoden, met passende bepalingsgrenzen op relevante monsters;**

PAN Nederland constateert dat met de toelating voor het op de markt brengen van het product BELEM het Ctgb **in het bijzonder de aquatische en terrestrische biodiversiteit in gevaar brengt.** (zie ook 'Effecten van cypermethrin op nuttige niet-doel insecten').

Tabel 1: Verdeling mate van niet toetsbare meetpunten en meetpunten met meer dan 5 keer overschrijding van de Norm (MAC-MKN van 0,0006 µg/l)<sup>12</sup>



## 5. Cypermethrin is door de EU geclassificeerd als een Candidate for Substitution (CfS) en dient te vervangen worden door minder giftige methoden, waaraan het Ctgb geen gevolg geeft.

BELEM 0.8 MG heeft als doelgroep Ritnaalden (*Agriotes* spp.), Wortelvlieg (*Psila rosae*), Koolvlieg (*Delia brassicae*), Aardrupsen (*Agrotis* spp.) en wordt toegepast door middel van inwerken bij het zaaien/poten in onbedekte teelten van verschillende gewassen, waarbij de geadviseerde hoeveelheid werkzame stof 96 gram per hectare is.

### 5.1. Permethrin is een Candidate for Substitution

In lijn met de omzetting van EC 1107/2009 artikel 24, is Cypermethrin als een Candidate for Substitution (CfS) geclassificeerd, geldig vanaf 1 februari 2022 (EU) 2021/2049).<sup>12</sup>

Zoals uit de onderstaande samenvattingen te ontnemen is, is cypermethrin hormoon-verstorend, heeft negatieve effecten op reproductie en ontwikkeling, is neurotoxisch, zeer toxisch voor bijen en terrestrial niet-doel arthropods.

Afhankelijk van de isomeer, is de DT50 van permethrin tot 199 dagen<sup>13</sup>, en dus persistent; de metabolieten van permethrin zijn meer dan 120 dagen in bodem aanwezig<sup>14</sup>.

<sup>12</sup> COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2021/2049 of 24 November 2021, renewing the approval of the active substance cypermethrin as a candidate for substitution in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

<sup>13</sup> <https://sitem.herts.ac.uk/aeru/ppdb/en/Reports/197.htm>

<sup>14</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6491>

## 5.2. De volgende effecten op de gezondheid zijn te vinden in EFSA peer reviews<sup>15</sup>

Increased thyroid and adrenal weights and disturbed estrus cyclicity in rats were observed in the presence of systemic toxicity (including mortality) (disregarded, EFSA##). Decreased male fertility (rat 12 weeks); Decreased litter size (rat 3 generation); Decreased pup weight and growth (rat & mouse); Pup development: significant delay in pinna detachment, down appearance, and eye opening; increased pup mortality (mouse); Significantly reduced sexual behaviour parameters and reproduction in males (mouse); Decreased males/females ratio (mouse); Testis histopathology mostly degenerative effects; Reduced sperm numbers; Decreased sperm motility; Altered steroidogenesis (gene expression); Decreased serum testosterone levels; Increased estradiol levels; Changes in LH and FSH levels; Data gap on genotoxic potential of 3-PBA

### Endocrine disrupting effects

De volgende samenvattingen betreffende chronische endocriene effecten zijn uit EFSA peer reviews<sup>16</sup> Full endocrine according to JRC (2016): there is clear evidence for in-vitro mechanistic endocrine effects (sexual hormones, thyroid gland, estradiol synthesis, mRNA expression), for adversity in an intact organism (fertility, development offspring, reproduction), and for a plausible link between those two (altered hormone levels and expression linked to adverse effects on reproduction).

### Effecten van cypermethrin uit onafhankelijk onderzoek

Behalve dat de EFSA peer reviews negatieve effecten van cypermethrin voor de gezondheid en het milieu identificeren, zijn er vele onafhankelijke onderzoeken die eveneens ernstige negatieve effecten van cypermethrin op de gezondheid aantonen<sup>17</sup>:

Singh 2020 demonstrates adverse effects in female rats on reproduction and developmental anomalies, that even were passed on to the F2 generation. Transgenerational! Hormone levels and receptors were altered during exposure. Wang 2021 discusses the mechanism of male reproductive toxicology of Cypermethrin. The substance induces Sertoli cell apoptosis (a cell in the testis that helps producing sperm). Jin 2011 reports on Cypermethrin-induced endocrine disruption in male mice. The review of Marettova 2017 points at the wider group of pyrethroids with neurodevelopmental, reproductive, and immunological effects that may result following exposure to some pyrethroids at levels below those that induce overt signs of neurotoxicity. Pyrethroids are endocrine disruptors that reduce steroid hormone levels and cause reproductive damage. Cypermethrin is among the pyrethroids causing the most severe damage.

Ahmed et al (2012)<sup>18</sup> toonde aan dat cypermethrin bij mannelijke konijnen resulteerde in een dosis- en tijdsafhankelijke significante afname van het aantal testiculaire en epididymale zaadcellen.

Aanzienlijk lagere serumtestosteronconcentraties in vergelijking met de controlegroep.

Degeneratieve veranderingen in de testis. Gearresteerde spermatogenese. Spermateloos rudimentair plasma en staartloze spermatozoa in epididymis.

### Effecten van cypermethrin op nuttige niet-doel insecten

De geadviseerde dosis per hectare is 96 gram werkzame stof cypermentrin. De lethal rate (LR<sub>50</sub>) voor de *Typhlodromus pyri* (een nuttige predator roofmijt) is 0,0029 gr/ha en voor de *Aphidius rhopalosiphii* (de nuttige schildwesp) 0,822 gr/ha<sup>19</sup>.

Dus bij de geadviseerde dosering, die 100 tot 30.000 keer de LR<sub>50</sub> voor nuttige predatoren overschrijdt, worden niet alleen de doelorganismen gedood, maar ook nuttige niet-doel insecten.

<sup>15</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en> and ECHA's RAC committee, <https://echa.europa.eu/nl/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment>

<sup>16</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en> and JRC screening for endocrines, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC101950>

<sup>17</sup> Data taken from PubMed, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

<sup>18</sup> Ahmad L., et al. 2012. Toxicopathological effects of cypermethrin upon male reproductive system in rabbits. Pesticide Biochemistry and Physiology Volume 103, 3 July 2012, Pages 194-201. <https://doi.org/10.1016/j.pestbp.2012.05.004>

<sup>19</sup> <https://sitem.herts.ac.uk/aeru/ppdb/en/Reports/197.htm>

Uit de studie van Jansen (2021)<sup>20</sup> blijkt dat in de meest gevallen ongediertebestrijding door natuurlijk voorkomende vijanden niet minder effectief is dan chemische bestrijdingsmiddelen.

**Door de toelating van cypermethrin (BELEM 0.8 MG) in hoge dosis per hectare ondersteunt het Ctgb het doden van predatoren en daarmee de vernietiging van natuurlijke ecosystemen.**

Bij de beoordeling van het Ctgb worden deze chronische negatieve effecten van cypermethrin en de classificatie als een Cfs genegeerd. Bij de toelating van het product BELEM 0.8 MG zijn geen pogingen ondernomen om alternatieve, minder giftige methoden om de doelgroepen van ritnaalden (*Agriotes* spp.), wortelvlieg (*Psila rosae*), koolvlieg (*Delia brassicae*), aardrupsen (*Agrotis* spp.) te bestrijden.

## **6 Bescherming van aquatische organismen: het Ctgb houdt zich niet aan verordening 1107/2009 artikel 28, 29, 4 leden 2 en 3.**

6.1. Het Ctgb laat een formulering van het insecticide Cypermethrin toe (formulering BELEM, aanvraag 2016), en stelt als 'veilige waarde' 3 ug/L vast voor de toelating in de Nederlandse landbouw. De waarde komt voort uit een studie van de EC50 (waarde waarbij de helft van de organismen sterft) van aquatische ongewervelden, vermenigvuldigd met 0,01 als onzekerheidsfactor (de desbetreffende EC50 was dus 300 ug/L). Het gaat dan over de actieve stof, en niet het mengsel dat als formulering in het milieu wordt verspreid. Tegelijk meldt het Ctgb dat de Kaderrichtlijn Water (KW) een veilige waarde (chronisch) hanteert van 0,00008 ug/L (JG-EQS) en 0,0006 ug/L (MAC-EQS, acute toxiciteit) voor de stof Cypermethrin. Dus 37.500x strenger. Het Ctgb meldt ook dat metingen (Bestrijdingsmiddelenatlas) aangeven dat de KW-waarden overschreden worden, de waarden van het Ctgb niet. Omdat er sprake is van voortdurende blootstelling van cypermethrin aan waterorganismen (gezien de voortdurende metingen), gaan we uit van chronische blootstelling.

6.2. EFSA komt in een recente opinie over Cypermethrin (doi: 10.2903/j.efsa.2019.5822) tot geheel andere veilige waarden (RAC, Regulatory Acceptable Concentration). Voor ETO (Ecological Threshold Option) is dit 0,0017 ug/L, en voor ERO (Ecological Recovery Option, uitgaande van de hypothese dat het organisme zich na termijn weer herstelt) 0,0038 ug/L. ERO is echter niet toepasbaar omdat daar de toepassing in de herfst buiten valt. Dus de EFSA 'veilige waarde' is 176x strenger dan de waarde van het Ctgb. In de testen uitgevoerd door de industrie zelf komen testuitkomsten voor die een nog veel lagere waarde zouden rechtvaardigen. Voor het ongewervelde organisme *Hyalella Azteca* is de EC50 0,0053 ug/L. Met de onzekerheidsfactor van het Ctgb zou de veilige waarde dan 0,000053 ug/L zijn. Vergelijkbaar met die uit de KW. Ook is een NOEC afgeleid (geen effect waarde) van 0,005 ug/L. Daar is dus bij de afleiding van de veilige waarde (0,0017) nauwelijks nog een onzekerheidsfactor op toegepast. EFSA concludeerde tot een CAoC (Critical area of concern), hetgeen betekent een zodanig hoog risico dat de stof niet kan worden toegelaten (hetgeen in de politieke arena desondanks wel gebeurd is).

Er zijn dus experimentele gegevens beschikbaar in de EFSA opinie en de dossiers (RAR, Renewal Assessment Report uit 2017, pagina 137) die aantonen dat er bij de 'veilige waarde' van het Ctgb (3 ug/L) (grote) sterfte optreedt van waterorganismen. Als voorbeelden noemen we de 50% sterfte bij forellen bij blootstelling aan 0,9 ug/L Cypermethrin; men mag aannemen als de Ctgb-veilige waarde van 3 ug/L wordt toegepast en nog meer forellen sterven. Dat een 'niet-effect' niveau voor de vissoort voorn lager is dan 0,03 ug/L, dus mag men aannemen dat bij de Ctgb-veilige waarde die

---

<sup>20</sup> Janssen, A., & van Rijn, P. C. J. (2021). Pesticides do not significantly reduce arthropod pest densities in the presence of natural enemies. *Ecology Letters*, 24(9), 2010-2024. <https://doi.org/10.1111/ele.13819>

1000x (!) hoger ligt er grote schade optreedt. Dat er 50% sterfte optreedt bij watervlooien bij 0,21 ug/L, 10x lager al dan de 'veilige waarde' van het Ctgb, en dat dus een 10x hogere blootstelling (die het Ctgb toestaat) een nog hogere sterfte zal geven. We noemden de ongewervelde Hyalella Azteca al en de 50% sterfte die optreedt bij een blootstelling van 0,0053 ug/L. Een 600x hogere blootstelling die het Ctgb toestaat zal dan ongetwijfeld tot een veel hogere sterfte leiden. Dit zijn enkel voorbeelden. Duidelijk is dat de toelating van Cypermethrin door het Ctgb tot grote schade en sterfte van waterorganismen leidt. Het Ctgb heeft art. 28 en 29 van de Verordening genegeerd, in samenhang met art. 4, leden 2 en 3. Die artikelen schrijven voor dat alle huidige technische en wetenschappelijke inzichten moeten worden meegenomen in de besluiten. Het negeren van experimentele studies is daarmee een duidelijke schending van de Verordening.

6.3. Voor de KW zijn ook veilige waarden afgeleid. Daarvoor is een dossier gepubliceerd uit 2011 (EU SCHER committee). Dit is een meer betrouwbaar document vanuit wetenschappelijk oogpunt omdat publieke data gebruikt zijn en niet (uitsluitend) die van de industrie die toch een belangenconflict heeft hierbij. De LC-50 voor Gammarus Pulex is 0,0013 ug/L en zou daarmee leiden tot een MAC-EQA van 0,00013 ug/L. Echter omdat er veel studies beschikbaar zijn, mag er statistiek worden toegepast en komt de MAC-EQS terecht op 0,00058 ug/L. Voor de chronische toxiciteit wordt een NOEC genomen met een onzekerheidsfactor van 10. Dat zou met een NOEC voor Acartia tonsa resulteren in een AA-EQS van 0,00041 ug/L. Omdat er echter veel LC50 gevonden zijn die lager zijn dan de NOEC (zei Gammarus pulex), is deze onrealistisch en wordt een onzekerheidsfactor van 50 toegepast, de AA-EQS is dan 0,00082 ug/L.

Vergelijkbare uitkomsten van experimentele studies liggen aan de basis voor de afleiding van 'veilige waarden' bij de Kaderrichtlijn Water. 50% sterfte (immobilisatie) treedt op bij een blootstelling van 0,0013 ug/L bij Gammarus Pulex ; het Ctgb staat een 'veilig' niveau toe dat een factor van meer dan 200 blootstelling toestaat. Men mag ervan uitgaan dat er dan niet veel Gammarus zullen bewegen. 50% sterfte bij het waterinsect Chaoborus crystallinus bij blootstelling aan 0,03 ug/L Cypermethrin. Het Ctgb vindt een blootstelling met een factor 100 nog veilig. Hetzelfde geldt voor het waterinsect Cloeon dipterum, 50% sterfte bij 0,02 ug/L. Bij de vis Pimephales promelas ontbreken effecten door Cypermethrin pas bij 0,03 ug/L. De 100x hogere waarde van het Ctgb is dus onveilig. De ongewervelde Acartia tonsa is pas veilig bij een niveau van 0,0041, een niveau dat bijna 1000x lager ligt dan het Ctgb niveau.

## Conclusie

Het Ctgb houdt zich niet aan art. 28 en 29 van de Verordening, en die verwijzen zoals bekend weer naar art. 4, leden 2 en 3. Vooral art. 29 lid 1 sub e is dan van belang; "op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis voldoet het aan de eisen van artikel 4, lid 3". Vrij beschikbare resultaten van experimentele studies met waterorganismen worden genegeerd. Resultaten die laten zien dat de 'veilige waarde' van het Ctgb in het geheel niet veilig is. In het besluit heeft het Ctgb de 'veilige waarde' voor het middel afgeleid van waarden voor de actieve stof. Dat is onvoldoende. Bij de beoordeling van een middel moet het Ctgb een analyse uitvoeren van de giftigheid van het middel voor waterorganismen en dat is niet gedaan. Waterorganismen worden aan het middel, en daarmee aan een cocktail van actieve stof en andere toegevoegde chemicaliën, blootgesteld. Ook op dit punt is het besluit onjuist, reden waarom het moeten worden ingetrokken.

**Het Ctgb heeft bij deze toelating niet aan regulering 1107/2009 artikel 1 lid 4 voldaan:** *De bepalingen van deze verordening stelen op het voorzorgsbeginsel teneinde te garanderen dat werkzame stoffen of middelen die op de markt worden gebracht niet schadelijk zijn voor de gezondheid van mensen en dieren of voor het milieu. In het bijzonder worden de lidstaten er niet van*



*weerhouden het voorzorgsbeginsel toe te passen wanneer er wetenschappelijk gezien onzekerheid bestaat over de risico's voor de gezondheid van mensen en dieren of voor het milieu van de op hun grondgebied toe te laten gewasbeschermingsmiddelen'. Behalve dat het middel zeer toxisch is voor aquatische organismen, zal het middel met de geadviseerde dosis grote schade aan nuttige terrestrische niet-doel organismen veroorzaken. Op grond van grote risico's voor gezondheid en milieu is in de EU cypermethrin als een CFS geclassificeerd, had het Ctgb het voorzorgprincipe moeten toepassen en onderzoek naar alternatieven moeten uitvoeren. Ook dit is niet gedaan. Daarom is het besluit onjuist en moet het worden ingetrokken.*

Hoogachtend,

Pesticide Acton Network Netherlands,

M. Mantingh (Voorzitter)