



Het College voor de Toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

Beslissende op het bezwaarschrift van Pesticide Action Network Netherlands (hierna te noemen: PAN of bezwaarde) tegen het besluit van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (hierna: het Ctgb of het college) van 4 februari 2022 inzake het (deels) toelaten c.q. (deels) afwijzen van het gewasbeschermingsmiddel BELEM 0.8 MG, bestaande uit de werkzame stof cypermethrin.

1. Inleiding

Op 16 maart 2022 heeft het Ctgb een bezwaarschrift met bijlagen van PAN ontvangen. Het bezwaar is geregistreerd onder het nummer JZBEZWAAR 2022-12.

Op 12 oktober 2022 zijn de bezwaren tegen het bestreden besluit behandeld tijdens een hoorzitting van de Adviescommissie voor de bezwaarschriften van het Ctgb (hierna: de adviescommissie). Op 13 november 2022 heeft de adviescommissie een advies over het bezwaar uitgebracht. Een kopie van dit advies, alsmede het verslag van de hoorzitting zijn als **bijlage I en II** bij dit besluit gevoegd.

2. Ontvankelijkheid

PAN is ontvankelijk. Voor de motivering wordt verwezen naar het advies van de adviescommissie.

3. De bezwaren

PAN heeft, kort samengevat, de volgende bezwaren naar voren gebracht in het bezwaarschrift en tijdens de hoorzitting:

1. Het Ctgb claimt ten onrechte dat de klimatologische- en milieuomstandigheden in Oostenrijk en Nederland vergelijkbaar zijn en dat er geen land-specifieke situaties voor het gebruik van BELEM 0.8 MG zijn. Artikel 36, derde lid, van Verordening 1107/2009 had moeten worden toegepast. In het rapport van de European Agency van januari 2022 komen de verschillen ook duidelijk tot uiting. In Nederland overschrijdt 56% van het oppervlaktewater de norm voor pesticiden. In Oostenrijk gaat het om 13%. Het standpunt van het Ctgb, dat het Ctgb in principe geen ruimte heeft om af te wijken van de beoordeling door Oostenrijk, is discutabel. Het College van Beroep voor het bedrijfsleven (CBB) heeft hierover een vraag gesteld aan het Europese Hof van Justitie. Zie de uitspraak ECLI:NL:CBB:2022:215 (Closer).

2. Het standpunt van het Ctgb, dat een eigenschap die bij de goedkeuring van de werkzame stof is getoetst aan de actuele stand van wetenschap en techniek niet meer hoeft te worden getoetst bij de toelating van een gewasbeschermingsmiddel, is discutabel. Het CBB heeft hierover een vraag gesteld aan het Europese Hof van Justitie. Zie de uitspraak ECLI:NL:CBB:2022:214 (Dagonis).

3. Het Ctgb hanteert onrechtmatige berekeningen voor de emissie van cypermethrin en handelt daardoor niet in overeenstemming met wetgeving en brengt de biodiversiteit in gevaar. Het Ctgb heeft bij de beoordeling geen rekening gehouden met de emissieroute van cypermethrin via drainage. Het Ctgb is voorbijgegaan aan het feit dat cypermethrin uit de korrels door regen en/of vochtige aarde wordt geëxtraheerd/uitspoelt en via drainage in het oppervlaktewater terecht komt.

4. Het toelatingscriterium van cypermethrin voor oppervlaktewater overschrijdt vijfduizend keer de MAC/MKN en het Ctgb handelt daardoor niet in overeenstemming met wetgeving en brengt de biodiversiteit in gevaar. Gezien de zeer hoge toxiciteit van de stof voor het aquatisch milieu is de door het Ctgb gehanteerde 3 microgram a.s. per liter onverantwoordelijk. Dit bezwaar is door PAN tijdens de hoorzitting ingetrokken.

5. De analytische mogelijkheden voor de vaststelling van een overschrijding van MAC/MKN vastgelegd voor cypermethrin zijn sinds jaren in gebreke en voldoen niet aan Verordening 1107/2009 en 2021/2049. Het Ctgb had moeten toetsen aan artikel 44 van Verordening 1107/2009. Op grond hiervan geldt dat een toelating van een gewasbeschermingsmiddel moet worden heroverwogen als deze een belemmering vormt voor het behalen van de doelen van de Kaderrichtlijn Water (hierna: KRW). Uit niets blijkt dat het Ctgb hieraan heeft getoetst bij de toelating.

6. Cypermethrin is door de EU geclassificeerd als een Candidate for Substitution (CfS) en dient vervangen te worden door minder giftige methoden. Hieraan geeft het Ctgb geen gevolg. In de EFSA-peer review (2018) wordt erkend dat de stof endocrien-gemedieerde activiteit vertoont. Er is veel onafhankelijke literatuur over hormoon verstorende eigenschappen. Het Ctgb had dit bij de toelating moeten onderzoeken. Artikel 4 eist dat residuen van middelen geen schadelijke effecten op de gezondheid en het milieu mogen hebben.

7. Het op de markt toelaten van cypermethrin als zijnde een prioritaire stof als bedoeld in de Kaderrichtlijn Water en bovendien een 'niet toetsbare stof' is in strijd met artikel 28 en artikel 29, eerste lid, sub g, van Verordening 1107/2009 en het voorzorgsbeginsel, zoals genoemd in artikel 4, tweede en derde lid, van Verordening 1107/2009. Het leidt tot grote schade aan en sterfte van waterorganismen.

8. Op grond van artikel 12 van Richtlijn 2009/128/EG moeten lidstaten ervoor zorgen dat het gebruik van pesticiden in specifieke gebieden wordt geminimaliseerd of verboden. Dit artikel is zo duidelijk, concreet en dwingend, dat het rechtstreekse toepassing heeft. Het Ctgb had bij de toelating van het middel moeten voorschrijven dat het niet in of nabij de in artikel 12 genoemde gebieden mag worden toegepast.

9. Artikel 11, tweede lid, onder c, van Richtlijn 2009/128/EG vraagt om het instellen van passende bufferzones tot aan water. Het EFSA (panel PPP 2013) adviseert bufferzones van 5 tot 20 meter, terwijl Nederland in de regel een bufferzone van 50 cm hanteert. Via de gebruiksvoorschriften kan het Ctgb een andere bufferzone opleggen wat ten onrechte niet is gebeurd.

4. Advies van de adviescommissie

Op 13 november 2022 heeft de adviescommissie advies uitgebracht. Het advies is als **bijlage I** bij dit besluit gevoegd en dient hier als herhaald en ingelast te worden beschouwd.

De adviescommissie:

- adviseert PAN ontvankelijk te verklaren in bezwaar;
- adviseert de toelating te wijzigen in die zin dat het middel voor pastinaak conform het wettelijke gebruiksvoorschrift in de onbedekte teelt is toegelaten en niet, zoals abusievelijk is vermeld in het bestreden besluit, in de bedekte teelt;
- stelt vast dat bezwaar 4 is ingetrokken;
- onthoudt zich van het uitbrengen van advies over de vraag of het Ctgb bij de beoordeling van de onderhavige aanvragen, terecht is uitgegaan van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis ten tijde van de aanvraag, zoals aan de orde bij de beoordeling door de commissie van de bezwaren 5 en 6 (vergelijkende evaluatie en gezondheid);
- adviseert in het kader van bezwaar 6 (vergelijkende evaluatie) om in de beslissing op bezwaar toe te lichten waaruit het Ctgb opmaakt dat op een aanvraag om wederzijdse erkenning artikel 36, eerste lid, van Verordening 1107/2009 van toepassing is en daarbij ook te betrekken de vraag of artikel 50, tweede lid, van Verordening 1107/2009 in dit geval wellicht toch noopt tot het uitvoeren van een vergelijkende evaluatie;
- adviseert voor het overige de bezwaren ongegrond te verklaren.

5. Overwegingen college

In aanvulling en in antwoord op het advies overweegt het college als volgt.

Wijziging toelating

Conform het advies van de adviescommissie zal het college de toelating wijzigen in die zin dat het middel voor pastinaak conform het wettelijke gebruiksvoorschrift in de onbedekte teelt is toegelaten en niet, zoals abusievelijk is vermeld in het bestreden besluit, in de bedekte teelt. Het aangepaste besluit wordt als **bijlage III** aan deze beslissing op bezwaar gehecht.

Ten aanzien van bezwaargrond 5

De adviescommissie heeft toegelicht dat ze het standpunt van PAN zo begrijpt dat het Ctgb volgens PAN dient uit te gaan van de stand van de wetenschap en technische kennis op het moment van de toelating en daarom niet is gehouden aan de door Oostenrijk uitgevoerde beoordeling. De adviescommissie onthoudt zich van het uitbrengen van advies over de vraag of het Ctgb bij de beoordeling van de onderhavige aanvraag, terecht is uitgegaan van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis ten tijde van de aanvraag. Reden hiervoor is dat dit bezwaar volgens de adviescommissie raakt aan de nog onbeantwoorde vragen die door het College van Beroep voor het bedrijfsleven in de drie verwijzingsuitspraken van 3 mei 2021 zijn gesteld aan het Europese Hof van Justitie.

Het college handhaaft het standpunt ten aanzien van bezwaargrond 5 en verwijst daarvoor naar de reactie op bezwaar. In aanvulling daarop handhaaft het college de stelling dat het college in beginsel, zoals eveneens uitvoerig toegelicht in de reactie op bezwaar, ingevolge Verordening 1107/2009 in het kader van wederzijdse erkenning gehouden is de core-beoordeling van de referentielidstaat over te nemen.

Het college merkt nog op dat, voor zover de adviescommissie doelt op de verwijzingsuitspraak van het College van Beroep voor het Bedrijfsleven met nummer ECLI:NL:CBB:2022:215, dat die uitspraak naar de mening van het college niet één op één toepasbaar is op onderhavige zaak. In die zaak ging het immers om een aanvraag voor uitbreiding via de zonale toelatingsprocedure, terwijl het in casu gaat om een aanvraag via de procedure van wederzijdse erkenning.

Dit bezwaar is ongegrond.

Ten aanzien van bezwaargrond 6 (vergelijkende evaluatie en gezondheid)

Vergelijkende evaluatie

De adviescommissie heeft geconstateerd dat het onderhavige gewasbeschermingsmiddel is toegelaten op basis van wederzijdse erkenning en dat het beginsel van wederzijdse erkenning is uitgewerkt in de artikelen 40 tot en met 42 Verordening 1107/2009. In die artikelen staat geen verwijzing naar artikel 36, lid 1 Verordening 1107/2009. De adviescommissie adviseert toe te lichten 1) waaruit het Ctgb opmaakt dat op een aanvraag om wederzijdse erkenning artikel 36, eerste lid, van Verordening 1107/2009 van toepassing is en 2) daarbij ook te betrekken de vraag of artikel 50, tweede lid, van Verordening 1107/2009 in dit geval wellicht toch noopt tot het uitvoeren van een vergelijkende evaluatie.

Het college overweegt dat de constatering van de adviescommissie dat in de artikelen over wederzijdse erkenningen geen verwijzing is opgenomen naar artikel 36, lid 1 Verordening 1107/2009 klopt. In de artikelen over wederzijdse erkenning wordt enkel in artikel 41, lid 1 Verordening 1107/2009 verwezen naar artikel 36, lid 3 Verordening 1107/2009.

Artikel 36 Verordening 1107/2009 ziet op het onderzoek voor een zonale toelating. Een toelating via wederzijdse erkenning kan worden aangevraagd als er een zonale toelating bestaat. De zonaal rapporterende lidstaat (c.q. referentielidstaat in het kader van een aanvraag via wederzijdse erkenning) moet voorafgaand aan de zonale toelating onder meer artikel 36, lid 1, Verordening 1107/2009 toepassen. In die zin hangt artikel 36, lid 1, Verordening 1107/2009 samen met de artikelen 40 tot en met 42 Verordening 1107/2009 over wederzijdse erkenning.

In artikel 50, lid 2, Verordening 1107/2009 wordt verwezen naar artikel 36, lid 2, Verordening 1107/2009. Uit artikel 36, lid 2, Verordening 1107/2009 blijkt dat de betrokken lidstaten toelatingen verlenen of weigeren dienovereenkomstig het beoordelingsverslag van de zonaal rapporterende lidstaat. In dat licht bezien kan artikel 50, lid 2, Verordening 1107/2009 enkel door een betrokken lidstaat worden toegepast. In casu gaat het om een aanvraag via wederzijdse erkenning en het Ctgb was dus geen betrokken lidstaat in het kader van een aanvraag voor zonale toelating. Het Ctgb was en is aldus niet gehouden om een vergelijkende analyse zoals bedoeld in artikel 50, lid 2, Verordening 1107/2009 uit te (laten) voeren.

Overigens merkt het college nog op dat, hoewel de adviescommissie zich hierover onthoudt van advies, het college de stelling handhaaft - in afwachting van het antwoord op de prejudiciële vragen - dat uit de systematiek van de Verordening 1107/2009 voortvloeit dat nieuwe wetenschappelijke en technische kennis in beginsel bij herbeoordeling van de werkzame stof wordt meegenomen, waarna herbeoordeling van alle middelen volgt. Ingevolge artikel 43, lid 5 Verordening 1107/2009 beslist de lidstaat uiterlijk twaalf maanden na de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof over de verlenging van de toelating. Een vergelijkende analyse conform artikel 50, lid 1 Verordening 1107/2009 zal dus voor het eerst aan de orde komen bij de herbeoordeling van het middel.

Gezondheid

Het college leidt uit de aanvulling van het bezwaar op de hoorzitting af dat PAN meent de hormoonontregelende eigenschappen van de werkzame stof cypermethrin door het Ctgb hadden moeten worden beoordeeld bij de beoordeling van het middel. Ook hierover onthoudt de adviescommissie zich van advies omdat het raakt aan de nog onbeantwoorde prejudiciële vragen die door het College van Beroep voor het bedrijfsleven zijn gesteld aan het Europese Hof van Justitie.

Het college handhaaft - in afwachting van het antwoord op de prejudiciële vragen - de stelling dat uit Verordening 1107/2009 blijkt dat hormoonontregelende eigenschappen dienen te worden beoordeeld op werkzame stofniveau. Uit Verordening 1107/2009 blijkt niet dat bij de beoordeling van een middel hieraan (nogmaals) moet worden getoetst en het Ctgb was dus niet gehouden hieraan te toetsen bij de beoordeling van het middel.

Dit bezwaar is ongegrond.

Handhaven besluit

Voor het overige kan het college zich verenigen met het advies van de adviescommissie om het bestreden besluit in stand te laten.

Voor de motivering van dit besluit wordt verwezen naar het uitgebrachte advies.

6. Besluit

Het Ctgb besluit, na heroverweging van het bestreden besluit als bedoeld in artikel 7:11 Awb en in het kader van de integrale heroverweging, dat de bezwaren ongegrond zijn en aldus het bestreden besluit te handhaven, met dienverstande dat het bestreden besluit wordt gewijzigd in die zin dat het middel voor pastinaak conform het wettelijk gebruiksvoorschrift is toegelaten in de onbedekte teelt.

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

Ede, 28 februari 2023

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN,



drs. R.J.T. van Lint

Bijlage I	Advies van de adviescommissie
Bijlage II	Verslag van de hoorzitting op 12 oktober 2022
Bijlage III	Aangepast besluit

ADVIES JZBEZWAAR 2022-12

I. De procedure

- Op 7 mei 2020 heeft het Ctgb een aanvraag van SBM Développement SAS (hierna te noemen: SBM) ontvangen voor een toelating, op basis van wederzijdse erkenning, van het gewasbeschermingsmiddel BELEM 0.8 MG, met de werkzame stof cypermethrin. Het middel is initieel beoordeeld en voor het eerst toegelaten in de lidstaat Oostenrijk op 22 september 2014. Het middel is in Oostenrijk bekend onder de naam Columbo 0.8 MG.
- Op 4 februari 2022 heeft het Ctgb besloten tot toelating van het gewasbeschermingsmiddel BELEM 0.8 MG.
- Op 16 februari 2022 is het bestreden besluit gepubliceerd in de Staatscourant.
- Op 16 maart 2022 heeft het Ctgb ontvangen een bezwaarschrift met bijlagen van Pesticide Action Network Netherlands (hierna te noemen: PAN).
- Bij e-mailbericht van 13 mei 2022 heeft SBM een zienswijze op het bezwaarschrift ingediend. De Nederlandse vertaling is aan het Ctgb gezonden op 16 juni 2022.
- Op 18 augustus 2022 heeft het Ctgb gereageerd op het bezwaarschrift.
- Op 12 oktober 2022 is het bezwaar behandeld tijdens een hoorzitting van de commissie.
- Het advies is uitgebracht door de commissie bestaande uit: mevrouw mr. drs. J.H. Geerdink (voorzitter), mevrouw mr. L.B. Bovendeert MSc (lid) en de heer dr. Ir. F. van der Wilk (lid).

II. Bezwaren

Kort samengevat heeft PAN de volgende bezwaren naar voren gebracht:

1. Het Ctgb claimt ten onrechte dat de klimatologische- en milieuomstandigheden in Oostenrijk en Nederland vergelijkbaar zijn en dat er geen land-specifieke situaties voor het gebruik van BELEM 0.8 MG zijn. Artikel 36, derde lid, van Verordening 1107/2009 had moeten worden toegepast. In het rapport van de European Agency van januari 2022 komen de verschillen ook duidelijk tot uiting. In Nederland overschrijdt 56% van het oppervlaktewater de norm voor pesticiden. In Oostenrijk gaat het om 13%. Het standpunt van het Ctgb, dat het Ctgb in principe geen ruimte heeft om af te wijken van de beoordeling door Oostenrijk, is discutabel. Het College van Beroep voor het bedrijfsleven (CBb) heeft hierover een vraag gesteld aan het Europese Hof van Justitie. Zie de uitspraak ECLI:NL:CBB:2022:215 (Closer).
2. Het standpunt van het Ctgb, dat een eigenschap die bij de goedkeuring van de werkzame stof is getoetst aan de actuele stand van wetenschap en techniek niet meer hoeft te worden getoetst bij de toelating van een gewasbeschermingsmiddel, is discutabel. Het CBb heeft hierover een vraag gesteld aan het Europese Hof van Justitie. Zie de uitspraak ECLI:NL:CBB:2022:214 (Dagonis).
3. Het Ctgb hanteert onrechtmatige berekeningen voor de emissie van cypermethrin en handelt daardoor niet in overeenstemming met wetgeving en brengt de biodiversiteit in gevaar. Het Ctgb heeft bij de beoordeling geen rekening gehouden met de emissieroute van cypermethrin via drainage. Het Ctgb is voorbijgegaan aan het feit dat cypermethrin uit de korrels door regen en/of vochtige aarde wordt geëxtraheerd/uitspoelt en via drainage in het oppervlaktewater terecht komt.

4. Het toelatingscriterium van cypermethrin voor oppervlaktewater overschrijdt vijfduizend keer de MAC/MKN en het Ctgb handelt daardoor niet in overeenstemming met wetgeving en brengt de biodiversiteit in gevaar. Gezien de zeer hoge toxiciteit van de stof voor het aquatisch milieu is de door het Ctgb gehanteerde 3 microgram a.s. per liter onverantwoordelijk.
5. De analytische mogelijkheden voor de vaststelling van een overschrijding van MAC/MKN vastgelegd voor cypermethrin zijn sinds jaren in gebreke en voldoen niet aan Verordening 1107/2009 en 2021/2049. Het Ctgb had moeten toetsen aan artikel 44 van Verordening 1107/2009. Op grond hiervan geldt dat een toelating van een gewasbeschermingsmiddel moet worden heroverwogen als deze een belemmering vormt voor het behalen van de doelen van de Kaderrichtlijn Water (hierna: KRW). Uit niets blijkt dat het Ctgb hieraan heeft getoetst bij de toelating.
6. Cypermethrin is door de EU geclassificeerd als een Candidate for Substitution (CfS) en dient vervangen te worden door minder giftige methoden. Hieraan geeft het Ctgb geen gevolg. In de EFSA-peer review (2018) wordt erkend dat de stof endocrien-gemedieerde activiteit vertoont. Er is veel onafhankelijke literatuur over hormoon verstorende eigenschappen. Het Ctgb had dit bij de toelating moeten onderzoeken. Artikel 4 eist dat residuen van middelen geen schadelijke effecten op de gezondheid en het milieu mogen hebben.
7. Het op de markt toelaten van cypermethrin als zijnde een prioritaire stof als bedoeld in de Kaderrichtlijn Water en bovendien een 'niet toetsbare stof' is in strijd met artikel 28 en artikel 29, eerste lid, sub g, van Verordening 1107/2009 en het voorzorgsbeginsel, zoals genoemd in artikel 4, tweede en derde lid, van Verordening 1107/2009. Het leidt tot grote schade aan en sterfte van waterorganismen.
8. Op grond van artikel 12 van Richtlijn 2009/128/EG moeten lidstaten ervoor zorgen dat het gebruik van pesticiden in specifieke gebieden wordt geminimaliseerd of verboden. Dit artikel is zo duidelijk, concreet en dwingend, dat het rechtstreekse toepassing heeft. Het Ctgb had bij de toelating van het middel moeten voorschrijven dat het niet in of nabij de in artikel 12 genoemde gebieden mag worden toegepast.
9. Artikel 11, tweede lid, onder c, van Richtlijn 2009/128/EG vraagt om het instellen van passende bufferzones tot aan water. Het EFSA (panel PPP 2013) adviseert bufferzones van 5 tot 20 meter, terwijl Nederland in de regel een bufferzone van 50 cm hanteert. Via de gebruiksvoorschriften kan het Ctgb een andere bufferzone opleggen wat ten onrechte niet is gebeurd.

III. Reactie van Ctgb op de bezwaren

Het Ctgb heeft gereageerd op de aangevoerde bezwaren. Het Ctgb is van oordeel dat het bezwaar ongegrond is en het bestreden besluit in stand kan blijven, zij het met wijziging van de toelating in die zin dat het middel voor pastinaak conform het wettelijke gebruiksvoorschrift in de onbedekte teelt is toegelaten en niet, zoals abusievelijk is vermeld in het bestreden besluit, in de bedekte teelt.

Voor de motivering van het oordeel van het Ctgb wordt - korthedshalve - verwezen naar de reactie op bezwaar.

IV. Juridisch kader

Het juridisch kader wordt gevormd door Verordening 1107/2009 en het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden. De relevante bepalingen zijn weergegeven in bijlage 11 van de reactie op bezwaar van het Ctgb.

V. Overwegingen van de commissie

Ten aanzien van de ontvankelijkheid

Gelet op de doelstelling van PAN en haar feitelijke werkzaamheden, behartigt PAN volgens de commissie een rechtstreeks, bij het bestreden besluit tot toelating van het middel BELEM 0.8 MG betrokken belang. PAN is dan ook aan te merken als belanghebbende bij het bestreden besluit. Gelet hierop en nu het bezwaarschrift ook tijdig en gemotiveerd is ingediend, meent de commissie dat PAN in haar bezwaar ontvangen kan worden.

Ten aanzien van het bestreden besluit

Algemeen

SBM heeft een aanvraag voor wederzijdse erkenning in de lidstaat Nederland ingediend bij het Ctgb. Het Ctgb heeft daarop conform artikel 41, eerste lid, van Verordening 1107/2009 voor het gewasbeschermingsmiddel BELEM 0.8 MG een toelating in Nederland verleend. Het Ctgb heeft de toelating verleend onder dezelfde voorwaarden als de toelating in Oostenrijk. Oostenrijk en Nederland behoren tot dezelfde zone, te weten zone B-Centraal. In aanvulling op de beoordeling van de referentielidstaat, ook wel de core-beoordeling genoemd, heeft het Ctgb nationaal specifieke elementen beoordeeld, zoals weergegeven in het nationaal addendum.

De nationaal specifieke elementen die het Ctgb heeft beoordeeld zijn: uitspoeling naar grondwater en drinkwaterwinning uit oppervlaktewater. Daarnaast heeft het Ctgb de hogere tier (ecotoxicologische) beoordeling voor vogels uitgevoerd, omdat deze beoordeling door de referentielidstaat is verlegd naar lidstaatniveau.

Het Ctgb heeft naar aanleiding van de uitkomst van de beoordeling geen aanleiding gezien om passende voorwaarden op te leggen, zoals bedoeld in artikel 36, derde lid, van Verordening 1107/2009.

Ten aanzien van de aangevoerde bezwaren

Ad 1 en Ad 2

Het Ctgb heeft in de reactie op bezwaar toegelicht dat Oostenrijk en Nederland volgens bijlage I bij Verordening 1107/2009 allebei in zone B-centraal vallen. Verordening 1107/2009 gaat er daarom vanuit dat de landbouw-, fytosanitaire en ecologische (waaronder klimatologische) omstandigheden van Oostenrijk en Nederland vergelijkbaar zijn. De commissie volgt dit standpunt. Daarbij komt dat dit deel van het bezwaar zich in feite richt tegen de systematiek van Verordening 1107/2009 en niet tegen het bestreden besluit en ook daarom niet tot herroeping van het bestreden besluit kan leiden. Verder heeft het Ctgb artikel 36, derde lid, van Verordening 1107/2009 toegepast en de relevante nationaal specifieke

omstandigheden beoordeeld, te weten uitspoeling naar grondwater en risico voor drinkwaterwinning uit oppervlaktewater. Windsnelheid (drift) is volgens het Ctgb niet relevant omdat het middel een granulaat betreft waarbij geen spuitdrift optreedt. Onder deze omstandigheden is het volgens de commissie niet relevant dat, zoals PAN aanvoert, het College van Beroep voor het bedrijfsleven in de verwijzingsuitspraak van 3 mei 2022 ECLI:NL:CBB:2022:215 (Closer) aan Hof van Justitie de vraag heeft gesteld of een lidstaat, die op grond van artikel 36, tweede lid, van Verordening 1107/2009 over de toelating van een gewasbeschermingsmiddel beslist, ruimte heeft om af te wijken van de beoordeling van de zonaal rapporterende lidstaat die op grond van artikel 36, eerste lid, van Verordening 1107/2009 de aanvraag heeft onderzocht. De commissie concludeert dan ook dat deze bezwaren niet slagen.

Ad 3

De commissie is met het Ctgb van mening dat het bezwaar dat onrechtmatige berekeningen door het Ctgb zijn gehanteerd, algemeen is geformuleerd, niet is gericht tegen het bestreden besluit en bovendien niet is onderbouwd. Het Ctgb erkent dat bij de beoordeling van het middel geen rekening is gehouden met drainage. Dat komt doordat in het nationale blootstellingsmodel de drainageroute niet wordt meegenomen. Het Ctgb heeft aangegeven dat wordt gewerkt aan aanpassing van het model, maar dat het modelinstrumentarium nog in ontwikkeling is en daarom nog niet kan worden gehanteerd. Het Ctgb stelt dat cypermethrin een zeer hoge sorptie aan de bodem heeft en dat blootstelling via drainage daarom naar verwachting bijzonder klein is. Verder wijst het Ctgb erop dat in de core-beoordeling voor het risico voor waterorganismen een acceptabel risico indicatief zijn voor Nederland. Naar de mening van het Ctgb is er daarom geen sprake van een onacceptabel risico voor waterorganismen. De commissie volgt dit standpunt. Dit bezwaar slaagt dus niet.

Ad 4

In de reactie op bezwaar heeft het Ctgb toegelicht dat het niet een norm van 3 microgram per liter heeft gehanteerd zoals PAN veronderstelt. PAN heeft tijdens de hoorzitting aangegeven dat deze bezwaargrond wordt ingetrokken.

Ad 5

PAN stelt dat de door het Ctgb gehanteerde laagste bepalingsgrens (limit of quantification, LOQ) van 0,001 microgram per liter niet voldoet niet de eisen van Verordening 1107/2009 en Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2049 van de Commissie van 24 november 2021 (tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof cypermethrin als stof die in aanmerking komt voor vervanging en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie). Het Ctgb wijst erop dat PAN refereert aan datavereisten die gelden voor het goedkeuren van werkzame stoffen. PAN constateert dat het Ctgb negeert dat de analytische mogelijkheden onvoldoende zijn om een rapportagegrens in oppervlaktewater van 0,0006 microgram per liter (de MAC/MKN-Norm) te bereiken. Het besluit voldoet daarmee niet aan artikel 4, tweede lid, onder b, van Verordening 1107/2009, aldus PAN. Het Ctgb heeft aangegeven dat voor het onderhavige middel de gehanteerde ecotoxicologische norm 0,33 microgram per liter is. Volgens het Ctgb blijkt uit de eindpuntenlijst van cypermethrin een laagste bepalingsgrens van 0,001 microgram per liter en deze geldt voor alle isomeren van cypermethrin. Deze bepalingsgrens is volgens het Ctgb voldoende laag om de laagste toelatingsnorm te kunnen meten. Daarom

voldoet de bepalingsgrens aan de vereisten van Verordening 1107/2009, aldus het Ctgb. Het Ctgb wijst erop dat voor de goedkeuring van de werkzame stof volgens de datavereisten dus geen methode beschikbaar hoeft te zijn, die voldoende gevoelig is om concentraties in oppervlaktewater op het niveau van de normen volgens de Kaderrichtlijn Water (KWR-normen) te kunnen meten. Het door PAN aangehaalde artikel 4, tweede lid, onder b, van Verordening 1107/2009 ziet volgens het Ctgb daarom enkel op de ecotoxicologische relevante residuen in het kader van de toelating, gerelateerd aan de toelatingsnorm. Verder heeft het Ctgb nog toegelicht dat de KRW-normen gebaseerd zijn op documenten uit het verleden en dat de eindpunten voor de beoordeling zijn gebaseerd op recente studies. De meest recente eindpunten zijn bij de beoordeling van de toelating meegewogen.

Als de commissie PAN goed begrijpt dan betoogt PAN dat het Ctgb dient uit te gaan van de stand van de wetenschap en technische kennis op het moment van de toelating en daarom niet is gehouden aan de door Oostenrijk uitgevoerde beoordeling. Daarmee raakt dit bezwaar volgens de commissie aan de vragen die door het College van Beroep voor het bedrijfsleven in de drie verwijzingsuitspraken van 3 mei 2022¹ zijn gesteld aan het Europese Hof van Justitie. Het Europese Hof van Justitie heeft de prejudiciële vragen nog niet beantwoord. De commissie onthoudt zich daarom van het uitbrengen van een advies over de vraag of het Ctgb bij de beoordeling van de onderhavige aanvragen, terecht is uitgegaan van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis ten tijde van de aanvraag. De commissie volgt PAN niet in haar betoog dat artikel 44 van Verordening 1107/2009 door het Ctgb had moeten worden toegepast. Uit artikel 44 van Verordening 1107/2009 blijkt niet dat die bepaling van toepassing is bij de beoordeling van een aanvraag tot toelating op basis van wederzijdse erkenning.

Ad 6

Vergelijkende evaluatie

Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2049 van de Commissie van 24 november 2021, (tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof cypermethrin als stof die in aanmerking komt voor vervanging en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie) is op 25 november 2021 in het Publicatieblad van de Europese Unie gepubliceerd. Op grond van artikel 3 van de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2049 is deze verordening in werking getreden op de twintigste dag na die van de bekendmaking in het Publicatieblad, derhalve op 15 december 2021 en van toepassing met ingang van 1 februari 2022.

Het Ctgb merkt in de reactie op bezwaar op dat ten tijde van de aanvraag in mei 2020 de werkzame stof nog niet was aangewezen als een stof die dient te worden vervangen door minder schadelijke alternatieven (Candidate for Substitution). Volgens het Ctgb bestond er daarom op grond van artikel 36, eerste lid en artikel 50 van Verordening 1107/2009 geen grond om een vergelijkende analyse uit te voeren om alternatieven te onderzoeken.

In de reactie op bezwaar heeft het Ctgb toegelicht dat het onderhavige gewasbeschermingsmiddel is toegelaten op basis van wederzijdse erkenning en dat het beginsel van wederzijdse erkenning is uitgewerkt in de artikelen 40 tot en met 42 van Verordening 1107/2009. In die artikelen staat echter geen verwijzing naar artikel 36, eerste lid, van de Verordening. De commissie adviseert het Ctgb daarom in de beslissing op bezwaar toe te lichten waaruit het Ctgb opmaakt dat op een aanvraag om wederzijdse

¹ ECLI:NL:CBB:2022:215 (Closer), ECLI:NL:CBB:2022:217 (Pitcher) en ECLI:NL:CBB:2022:214 (Dagonis).

erkenning artikel 36 eerste lid, van Verordening 1107/2009 van toepassing is en daarbij ook te betrekken de vraag of artikel 50, tweede lid, van Verordening 1107/2009 in dit geval wellicht toch noopt tot het uitvoeren van een vergelijkende evaluatie.

Het Ctgb stelt dat uit Verordening 1107/2009 voortvloeit dat nieuwe wetenschappelijke en technische kennis in beginsel bij de herbeoordeling van de werkzame stof (en niet bij beoordeling van een toelating) wordt meegenomen en dat de stand van de wetenschap en de technische kennis op het moment van het indienen van een aanvraag voor een toelating uitgangspunt is bij die beoordeling. Zoals PAN in haar bezwaarschrift en pleitnota heeft aangegeven en het Ctgb in de reactie op bezwaar ook opmerkt, zijn over deze uitgangspunten door het College van Beroep voor het bedrijfsleven vragen gesteld aan het Europese Hof van Justitie. De commissie onthoudt zich daarom van het uitbrengen van een advies over de door het Ctgb ingenomen standpunten die door PAN zijn betwist.

Gezondheid

Als de commissie PAN goed begrijpt, is PAN van mening dat het Ctgb bij de beoordeling van de aanvraag voor wederzijdse erkenning voor het middel BELEM 0.8 MG chronische negatieve effecten van het middel op de gezondheid niet heeft beoordeeld terwijl daar volgens PAN wel aanleiding toe bestond. PAN wijst in dat verband op verschillende onderzoeken naar mogelijk chronische negatieve effecten van cypermethrin op de gezondheid. De commissie volgt daarom het Ctgb niet dat de bezwaren van PAN over de effecten op gezondheid gericht zijn tegen de beoordeling van de werkzame stof en dat PAN deze bezwaren daarom niet bij het Ctgb kan adresseren.

Uit Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2049 en de reactie op bezwaar van het Ctgb maakt de commissie op dat de beoordeling van de werkzame stof cypermethrin op mogelijke hormoonontregelende eigenschappen (geactualiseerde beoordeling aan hand van de wetenschappelijke criteria vastgesteld bij Verordening 2018/605 en een nieuw richtsnoer, EFSA 2018:16(6):5311) nog loopt. Het Ctgb heeft in de reactie op bezwaar uitgelegd dat de aanvrager (van de werkzame stof) binnen twee jaar aanvullende informatie moeten leveren. Daarna zal die nieuwe informatie worden beoordeeld en volgt een conclusie over mogelijke hormoonontregelende eigenschappen.

PAN wijst op de studies Singh 2020 en Wang 2021. Het is de commissie niet duidelijk of deze studies door EFSA en de Europese Commissie zijn betrokken bij de conclusie dat aan cypermethrin *hormoonontregelende eigenschappen mogen worden toegeschreven* .

Verder kan de commissie niet beoordelen of de door PAN genoemde onderzoeken aantonen dat er risico's zijn. De vraag of het de Ctgb te betrekken, raakt volgens de commissie aan de vragen die door het College van Beroep voor het bedrijfsleven in de eerdergenoemde drie verwijzingsuitspraken van 3 mei 2022 zijn gesteld aan het Europese Hof van Justitie. Zoals hiervoor al is opgemerkt door de commissie heeft het Europese Hof van Justitie de prejudiciële vragen nog niet beantwoord. De commissie onthoudt zich daarom van het uitbrengen van een advies over de vraag of het Ctgb bij de beoordeling van de onderhavige aanvragen, terecht is uitgegaan van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis ten tijde van de aanvraag.

Niet-doel insecten

De commissie meent dat dit bezwaar niet slaagt. In dit kader verwijst de commissie naar hetgeen door het Ctgb in de punten 4.34 en 4.35 van de reactie op bezwaar naar voren is gebracht. Daarin heeft het Ctgb onder meer aangegeven dat blootstelling van de specifiek

door PAN genoemde roofmijten en schildwespen via bespuiting niet aan de orde is bij gebruik van het middel BELEM 0.8 MG omdat het een granulaat is waarbij geen bespuiting plaatsvindt.

Ad 7

De commissie stelt vast dat dit bezwaar weer ziet op de in het vierde bezwaar genoemde norm van 3 microgram per liter. De commissie verwijst voor haar rectie hierop dan ook naar hetgeen onder ad 4 staat vermeld. Verder deelt de commissie het standpunt van het Ctgb, zoals verwoord in de punten 4.37 tot en met 4.43 in de reactie op bezwaar. Daarin heeft het Ctgb, kort samengevat, gemotiveerd dat het risico voor aquatische organismen acceptabel is en geen aanleiding bestaat om het voorzorgsbeginsel toe te passen. Dit bezwaar slaagt daarom niet.

Ad 8 en Ad 9

De commissie wijst erop dat de artikelen 11 en 12 van Richtlijn 2009/128/EG zich richten tot de lidstaten en niet tot het Ctgb. Verder heeft PAN niet onderbouwd op grond van welke bepaling(en) uit Verordening 1107/2009 het Ctgb verplicht is om bij een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel maatregelen voor te schrijven ter bescherming van het aquatische milieu en het drinkwater, zoals bedoeld in artikel 11 van Richtlijn 2009/128/EG en het gebruik van pesticiden in bepaalde specifieke gebieden te minimaliseren of te verbieden, zoals bedoeld in artikel 12 van Richtlijn 2009/128/EG. De commissie is daarom van mening dat deze bezwaren niet slagen.

VI. Advies

Gelet op vorenstaande overwegingen:

- adviseert de commissie PAN ontvankelijk te verklaren in bezwaar;
- adviseert de commissie de toelating te wijzigen in die zin dat het middel voor pastinaak conform het wettelijke gebruiksvoorschrift in de onbedekte teelt is toegelaten en niet, zoals abusievelijk is vermeld in het bestreden besluit, in de bedekte teelt;
- stelt de commissie vast dat bezwaar 4 is ingetrokken;
- onthoudt de commissie zich van het uitbrengen van advies over de vraag of het Ctgb bij de beoordeling van de onderhavige aanvragen, terecht is uitgegaan van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis ten tijde van de aanvraag, zoals aan de orde bij de beoordeling door de commissie van de bezwaren 5 en 6 (vergelijkende evaluatie en gezondheid);
- adviseert de commissie in het kader van bezwaar 6 (vergelijkende evaluatie) om in de beslissing op bezwaar toe te lichten waaruit het Ctgb opmaakt dat op een aanvraag om wederzijdse erkenning artikel 36, eerste lid, van Verordening 1107/2009 van toepassing is en daarbij ook te betrekken de vraag of artikel 50, tweede lid, van Verordening 1107/2009 in dit geval wellicht toch noopt tot het uitvoeren van een vergelijkende evaluatie;
- adviseert de commissie voor het overige de bezwaren ongegrond te verklaren.

13 november 2022,

De Adviescommissie voor de bezwaarschriften van het Ctgb,

De voorzitter,



mevr. mr. drs. J.H. Geerdink

De secretaris,



mevr. mr. J.L. Scheper

Beknopt verslag van de hoorzitting van de Adviescommissie voor de bezwaarschriften van het Ctgb op 12 oktober 2022 naar aanleiding van het bezwaarschrift van Pesticide Action Network Netherlands (PAN) tegen het besluit van het Ctgb van 4 februari 2022 tot toelating (op wederzijdse erkenning) van het gewasbeschermingsmiddel BELEM 0.8 MG.

Aanwezig:

Namens de Adviescommissie	mevrouw mr. drs. J.H. Geerdink (voorzitter) mevrouw mr. L.B. Bovendeert MSc (lid) de heer dr. Ir. F. van der Wilk (lid)
	mevrouw mr. J.L. Scheper (secretaris)
Namens PAN	mevrouw M. Mantingh (voorzitter)
Ctgb	mevrouw mr. W.A. de Vries (jurist) mevrouw K. van der Wart (jurist) mevrouw ing. M.S. Pennekamp (projectleider) mevrouw dr. ir. C. van Griethuijsen (wetenschappelijk beoordelaar milieu fate) mevrouw dr. M.I Zorn(wetenschappelijk beoordelaar ecotox) de heer dr. ir. R.J.M. Franken (wetenschappelijk beoordelaar ecotox)
Namens Corteva Agriscience	mevrouw N. Verhoeven (Country Regulatory Manager, toehoorder)

De voorzitter heet alle aanwezigen welkom. Zij stelt de commissieleden voor. Zij benadrukt dat de commissie niet in dienst van het Ctgb en onafhankelijk is en advies uitbrengt aan het Ctgb over de te door het Ctgb te nemen beslissing op bezwaar.

Vervolgens geeft zij aan dat de commissie zal beginnen met het stellen van vragen en dat daarna, als daaraan nog behoefte bestaat, partijen in de gelegenheid zullen worden gesteld tot het geven van een aanvullende toelichting.

De voorzitter vraagt of de commissie het goed begrepen heeft dat de herbeoordeling van de toelating van het middel uiterlijk op 1 februari 2023 dient plaats te vinden.

Mevrouw Pennekamp bevestigt dit.

De voorzitter stelt vast dat in de aan de orde zijnde zaak een aantal kwesties speelt waarover in mei 2022 door de College van Beroep voor het bedrijfsleven vragen zijn gesteld

aan het Europese Hof van Justitie. Verder zal een aantal andere aspecten waarschijnlijk aan de orde komen bij de herbeoordeling van de toelating van het middel. De commissie worstelt hiermee en zij vraagt wat partijen van de commissie verwachten. In dit kader vraagt zij of het aanhouden van de zaak tot 1 februari 2023 een optie is.

Mevrouw Mantingh geeft aan dat in de onderhavige zaak ook andere aspecten aan de orde zijn dan die nu bij het Europese Hof van Justitie voorliggen.

Mevrouw Pennekamp merkt op dat 1 januari 2023 waarschijnlijk niet gehaald wordt en dat het wel een jaar langer kan duren voordat de toelating van het middel herbeoordeeld wordt.

Mevrouw Mantingh wijst erop dat het middel nu op de markt is. PAN bepleit een herbeoordeling van de gebruiksvoorschriften.

De voorzitter geeft aan dat dit een nieuwe bezwaargrond is die niet is vermeld in het bezwaarschrift.

Mevrouw Mantingh merkt op dat het middel risico voor het oppervlaktewater en dat PAN geen voorstander is van het aanhouden van de zaak totdat de herbeoordeling van de toelating van het middel heeft plaats gehad.

Mevrouw De Vries geeft aan dat de herbeoordeling van de gebruiksvoorschriften ook voor het Ctgb nieuw is.

Mevrouw Mantingh erkent dat de gewenste herbeoordeling van de gebruiksvoorschriften niet eerder expliciet is aangevoerd, maar dat deze wel voortvloeit uit hetgeen in bezwaar is aangevoerd.

Mevrouw De Vries merkt op dat het Ctgb juist heeft geoordeeld dat het middel heeft voor het milieu, waaronder oppervlaktewater. Verder geeft zij aan dat het Ctgb te maken heeft met een termijn waarbinnen beslist moet worden op het bezwaar.

Mevrouw Van Griethuijsen wijst erop dat het Ctgb niets kan doen aan de gestelde normoverschrijdingen nu normoverschrijdingen niet bij het Ctgb liggen.

De voorzitter begrijpt dat de wens van partijen is om de zaak nu toch te behandelen. Zij wijst erop dat de commissie ook afhankelijk is van de antwoorden van het Europese Hof van Justitie en dat de commissie geen antwoorden heeft op de vragen die nu aan de orde zijn en die bij het Europese Hof liggen.

De voorzitter stelt vast dat het Ctgb in de reactie op het bezwaar heeft uitgelegd dat het Ctgb niet is uitgegaan van de norm $3 \mu\text{g a.s./l}$, zoals PAN in het bezwaarschrift stelt, maar van de norm $0,033 \text{ microgram per liter}$. Zij informeert of het bezwaar voor wat betreft de norm daarmee voor PAN van de baan is.

Mevrouw Mantingh geeft aan dat dit juist is.

De voorzitter merkt op dat in de reactie op het bezwaarschrift staat dat er gewerkt wordt aan aanpassing van het nationale blootstellingsmodel waarbij de drainageroute wordt meegenomen. Zij informeert naar de stand van zaken.

Mevrouw Van Griethuijsen laat weten dat er waarschijnlijk in 2023 een scenario beschikbaar komt wat vervolgens nog geïmplementeerd zal moeten worden door het Ctgb in de procedures.

De voorzitter vraagt of het nieuwe blootstellingsmodel mogelijk nog consequenties heeft voor de herbeoordeling van het middel.

Mevrouw Pennekamp merkt op dat dat niet het geval zal zijn nu de aanvraag om herbeoordeling van het middel al ontvangen is. Die aanvraag wordt beoordeeld aan de hand van het beoordelingskader dat dan geldt.

De voorzitter vraagt - als het niet mogelijk is om de emissie via drainage te beoordelen - hoe het Ctgb heeft vastgesteld dat het middel geen gevaar oplevert voor de gezondheid van mens en dier of het milieu, zoals genoemd in artikel 36, derde lid, van Verordening 1107/2009.

Mevrouw Van Griethuijsen antwoordt dat het Nederlandse toetsingskader uitgaat van spuitdrift in afwachting van het nieuwe model. Voor de onderhavige zaak is gekeken of je een andere conclusie krijgt als je drainage wel zou meenemen. Daarbij is gekeken naar de core-assessment waarin andere oppervlaktewatermodellen worden gebruikt waarbij drainage wel een rol speelt. Die modellen zijn door Nederland niet overgenomen omdat die modellen niet toegesneden zijn op de Nederlandse situatie, maar deze kunnen wel een indicatie bieden voor de vraag of de drainageroute van belang is voor de werkzame stof. De nu aan de orde zijnde werkzame stof heeft een zo'n hoge sorptie drainage met bodemvocht naar de sloot zal stromen.

De heer Van der Wilk vraagt waarop de hoge sorptiewaarde is gebaseerd.

Mevrouw Van Griethuijsen merkt op dat het sorptie-eindpunt vastgesteld wordt op Europees niveau. In de core-beoordeling zijn de Europese scenario's door ~~Out set~~ en rijk drainagescenario's die in Europa zijn vastgesteld drainage is.

De voorzitter vraagt of de aard van de bodem nog van belang is voor de sorptie.

Mevrouw Van Griethuijsen merkt op dat dit zo is. Daarom zijn er in Europa 10 verschillende scenario's. Die zullen ook worden meegenomen in gelden. Drainage speelt met name een rol bij kleibodems.

De heer Van der Wilk wijst op 4.13 en 4.14 van de reactie op bezwaar, maar begrijpt nu dat er wel een drainagemodel gehanteerd is.

Mevrouw Van Griethuijsen wijst op pagina 10 van de reactie op bezwaar. Daar staat dat uit de oppervlaktewaterberekeningen in de core-beoordeling blijkt dat de hoogst berekende

concentratie ten gevolge van draai~~er laag is~~, te weten de Euro maximaal 0.000048 µg/L, wat lager is dan de waterkwaliteitsnormen.

Er is dus gekeken naar drainage aan de hand van verschillende Europese modellen scenario's en die zijn beoordeeld door Oostenrijk. De scenario's zijn indicatief v

Mevrouw Mantingh wijst erop dat het middel in de bodem wordt ingebracht maar bij de oogst komt de werkzame stof weer op de aarde en zij vraagt of daarmee ook rekening is gehouden.

Mevrouw Van Griethuijsen merkt op dat het niet gebruikelijk is beoordelingen te doen op het moment van de oogst. De run off route is als niet relevant voor Nederland beoordeeld. In geen enkel model wordt deze route meegenomen.

Mevrouw Mantingh informeert of verwaaiing van stofdeeltjes wordt meegenomen.

Mevrouw Van Griethuijsen antwoordt dat er een nieuwe guidance in de maak is. Op dit moment weet zij niet of verwaaiing relevant is.

Mevrouw Pennekamp wijst erop dat ten tijde van de aanvraag het Ctgb dit aspect niet hoefde te beoordelen.

Mevrouw Mantingh geeft aan dat bij de beoordeling van een middel uitgegaan moet worden van de actuele stand van de wetenschap.

De voorzitter merkt op dat de vraag of het standpunt van het Ctgb, te weten dat het Ctgb bij de beoordeling van de aanvraag terecht uitgaat van de stand van de wetenschap en technische kennis ten tijde van de aanvraag, een vraag is die bij het Europese Hof van Justitie ligt.

De voorzitter wijst erop dat hetzelfde geldt voor wat betreft het onderzoek naar alternatieven op grond van artikel 50 van Verordening 1107/2009. Het Ctgb stelt dat in dit geval de werkzame stof ten tijde van de aanvraag niet aangewezen was als stof die in aanmerking komt voor vervanging waardoor het onderzoek naar alternatieven niet aan de orde is.

Voor hetgeen mevrouw Mantingh hierna naar voren brengt wordt – korthedshalve – verwezen naar de pleitnotitie, die als bijlage bij dit verslag is gevoegd.

Mevrouw De Vries merkt op dat in de pleitaantekeningen nieuwe zaken zijn aangevoerd Het Ctgb heeft het toetsingskader gevolgd.

Mevrouw Van Griethuijsen merkt op dat het duurzaam gebruik aan de lidstaten is en niet aan het Ctgb. De toelating moet onderscheiden worden van het gebruik en staat er los van. Ook de toets aan KRW-normen is niet aan het Ctgb.

De voorzitter wijst nog op punt 9 van de pleitnotitie waarbij een beroep wordt gedaan op artikel 44 van Verordening 1107/2009 en vraagt het Ctgb om een reactie.

Mevrouw Van der Wart merkt op dat de verwijzing naar genoemd artikel niet juist is.

Mevrouw Van Griethuijsen wijst erop dat eventuele aanpassing van het wettelijk gebruiksvoorschrift als gevolg van toetsing aan de KRW-normen niet aan het Ctgb is.

De voorzitter merkt op dat het punt, dat het toetsingskader van het Ctgb afwijkt van de normen op grond van de Kaderrichtlijn water, dan nog blijft staan.

De heer Franken merkt op dat de KRW-normen gebaseerd zijn op een document uit 2011 en een DAR uit 2006. De eindpunten worden echter vastgesteld door updates van de DAR. In de jaren na de DAR uit 2006 zijn studies opnieuw beoordeeld maar ook nieuwe studies meegenomen. Daaruit is het huidige eindpunt gekomen. De meest recente eindpunten zijn door het Ctgb meegewogen.

Mevrouw Van Griethuijsen vult aan dat voor het vaststellen van de KRW-normen en van de toelatingsnormen deels dezelfde studies worden gebruikt. De KRW-normen zijn deels verouderd. Deze normen zouden eventueel nog herzien kunnen worden.

Mevrouw Mantingh informeert waarop het Ctgb een toelating baseert.

Mevrouw Van Griethuijsen antwoordt dat het Ctgb zich baseert op guidance documenten, die ten tijde van de herbeoordeling van de werkzame stof van kracht waren.

Mevrouw Mantingh geeft aan dat het Ctgb gebruiksvoorschriften kan aanpassen voor wat betreft de toepassingen van het middel.

Mevrouw Van Griethuijsen antwoordt dat het Ctgb alleen iets op de gebruiksvoorschriften kan zetten als dit voorkomt uit de risicobeoordeling

Na te hebben vastgesteld dat de zaak voldoende is toegelicht, bedankt de voorzitter de aanwezigen voor hun inbreng en sluit zij de hoorzitting.



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1. HERSTELBESLUIT

Het Ctgb past het besluit van 4 februari 2022 aan. De toepassing in pastinaak is conform het wettelijke gebruiksvoorschrift in de onbedekte teelt toegelaten en niet, zoals abusievelijk is vermeld in het besluit, in de bedekte teelt.

Op 7 mei 2020 is van

SBM Développement SAS
60 Chemin des Mouilles
F-69130 ECULLY
France

een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel op basis van wederzijdse erkenning ontvangen voor het gewasbeschermingsmiddel

BELEM 0.8 MG

op basis van de werkzame stof cypermethrin.

HET COLLEGE BESLUIT tot toelating van bovenstaand middel voor de aangevraagde toepassingen (met een dosering van 96 g a.s./ha) in suikerbieten, koolzaad, tabak (onbedekte teelt), tomaten (onbedekte teelt), aubergine (onbedekte teelt), pompoenachtigen (onbedekte teelt), sluitkoolachtigen (onbedekte teelt), bloemkoolachtigen (onbedekte teelt), boerenkool, (onbedekte teelt), radijsachtigen (onbedekte teelt), wortelen (onbedekte teelt), wortelpeterselie (onbedekte teelt), pastinaak (onbedekte teelt), knolselderij (onbedekte teelt), koolraap (onbedekte teelt), rode biet (onbedekte teelt), mierikswortel (onbedekte teelt), uien (onbedekte teelt), sjalotten (onbedekte teelt), knoflook (onbedekte teelt), peterselie (onbedekte teelt) en grasvegetatie.

HET COLLEGE BESLUIT tot afwijzing van bovenstaand middel voor de aangevraagde toepassing (met een dosering van 192 g a.s./ha) in aardappel.

Alle bijlagen, waaronder registratierapport deel A en deel B, vormen een onlosmakelijk onderdeel van dit besluit.

1.1 Samenstelling, vorm en verpakking

De toelating geldt uitsluitend voor het middel in de samenstelling, vorm en de verpakking als waarvoor de toelating is verleend.

1.2 Gebruik

Het middel mag slechts worden gebruikt volgens het wettelijk gebruiksvoorschrift, letterlijk en zonder enige aanvulling, zoals opgenomen in deel A van het registratierapport, Appendix I.

1.3 Classificatie en etikettering

Mede gelet op de onder "wettelijke grondslag" vermeldingen en vermeldingen conform de geldende regelgeving op of bij de verpakking te worden vermeld:

De aanduidingen, letterlijk en zonder enige aanvulling, zoals vermeld onder "vermeldingen" in bijlage I.

Het wettelijk gebruiksvoorschrift, letterlijk en zonder enige aanvulling, zoals opgenomen in deel A van het registratierapport, Appendix I.

Overige bij wettelijk voorschrift voorgeschreven aanduidingen en vermeldingen.

De classificatie die overeenkomstig het toelatingsbesluit is vastgesteld, moet volgens de voorschriften op de verpakking worden vermeld, zoals beschreven in bijlage II en in hoofdstuk 2 van deel A van het registratierapport.

1.4 Aflever- en opgebruiktermijn (respijtperiode)

Niet van toepassing. Het betreft een nieuwe toelating.

2. WETTELIJKE GRONDSLAG

Besluit	artikel 40 van de Verordening (EG) 1107/2009
Classificatie en etikettering	artikel 31 en artikel 65 van de Verordening (EG) 1107/2009
Gebruikt toetsingskader	Bgb en Rgb d.d. 16 december 2011 en de geldende evaluation manual op 6 mei 2020

3. BEOORDELINGEN

Voor de aangevraagde toepassingen met een dosering van 96 g a.s./ha geldt:

3.1 Fysische en chemische eigenschappen

De aard en de hoeveelheid van de werkzame stoffen en de in humaan-toxicologisch en ecotoxicologisch opzicht belangrijke onzuiverheden in de werkzame stof en de hulpstoffen zijn bepaald. De identiteit van het middel is vastgesteld. De fysische en chemische eigenschappen van het middel zijn vastgesteld en voor juist gebruik en adequate opslag van het middel aanvaardbaar geacht.

3.2 Analysemethoden.

De geleverde analysemethoden voldoen aan de vereisten om de residuen te kunnen bepalen die vanuit humaan-toxicologisch en ecotoxicologisch oogpunt van belang zijn, volgend uit geoorloofd gebruik.

3.3 Risico voor de mens

Van het middel wordt voor de toegelaten toepassingen volgens de voorschriften geen onaanvaardbaar risico voor de mens verwacht.

3.4 Risico voor het milieu

Van het middel wordt voor de toegelaten toepassingen volgens de voorschriften geen onaanvaardbaar risico voor het milieu verwacht.

3.5 Werkzaamheid

Van het middel wordt voor de toegelaten toepassingen volgens de voorschriften verwacht dat het werkzaam is.

Voor de aangevraagde toepassing in aardappel met een dosering van 192 g a.s./ha geldt dat er op basis van de uitgevoerde beoordeling een onacceptabel risico is voor vogels en bodemmijten. Voor vogels is de TER voor het gebruik in aardappel 2.5 (trigger van 5). Het tier I risico voor bodemmijten voor de toepassing in aardappelen is hoog (normoverschrijding met factor 16) en de geleverde verfijning is onvoldoende.

Voor nadere onderbouwing van de beoordelingen verwijzen wij u naar deel A en B van het Registration Report als toegevoegd aan de bijlagen van dit besluit overeenkomstig Besluit beleidsregel bekendmaken delen A en B van het Registration Report.

BIJLAGE I DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING

2.1 Aanvraaginformatie

Aanvraagnummer: 20200720 NLWERGZ
Type aanvraag: aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel op basis van wederzijdse erkenning
Middelnaam: BELEM 0.8 MG
Verzenddatum aanvraag: 6 mei 2020
Formele registratiedatum: * 15 mei 2020
Datum in behandeling name: 6 augustus 2020
Datum compliance check: n.v.t.

* Datum waarop zowel de aanvraag is ontvangen als de aanvraagkosten zijn voldaan.

2.2 Stofinformatie

Werkzame stof	Gehalte
cypermethrin	8,0 g/kg

De stof cypermethrin is per 1 maart 2006 geplaatst op Annex I van Richtlijn 91/414/EEG (05/53/EC d.d. 16 september 2005) en vervolgens bij Uitvoeringsverordening (EU) 540/2011 d.d. 25 mei 2011 goedgekeurd. De goedkeuring van de werkzame stof wordt verlengd per 1 februari 2022 (Uitvoeringsverordening (EU)2021/2049 d.d. 24 november 2021). Dit besluit is gebaseerd is op de huidige eindpunten van cypermethrin die ook gebruikt zijn door de originele lidstaat Oostenrijk.

2.3 Toelatingsinformatie

Toelatingsnummer: 16315 N
Expiratiedatum: 1 februari 2025
Afgeleide parallel of origineel: Origineel
Biocide, gewasbeschermingsmiddel of toevoegingsstof: Gewasbeschermingsmiddel
Gebruikers: Professioneel

2.4 Verpakkingsinformatie

Aard van het preparaat:
Granulaat

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

BIJLAGE II Etikettering van het middel BELEM 0.8 MG

Professioneel gebruik

de identiteit van alle stoffen in het mengsel die bijdragen tot de indeling van het mengsel:

-

Pictogram	GHS09
Signaalwoord	Waarschuwing
Gevarenaanduidingen	H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Voorzorgsmaatregelen	P101 Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden. P102 Buiten het bereik van kinderen houden. P264 Na het werken met dit product ... grondig wassen. P270 Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming/gehoorbescherming/... P391 Gelekte/gemorste stof opruimen. P501 Inhoud/verpakking afvoeren naar SP 1 Zorg ervoor dat u met het product of zijn verpakking geen water verontreinigt.
Aanvullende etiketelementen	EUH401 Volg de gebruiksaanwijzing om gevaar voor de menselijke gezondheid en het milieu te voorkomen.

REGISTRATION REPORT
Part A
Risk Management

Product code: SBM 07/024
Product name(s): BELEM 0.8 MG
Chemical active substance:
Cypermethrin, 8.0 g/kg

Central Zone

NATIONAL ASSESSMENT The Netherlands
(Mutual recognition from Austria)

Applicant: SBM Développement

Date: January 2022

Evaluator: Ctgb, NL

Table of Contents

1	Details of the application	9
1.1	Application background (Mutual Recognition Application)	9
1.2	Letters of Access	9
1.3	Justification for submission of tests and studies	9
1.4	Data protection claims	9
2	Details of the authorization decision	9
2.1	Product identity	10
2.2	Conclusion	10
2.3	Substances of concern for national monitoring	10
2.4	Classification and labelling	10
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	10
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	10
2.5	Intended uses (only NATIONAL GAP) Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.	
3	Background of authorization decision and risk management	19
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	19
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	19
3.2.1	Efficacy data	19
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	24
3.3.1	Analytical method for the formulation	24
3.3.2	Analytical methods for residues	24
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	25
3.4.1	Acute toxicity	25
3.4.2	Operator exposure	25
3.4.3	Worker exposure	25
3.4.4	Bystander and resident exposure	25
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	26
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	26
3.6.1	Predicted environmental concentrations in soil (PEC _{soil})	26
3.6.2	Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC _{gw})	26
3.6.3	Predicted environmental concentrations in surface water (PEC _{sw})	26
3.6.4	Predicted environmental concentrations in air (PEC _{air})	27
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	27
3.7.1	Effects on terrestrial vertebrates	27
3.7.1.1	Effects on other terrestrial vertebrate wildlife (reptiles and amphibians) (KCP 10.1.3)	27
3.7.2	Effects on aquatic species	28
3.7.3	Effects on bees	28
3.7.4	Effects on other arthropod species other than bees	28
	As the application method concerns a no drift application, no risk assessment for non- target arthropods is required for NL requirements and the risk is addressed in the core assessment, where it was found acceptable for all proposed uses.	28
3.7.5	Effects on soil organisms	28
3.7.6	Effects on non-target terrestrial plants	31

3.7.7	Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna).....	31
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	31
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	31
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorization	31
Appendix 1	Copy of the proposed product label	31
Appendix 2	Letter of Access	34
Appendix 3	Lists of data considered for national authorization.....	35

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

This document describes the acceptable use conditions and the specific conditions of use and labelling required for the registration of the plant protection product BELEM 0.8 MG (GR) in The Netherlands. BELEM 0.8 MG (GR) is a granule formulation (GR) containing the active substance Cypermethrin at 8 g/kg.

The application is a mutual recognition based on the authorisation in Austria.

The risk assessment conclusions on BELEM 0.8 MG (GR) are based on the information, data, and assessments provided in the Registration Report, Part B, Sections 1-10 and Part C, and national addenda when appropriate.

1.1 Application background (Mutual Recognition Application)

The application was submitted by SBM Développement on 31/07/2016 in Austria.

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.

1.2 Letters of Access

Not relevant.

1.3 Justification for submission of tests and studies

The submission of the dossier BELEM 0.8 MG concerns a registration of the formulation. The tests and studies submitted were necessary to the current registration as some of them were not evaluated for the registration of this formulation.

1.4 Data protection claims

Where data protection is being claimed regarding information supporting registration of BELEM 0.8 MG (Trade name in Austria: COLUMBO 0.8 MG), it is indicated in the reference list in Appendix 1 of the respective documents of the Registration Report.

2 Details of the authorization decision

2.1 Product identity

Product code	SBM 07/024
Product name in MS	BELEM 0.8 MG
Authorisation number	-
Function	Insecticide
Applicant	SBM Développement
Active substance (incl. content)	Cypermethrin; 8 g/kg
Formulation type	granule [GR]
Packaging	Material: Multilayered kraft /PE bag Size: 18 - 30 L Professional use
Coformulants of concern for national authorizations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	-
Recommended tank mixtures	No recommended tank mixture

2.2 Conclusion

The assessment conducted for BELEM 0.8 WG was in accordance with the Uniform Principles and demonstrates an acceptable risk to human health and the environment for the uses with a dose level of 12 kg product/ha. An authorisation can therefore be granted for these uses.

Based on the low efficacy results and the higher control of the reference products, the use against *Psylliodes chrysocephala* in oilseed rape is not acceptable for NL.

Regarding the use in potatoes with a dose level of 24 kg product/ha, no acceptable risk to the environment (birds and soil mesofauna) can be concluded and therefore this use cannot be granted.

2.3 Substances of concern for national monitoring

No national monitoring.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

The identity of all substances in the mixture that contribute to the classification of the mixture*:

-

Pictogram: GHS09 Signal word: Warning

H-statements:	H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
P-statements:	P101	If medical advice is needed, have product container or label at hand.
	P102	Keep out of reach of children.
	P264	Wash ... thoroughly after handling
	P270	Do not eat, drink or smoke when using this product.
	P280	Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection/h
	P391	Collect spillage.
Supplemental Hazard information:	P501	Dispose of contents/container to
	EUH401	To avoid risks to human health and the environment, comply with the instructions for use.
	SP1	Do not contaminate water with the product or its container.
Child-resistant fastening obligatory?		not applicable
Tactile warning of danger obligatory?		not applicable

Explanation:		
Pictogram:	-	
H-statements:	-	
P-statements:	P-statements as proposed by applicant are accepted. Based on operator risk assessment, gloves and coverall are required (P280c).	
Other:	-	

* according to Reg. (EC) 1272/2008, Title III, article 18, 3 (b)

2.5 Authorised uses

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop desti- nation / pur- pose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests con- trolled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safen- er/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. inter- val be- tween ap- plications (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	NL	Carrots [DAUCA]	F	Wireworms (<i>Agriotes spp.</i>) [AGRISP] Carrot fly (<i>Psi- la rosae</i>) [PSILRO]	Application in furrow Granules buried into the seed bed.	Whole season At sowing BBCH 00 - <u>Early carrots:</u> February/March - <u>Half-long va- riety:</u> March/April - <u>Winter vegeta- ble:</u> June/September	a) 1 b) 1	n.a.	a) 12 b) 12	a) 0.096 b) 0.096	Not appli- cable, product applied as a dry granule	Not applicable (F)	
2	NL	Sugar Beets [BEAVA] Beetroot [BEAVD]	F	Wireworms (<i>Agriotes spp.</i>) [AGRISP]	Application in furrow Granules buried into the seed bed.	Whole season At sowing BBCH 00 March /April	a) 1 b) 1	n.a.	a) 12 b) 12	a) 0.096 b) 0.096	Not appli- cable, product applied as a dry granule	Not applicable (F)	

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop desti- nation / pur- pose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests con- trolled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safen- er/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. inter- val be- tween ap- plications (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
3	NL	Horseradish [ARWLA] Celeriac [APUGR] Parsnips [PAVSA] Parsley root [PARCR] Radishes [RAPSS] Swedes [BRSNA] Hamburg root parsley [PARCT]	F	Wireworms (<i>Agriotes spp.</i>) [AGRISP]	Application in furrow Granules buried into the seed bed.	Whole season At sowing BBCH 00 March /April	a) 1 b) 1	n.a.	a) 12 b) 12	a) 0.096 b) 0.096	Not appli- cable, product applied as a dry granule	Not applicable (F)	

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop desti- nation / pur- pose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests con- trolled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safen- er/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. inter- val be- tween ap- plications (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
4	NL	Celeriac [APUGR] Parsnips [PAVSA] Hamburg root parsley [PARCT]	F	Carrot fly (<i>Psi- la rosae</i>) [PSILRO]	Application in furrow Granules buried into the seed bed.	Whole season At sowing BBCH 00 March /April	a) 1 b) 1	n.a.	a) 12 b) 12	a) 0.096 b) 0.096	Not appli- cable, product applied as a dry granule	Not applicable (F)	
6	NL	<u>Head brassi- ca</u> : Head cabbage [BRSOL], & Brussels sprout [BRSOF]	F	Wireworms (<i>Agriotes spp.</i>) [AGRISP] Cabbage Root fly - Cabbage root maggot fly (<i>Delia radi- cum</i>) [HYLERA]	Application in furrow with fishtail device DXP ® L. Granules buried into the seed bed.	Whole season At transplanting BBCH 00 – 17 From March to May	a) 1 b) 1	n.a.	a) 12 b) 12	a) 0.096 b) 0.096	Not appli- cable, product applied as a dry granule	Not applicable (F)	
7	NL	<u>Flowering brassica</u> :	F	Wireworms (<i>Agriotes spp.</i>) [AGRISP]	Application in furrow with fishtail device	Whole season At transplanting BBCH 00 – 17	a) 1 b) 1	n.a.	a) 12 b) 12	a) 0.096 b) 0.096	Not appli- cable, product	Not applicable (F)	

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop desti- nation / pur- pose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests con- trolled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safen- er/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. inter- val be- tween ap- plications (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
		Broccoli [BRSOK] & Cauliflower [BRJOB]		Cabbage Root fly - Cabbage root maggot fly (<i>Delia radi- cum</i>) [HYLERA]	DXP ® L. Granules buried into the seed bed.	From March to May					applied as a dry granule		
8	NL	Leafy brassi- ca [3LFBC]	F	Wireworms (<i>Agriotes spp.</i>) [AGRISP] Cabbage Root fly - Cabbage root maggot fly (<i>Delia radi- cum</i>) [HYLERA]	Application in furrow with fishtail device DXP ® L. Granules buried into the seed bed.	Whole season At transplanting BBCH 00 - 17 From March to May	a) 1 b) 1	n.a.	a) 12 b) 12	a) 0.096 b) 0.096	Not appli- cable, product applied as a dry granule	Not applicable (F)	
9	NL	Tomatoes [LYPES] Aubergines [SOLME]	F	Wireworms (<i>Agriotes spp.</i>) [AGRISP] Cutworms (<i>Agrotis sp.</i>) [AGROSP]	Application in furrow with fishtail device DXP ® L. Granules buried into the seed bed.	Season: Spring/Summer At transplanting BBCH 00 - 17 May-June	a) 1 b) 1	n.a.	a) 12 b) 12	a) 0.096 b) 0.096	Not appli- cable, product applied as a dry granule	Not applicable (F)	

1	2	3	4	5	6				7	8	9	10		11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop desti- nation / pur- pose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests con- trolled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safen- er/synergist per ha (f)				
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. inter- val be- tween ap- plications (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max						
10	NL	<u>Bulb vegeta- bles:</u> Garlic [ALL- SA] Onions [ALL- CE] Shallots [ALLAS]	F	Wireworms (<i>Agriotes spp.</i>) [AGRISP]	Application in furrow with fishtail device DXP ® L. Granules buried into the seed bed.	Season: Spring/Summer At transplanting BBCH 00 – 17 From March to June	a) 1 b) 1	n.a.	a) 12 b) 12	a) 0.096 b) 0.096	Not appli- cable, product applied as a dry granule	Not applicable (F)					
11	NL	Pumpkins [CUUSS]	F	Wireworms (<i>Agriotes spp.</i>) [AGRISP]	Application in furrow with fishtail device DXP ® L. Granules buried into the seed bed.	Season: Spring/Summer At transplanting BBCH 00 – 17 From March to May	a) 1 b) 1	n.a.	a) 12 b) 12	a) 0.096 b) 0.096	Not appli- cable, product applied as a dry granule	Not applicable (F)					
12	NL	Winter oilseed rape	F	Wireworms (<i>Agriotes spp.</i>) [AGRISP]	Application in furrow Granules buried into the	Season: Autumn At sowing BBCH 00	a) 1 b) 1	n.a.	a) 12 b) 12	a) 0.096 b) 0.096	Not appli- cable, product	Not applicable (F)					

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop desti- nation / pur- pose of crop) [BRSNW]	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests con- trolled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safen- er/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. inter- val be- tween ap- plications (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
				Cabbage Root fly: <i>Delia bras- sicae</i> [HYLERA]	seed bed.	From early August to late September					applied as a dry granule		
13	NL	Spring Oilseed rape [BRSNS]	F	Wireworms (<i>Agriotes spp.</i>) [AGRISP] Cabbage Root fly: <i>Delia bras- sicae</i> [HYLERA]	Application in furrow Granules buried into the seed bed.	Season: Autumn At sowing BBCH 00 March/April	a) 1 b) 1	n.a.	a) 12 b) 12	a) 0.096 b) 0.096	Not appli- cable, product applied as a dry granule	Not applicable (F)	
14	NL	Tobacco [NIOTA]	F	Wireworms (<i>Agriotes spp.</i>) [AGRISP]	Application in furrow with fishtail device	Season: Spring At transplanting BBCH 00 - 17	a) 1 b) 1	n.a.	a) 12 b) 12	a) 0.096 b) 0.096	Not appli- cable, product	Not applicable (F)	

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop desti- nation / pur- pose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests con- trolled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safen- er/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. inter- val be- tween ap- plications (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
				Cutworms (<i>Agrotis sp.</i>) [AGROSP]	DXP ® L. Granules buried into the seed bed.	May-June					applied as a dry granule		
15	NL	Grass [3AMGC]	F	Wireworms (<i>Agriotes spp.</i>) [AGRISP]	Broadcast ap- plication. Gran- ules buried into the seed bed	Whole season At sowing BBCH 00	a) 1 b) 1	n.a.	a) 12 b) 12	a) 0.096 b) 0.096	Not appli- cable, product applied as a dry granule	Not applicable (F)	
				Cutworms (<i>Agrotis sp.</i>) [AGROSP]		Oct - Feb ; March - May ; June - Sept							

3 Background of authorization decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of pink granule, without odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is neither flammable nor self-heating. The formulation has no self-ignition up to 400°C. The bulk density of the product is 1.593 g/cm³ (tap) and 1.431 g/cm³ (pour). In 1% aqueous solution, it has a pH value 6.8 at 20°C.

There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the physical, chemical and technical properties were changed. The shelf-life study at ambient temperature indicate a storage stability of 2 years at ambient temperature when stored in multilayered bag (kraft bag with a polyethylene (PE) inner barrier). Therefore, storage stability of two years can be granted when stored in kraft bag with a polyethylene (PE) inner barrier.

Results of the tests for Particle size distribution, Wet sieve test, Dust content, Attrition and Flowability were all within the acceptable limits as set in the FAO manual. Its technical characteristics are acceptable for GR formulation.

No use concentration range is applicable since the product is used undiluted (granule).

Implications for labelling: None

Compliance with FAO specifications: The product BELEM 0.8 MG complies with FAO specifications.

Compatibility of mixtures: There are no tank mixing recommendation included on the label for BELEM 0.8 MG.

Nature and characteristics of the packaging: Information with regard to type, dimensions, capacity, size of opening, type of closure, strength, leakproofness, resistance to normal transport & handling, resistance to & compatibility with the contents of the Multi-layered kraft /PE bag packaging, have been submitted, evaluated and is considered to be acceptable.

Nature and characteristics of the protective clothing and equipment: Information regarding the required protective clothing and equipment for the safe handling of Renitar has been provided and is considered to be acceptable.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

3.2.1 Efficacy data

It concerns an application for an authorisation by mutual recognition for the product Belem 0.8 MG containing the existing active substance cypermethrin. The original product is registered in Austria under the tradename Columbo 0.8 MG.

Columbo 0.8 MG is a microgranule (MG) formulation containing cypermethrin at 8 g/kg. The product is authorised for professional use as soil insecticide for various crops. It is applied at sowing, planting or transplanting into the furrow at the rate of 12 kg of product/ha equivalent to 96 g as/ha, except on potatoes for which the product is applied at the rate of 24 kg/ha. Granules are buried into the seed bed.

The product is authorised in Austria for the use in various arable and vegetable crops. Climatological and environmental circumstances relevant for the aspect efficacy in the claimed uses in The Netherlands are

comparable to those in Austria. The cultivation method in arable and vegetable crops is similar in both countries and there are no country-specific situations for the use of Belem 0.8 MG (Columbo 0.8 MG) as an insecticide in the claimed uses.

Efficacy

For the evaluation of the ~~assessment~~ ~~to the evaluation~~ of the member state of the original authorisation (Austria).

In the original core evaluation of Austria some conclusions for efficacy are left to the CMS. In the text below the zRMS evaluation and conclusions are given, completed with a conclusion for The Netherlands.

Wireworms (*Agriotes* spp.) - Carrots, Sugar beet, beet roots, Root and tuber vegetables, Potatoes (24 kg/ha), head flowering and leafy brassica, Tomatoes, Pumpkins, Oilseed rape, Tobacco, Grass

MED

Minimum effective dose trials against wireworms were carried out in the crops sugar beet, tomatoes, melon and potatoes. For the crops sugar beet, tomatoes and melon the intended dose is 12 kg/ha whereas for potatoes the dose is 24 kg/ha. For the submitted crops carrots, Other root and tuber vegetables, cabbages, aubergine, bulb vegetables, oilseed rape, turf-grass, pumpkin, courgettes, cucumber and tobacco no minimum effective dose trials were conducted. According EPPO extrapolation tables for soil treatments against wireworms it is stated that results on one crop can be extrapolated to all other crops.

zRMS conclusion: The provided results showed that the dose of 12 kg/ha respectively 24 kg/ha will lead to the highest efficacy. In the trials also lower rates of 9 kg/ha and 6 kg/ha were tested and achieved lower levels of efficacy.

NL conclusion: zRMS conclusion is acceptable.

Efficacy

In six different crops trials against wireworms were carried out. In five crops the intended dose of 12 kg/ha was tested and in potatoes the intended dose of 24 kg/ha was carried out. The results for COLUMBO 0.8 MG showed a significant difference to the untreated check. COLUMBO 0.8 MG at 12 kg/ha and 24 kg/ha compared to a standard product showed a similar or better level of efficacy. In many of the submitted crops no trials were carried out. However, according EPPO Extrapolation table IEET 74(1) extrapolation from any relevant crop is possible.

zRMS conclusion: The amount of 12 kg/ha and 24 kg/ha against wireworms in the submitted crops is therefore justified.

NL conclusion: zRMS conclusion is acceptable.

Carrot fly (*Psila rosae*) - Carrots, Celeriac, Parsnips, Hamburg root parsley

MED

The number of provided trials against carrot fly was low. However, a dose rate effect in the trials was visible. The rate of 6 kg/ha was clearly outperformed in the Maritime and Mediterranean zone. Also the rate of 9 kg/ha showed a lower level of efficacy as the intended dose.

zRMS conclusion: Therefore, it can be concluded that the 12 kg/ha is the minimum effective dose against carrot fly.

NL conclusion: zRMS conclusion is acceptable.

Efficacy

In total 18 trials were conducted in carrots. The trials were located in all EPPO zones with the majority of 10 trials in the Maritime zone. To mention is that in seven trials from the Maritime zone no standard product was tested. According EPPO PP 1/214(1) a standard product if available on the market should be

included in the trials. Therefore, the seven trials can only be seen as additional information. In the other three trials COLUMBO 0.8 MG was compared to Karate Zeon, Karate 0.4G and Force 1.5G and achieved a lower level of efficacy.

From the South-east zone the one trial result achieved a very high efficacy. However, the infestation level was very low in this trial.

From the three Mediterranean trials in two no standard product was tested. In the trials the efficacy of COLUMBO 0.8 MG was clearly better or equal as the tested standard products Force 1.5G, Pyrinex 5GR, Ercole and Karate 0.4G.

According Extrapolation table " ~~Un~~ ~~ambelliferous~~ ~~ossible~~ ~~extrapolate~~ ~~from~~ ~~carrot~~ ~~to~~ all other umbelliferous crops. Therefore, the submitted crops Celeriac, Parsnips and Parsley root are acceptable. The crops horseradish, radish and swedes cannot be supported as they belong to the group of vegetable brassica crops and no data with *P. rosae* were provided.

ZRMS conclusion: Due to the submitted data package the Use against Carrot fly is justified as it is an important pest. However, label phrases regarding efficacy are recommended on national level.

NL conclusion: Level of control of *P. rosae* for the 10 Maritime trials was between 50-73%, which can be set as moderate to useful control. Results are in general comparable in the other climate zones and more or less comparable to the reference products. NL agrees with the applicant that it concerns a major pest and the proposed application method (granule applied during sowing) is a meaningful addition to the authorised products/actives and methods (foliar spray application). Based on this motivation and the useful control levels, the use against *Psila rosae* in Carrots, Celeriac, Parsnips, Hamburg root parsley is acceptable.

Cabbage root fly (*Delia radicum*) - Oilseed rape, Head flowering and leafy brassica

MED

In total seventeen trials were conducted to control *D. radicum*. The trials were run in cabbages and oil seed rape. The trials showed that 6 kg/ha was too weak for a good control against *D. radicum*. The rates of 9 kg/ha and 12 kg/ha achieved clearly better results as the rate of 6 kg/ha. No significant difference occurred between 9 and 12 kg/ha but a trend of dose effect can be observed.

zRMS conclusion: Therefore, it can be concluded that 12 kg/ha is the minimum effective dose against *D. radicum*.

NL conclusion: zRMS conclusion is acceptable.

Efficacy

Seven trials were conducted in cabbages against *D. radicum* (2 trials in flowerhead brassica crops, 5 trials in head cabbage crops). For the maritime zone 6 trials were provided. In three trials no standard product was tested. COLUMBO 0.8 MG was only compared to the untreated check. According EPPO PP 1/214(1) a standard product if available on the market should be included in the trials. Therefore, EPPO demand is not fulfilled, and the trials can only be seen as additional trials. In the trials where a standard product was conducted the efficacy was for both products insufficient due to the high infestation level. Therefore, data may not be sufficient for the cMS. It is up to the cMS to decide on national level if the provided data package is acceptable.

The trial carried out in Hungary showed a very high level of efficacy which was comparable to Force 1.5G at 10 kg/ha. According EPPO PP 1/226(1) at least 6 efficacy trials should be carried out. In this case EPPO demand is not fulfilled. To consider is that all crops in the dRR will be handled as major crops. If the crop is in one of the cMS a minor crop, off course a reduced data package is acceptable.

Eleven trials are also available in Oilseed Rape against *D. radicum*. In seven of the eleven trials no standard product was tested. According EPPO PP 1/214(1) a standard product if available on the market should be included in the trials. Therefore, EPPO demand is not fulfilled. Data may not be sufficient for the cMS. *zRMS conclusion:* It is up to the CMS to decide on national level if the provided data package is acceptable. However, the efficacy which was achieved in the trials was good and a reduction of *D. radicum* compared to the untreated check was clearly visible.

NL conclusion: Level of control of *D. radicum* for the 6 Maritime trials in cabbages was between 21-91%, which can be set as moderate control. Level of control *D. radicum* for the 11 Maritime trials in

oilseed rape was between 63-100%, which can be set as useful to good control. Results are in general comparable to the reference products. NL agrees with the applicant that it concerns a major pest and the proposed application method (granule applied during sowing) is a meaningful addition to the authorised products/actives and methods (foliar spray application). Based on this motivation and the good control levels, the use against *Delia radicum* in Oilseed rape, Head, flowering and leafy brassica is acceptable.

Cutworms (*Agrotis* spp.) - Tomatoes, Tobacco, Grass

MED

Against cutworms seed box trials were carried out in tomatoes, lettuce and turf to determine the minimum effective dose. Under artificial conditions all tested doses showed a very good level of efficacy. A slight tendency was visible that the dose of 12 kg/ha is the minimum effective dose. One trial in artichoke was carried out in field. A dose rate effect was visible between 9 kg/ha and 12 kg/ha.

zRMS conclusion: Therefore, it can be concluded that 12 kg/ha is the minimum effective dose.

NL conclusion: zRMS conclusion is acceptable.

Efficacy

Thirteen box trials in tomatoes, lettuce and turf were provided from the applicant. One trial was conducted in field in artichoke. In all Box trials the infestation level was very high. COLUMBO 0.8 MG at 12 kg/ha achieved in all trials a good and comparable efficacy to the reference product. In the one trial carried out in field the infestation level was low with 4.8% severity. COLUMBO 0.8 MG and SHERPA 100 EC showed a similar level of efficacy. Three trials were conducted under real field conditions (Artichoke, Maize). The level of efficacy was not as high as in the Box trials however COLUMBO 0.8 MG showed a performance to control Cutworms.

Submitted are the crops tomatoes, lettuce, turf/grass and artichoke. No trial data are available for zucchini, cucumber and tobacco. However, as the applicant has already mentioned extrapolation to any relevant crop is possible, based on EPPO extrapolation table PP 1/257 IEET 74 (1).

zRMS conclusion: Data may not be sufficient for the CMS. It is up to the CMS to decide on national level if the provided data package is acceptable.

NL conclusion: In all tested crops a good to high level of control of *Agrotis* spp. was reached. NL can agree with the zRMS to extrapolate the results to the proposed use in Tomatoes (field), Tobacco and Grass.

Stem flea beetle (*Psylliodes chrysocephala*) - Oilseed rape

MED

In total 4 trials against stem flea beetle were conducted. In the trials different assessment types were conducted (%Attacked plants, %eaten foliage, Number of bites from 20 plants/plot and OSR density before and after winter). To mention is that COLUMBO 0.8 MG is submitted to control soil insecticides. The assessment types % eaten foliage and bites from plants/plot are belonging more to adult stem flea beetle.

ZRMS conclusion: The results revealed that the rate of 12 kg/ha will lead to the highest and stable efficacy. Therefore, it can be concluded that the dose of 12 kg/ha is the minimum effective dose.

NL conclusion: zRMS conclusion is acceptable.

Efficacy

In total seven trials carried out over all EPPO zones were run against cabbage stem flea beetle. According EPPO PP 1/226(1) at least 6 efficacy trials should be carried out. In this case EPPO demand is not fulfilled. To consider is that all crops in the RR will be handled as major crops. If the crop is in one of the CMS a minor crop, off course a reduced data package is acceptable.

The submitted pest is larvae. However, two assessment types were also done on adult flea beetle which is according PP 1/73(3) acceptable. Meaningful data were assessed against larvae in three trials. The effica-

cy for COLUMBO 0.8 MG was low with 30%. The standard product showed a clearly higher level of efficacy.

zRMS conclusion: The Use against Cabbage stem flea beetle is justified. However, due to the results in Oilseed rape label phrases are recommended on national level.

NL conclusion: Level of control of *P. chrysocephala* for the 5 Maritime and 2 Polish trials was between 54-65% (% incidence, 3 trials), 75-80% (% severity, 3 trials) and 30-33% (number of larvae, 3 trials), which can be set as moderate control. Results are not comparable (lower) to the reference products which are applied as foliar spray. Based on the low efficacy results and the higher control of the reference products, the use against *Psylliodes chrysocephala* in Oilseed rape is not acceptable for NL.

Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance

zRMS conclusion:

COLUMBO 0.8 MG is based on Cypermethrin, an active substance belonging to the pyrethroid chemical family. Such family is facing resistance issues vis-a-vis aerial insects but no resistance has been identified yet with soil insects. Soil pests are characterised by a limited number of generation per year, unlike aerial forms. COLUMBO 0.8 MG is intended to be applied only once at sowing or planting time. The resistance risk for BELEM 0.8 MG can be estimated therefore as low.

NL conclusion:

NL agrees with the zRMS conclusion.

BELEM 0.8 MG is an interesting way to manage soil born insects by targeting young emerged larvae in the soil between their egg position and crop leaves.

No resistance has been found for any of the insects targeted by the product. However, resistance against this mode of action is widespread among other insect pests. The proposed use pattern is considered to be acceptable.

The applicant has proposed a resistance warning. The following sentence has to be included on the label:

Resistentiemanagement

Dit middel bevat de werkzame stof cypermethrin. Cypermethrin behoort tot de pyrethroïden. De Irac code is 3A. Bij dit product bestaat er kans op resistentieontwikkeling. In het kader van resistentiemanagement dient u de adviezen die gegeven worden in de voorlichtingsboodschappen, op te volgen.

Adverse effects on treated crops

It concerns a mutual recognition from Austria. Please refer to the original authorisation of Austria.

In none of the efficacy trials detrimental effects were assessed. Therefore, it can be stated that all crops are save when COLUMBO 0.8 MG is applied at sowing.

Observations on other undesirable or unintended side-effects

It concerns a mutual recognition from Austria. Please refer to the original authorisation of Austria.

No negative effects are to be expected for succeeding crops and adjacent crops. Furthermore, as no phytotoxicity effects were assessed no influence will be on yield when COLUMBO 0.8 is applied at 12 kg/ha respectively 24 kg/ha.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

A HPLC-UV method is available for the determination of cypermethrin in the formulation. The method was validated according to SANCO/3030/99 rev.4 and found acceptable.

There are no relevant impurities identified that concern the intended product. Therefore, analytical method for the determination of relevant impurity in the formulation was not deemed required.

CIPAC method 332/TC/M is an internationally accepted method for the determination of a.s. content of cypermethrin technical.

3.3.2 Analytical methods for residues

Methods for the generation of pre-authorization data

Sufficient EU agreed methods are available for the generation of pre-authorization data in products of plant origin (high water, high acid, high starch, high oil and dry matrixes), animal origin (milk, egg, muscle and fat), soil, water (drinking/ground and surface water), air and body fluid and tissue. In addition, several methods were submitted and evaluated in the core dossier for the determination of the residues cypermethrin in several matrixes of plant including processed commodities, animal and environmental matrixes. The methods were validated according to SANCO/3029/99 rev.4 and found acceptable. An overview on the acceptable methods for analysis of residues of cypermethrin for each possible compartment, for the generation of pre-authorization data is given in section Part B5. The intended uses concern high starch (Carrots, Sugar Beets, Beetroot, Horseradish, Celeriac, Parsnips, Parsley root, Radishes, Swedes, Hamburg root parsley, Celeriac, Parsnips, Hamburg root parsley and Potatoes), highwater (Head brassica, Flowering brassica, Leafy brassica, Tomatoes, Aubergines, Bulb vegetables, and Pumpkins), high oil (oilseed rape) and difficult matrixes (Tobacco). Therefore, all intended uses are supported with the available methods expect for the use on Tobacco. However, according to the conclusion of the zRMS, all intended uses including tobacco are supported and the CMS The Netherlands follows on the conclusion of the zRMS for this application.

Methods for the generation of post-authorization data

Sufficient EU agreed methods are available for the generation of post-authorization data in products of plant origin (high water, high acid, high starch, high oil and dry matrixes), animal origin (milk, egg, muscle and fat), soil, water (drinking and surface water), air and body fluid and tissue. However, no EU agreed ILVs were available for those matrixes. In the core dossier however, several methods were submitted and evaluated including their ILVs for the determination of the residues cypermethrin in matrixes of plant origin (high water, high starch, high oil), animal commodities (kidney, milk, egg, muscle, fat) and environmental matrixes (soil and surface water). The methods were validated according to SANCO/825/00 rev.7 (by extrapolation SANCO/825/00 rev.8.1) and found acceptable. An overview on the acceptable methods for analysis of residues of cypermethrin for each possible compartment, for the generation of post-authorization data is given in section Part B5. The intended uses concern high starch, highwater, high oil and difficult matrixes (Tobacco). Therefore, all intended uses are supported with the available methods expect for the use on Tobacco. However, according to the conclusion of the zRMS, all intended uses including tobacco are supported and the CMS The Netherlands follows on the conclusion of the zRMS this application.

In addition, according to the REGULATION (EU) No 284/2013 ("new data requirement") an ILV should be available for the determination of the residue of cypermethrin in drinking water. However, no data gap was set in the core dossier. No ILV would be required if the assessment was based on the data require-

ment as set in REGULATION (EU) No 545/2011("old data requirement"). However, considering the date of submission of the application (2016), the new data requirement should apply. Nonetheless, since no data gap was set by the zRMS, no data will be required within this application.

The method for the determination of cypermethrin in surface water has an LOQ of 0.001 µg/L and complies with the Dutch National requirement (LOQ 0.1 µg/L).

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.4.1 Acute toxicity

It is referred to the core dossier evaluated by Austria. Based on studies and calculation rules, BELEM 0.8 MG is not acutely toxic via the oral, dermal or inhalation route. The product is not a skin or eye irritant and does not cause skin sensitisation.

3.4.2 Operator exposure

It is referred to the core dossier evaluation by Austria which covers the uses applied for in the Netherlands. The operator exposure to cypermethrin contained in BELEM 0.8 MG formulation has been assessed with the EFSA model (AOEM). According to the AOEM model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using BELEM 0.8 MG with vehicle-mounted equipment is acceptable with the use of personal protective equipment (at least gloves and coverall during mixing/loading).

3.4.3 Worker exposure

It is referred to the core dossier evaluation by Austria which covers the uses applied for in the Netherlands. The EFSA AOEM model indicate worker exposure is not relevant for this type of application. Indeed BELEM 0.8 MG is a solid (nearly dust free) granule applied in the sowing row without dilution. Exposure of people re-entering the treated area (e.g. worker) is to be expected as non-existent to negligible due to the application form (granules buried into the seed bed).

Therefore, an estimation of the worker exposure is not necessary and no unacceptable risks are anticipated.

3.4.4 Bystander and resident exposure

It is referred to the core dossier evaluation by Austria which covers the uses applied for in the Netherlands. The EFSA AOEM model only calculates vapour exposure for bystanders/residents when it concerns granule applications. However, cypermethrin is considered as not volatile (low pressure vapour).

Therefore, an estimation of the bystander and resident exposure is not necessary and no unacceptable risks are anticipated.

3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

Please, refer to the original evaluation by Austria.

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

3.6.1 Predicted environmental concentrations in soil (PEC_{soil})

No calculations were done in addition to the Core assessment. Input parameters were taken from the agreed list of endpoints.

3.6.2 Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC_{gw})

Modelling performed in the Core dossier could not be used for inclusion in the NL Addendum, as either the model and scenario used for NL risk assessment was not presented in the Core dossier (FOCUS PEARL 4.4.4, Kremsmünster scenario), or the depth of soil layer (relevant for potatoes) was not in line with the approach used in NL: in the Core dossier a depth of soil layer of 8 cm was used, whereas in NL a planting depth of 10 cm is applicable (please refer to the Evaluation Manual, Chapter 6 Leaching). Furthermore, the application dates used for Core modelling were not in line with default spring and autumn application dates in the Netherlands.

Therefore, new modelling has been performed in the NL Addendum, using a risk envelope approach. As chemical input parameters, the input parameters reported in the Core dossier were used, reported in Table 8.8-2.

3 uses have been simulated: spring use in potatoes (using the potatoes scenario) and bulb vegetables (using the worst case default winter cereals scenario) and spring and autumn use in grass (using the grass scenario). As application method, 'injection' was chosen, at a planting depth of 10, 4 and 4 cm for potatoes, bulb vegetables and grass respectively.

All other uses are deemed to fall under the risk envelope of these 3 uses.

The PECGW values for cypermethrin and its metabolites 3-PBA and DCVA were below the regulatory threshold of 0.1 µg/L. The risk of leaching into groundwater is considered low.

Monitoring data groundwater

The active substance cypermethrin was observed in groundwater ([Ground Water Atlas](#)). There are 3 results available in the Ground Water Atlas, from 3 sites (screen depth 3.51 to 10 meter below soil surface) sampled in 2013. The groundwater monitoring data show that all (3) measurements were below LOQ.

It must be noted that the quality of the data in the Ground Water Atlas still needs to be assessed (please refer to page 7 of the manual of the Ground Water Atlas). Work on establishing criteria to assess the quality and to set the values of the quality labels in the Ground Water Atlas is ongoing. In addition, a methodology for implementing the Ground Water Atlas in the national decision tree for leaching is lacking. A scientific working group is working on such a methodology.

Therefore currently no consequences can be drawn for the proposed uses of the product based on the data in the Ground Water Atlas.

3.6.3 Predicted environmental concentrations in surface water (PEC_{sw})

The nature of the application method is that all of the applied granules are deposited in such a way that they are incorporated in soil. 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.

Monitoring data surface water

The active substance cypermethrin was measured in the surface water (most recent data from 2019).

The authorisation threshold equals 3 µg 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*EC50 invertebrates). The relevant Environmental Quality Standard (EQS) for this substance are 0.00008 µg/L for JG-EQS and 0.0006 µg/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.

The exceedance of the WFD water quality standards AA-EQS and MAC-EQS, is from 2018 onwards addressed by the ERP (Emission Reduction Plan), which is carried out under responsibility of the Ministry of Infrastructure and Environment (I&M). Ctgb has no active role in this process. The outcome of the ERP may lead to label changes on request of the applicant.

However, 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.

Drinking water criterion

Cypermethrin has been on the Dutch market for > 3 years. This period is sufficiently large to consider the market share to be established. From the general scientific knowledge collected by the Ctgb about the product and its active substance, the Ctgb concludes that there are in this case no concrete indications for concern about the consequences of this product for surface water from which drinking water is produced, when used in compliance with the directions for use. The Ctgb does under this approach expect no exceeding of the drinking water criterion. The standards for surface water destined for the production of drinking water are met.

3.6.4 Predicted environmental concentrations in air (PEC_{air})

No concerns with regard to air exposure were highlighted in the EU reviews. Consequently the EU assessment can be relied upon that the risk to the air environmental compartment is acceptable.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

3.7.1 Effects on terrestrial vertebrates

3.7.1.1 Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.

- Birds

According to the risks assessments performed in the core, the TER values were above the trigger values according to the Commission Regulation (EU) 546/2011 in the screening step, indicating an acceptable acute and chronic risk for all proposed uses, except for the chronic risk to birds ingesting granules when seeking seeds as food. This risk for this route was refined by considering more realistic conditions of exposure taking into account the technical application mode of the product. For the uses with dose rate 96 g

a.s./ha the risk was considered acceptable using weight of evidence. **However, for the use in potatoes the chronic risk is not acceptable.**

The risks from drinking water for birds and of secondary poisoning for earthworms-eating birds and fish-eating birds were assessed in the core and it is established that there is no risk from cypermethrin following an application of the product BELEM 0.8 MG.

- Mammals

According to the risk assessment performed in the core, the active substance cypermethrin presents an acceptable acute and long-term risk to mammals following an application of the product BELEM 0.8 MG, containing 8 g/kg of cypermethrin applied at the dose rate of 24 kg f.p./ha. All the risk assessments performed in the core were above the trigger values according to the Commission Regulation (EU) 546/2011 in the screening step.

The risks from drinking water for mammals and of secondary poisoning for earthworms-eating birds and fish-eating birds were assessed in the core and it is established that there is no risk from cypermethrin following an application of the product BELEM 0.8 MG.

3.7.2 Effects on aquatic species

As the application method concerns a no drift application, no PEC_{sw} calculations are deemed necessary for NL requirements. Therefore, the risk for aquatic organisms is assessed in the core RR.

According to the risk assessment in the core, the risk to aquatic organisms is acceptable for all proposed uses. No mitigation measures are needed, when the product BELEM 0.8 MG is applied according to Good Agricultural Practice.

3.7.3 Effects on bees

The risk assessment for bees is not a Dutch specific aspect. In the core assessment a low risk to bees is concluded for all proposed uses when BELEM 0.8 MG is applied according to Good Agricultural Practice.

3.7.4 Effects on other arthropod species other than bees

As the application method concerns a no drift application, no risk assessment for non-target arthropods is required for NL requirements and the risk is addressed in the core assessment, where it was found acceptable for all proposed uses.

3.7.5 Effects on soil organisms

Soil meso- and macrofauna:

The risk assessment for soil meso- and macrofauna is not a national specific aspect, as no national specific PEC_{soil} is required. However, in the core RR the following was concluded with regard to soil mites:

' In conclusion, low risks are indicated for all scenarios except the chronic risk to soil mites in potatoes. An ongoing study according to preliminary results resulted in an acceptable risk.'

In the core assessment it is concluded that the risk for soil mites is acceptable for the proposed uses with an application rate up to 96 g a.s./ha.

For potatoes, the conclusion in the core is based on preliminary results from a non-finalised study, based on which, according to the Ctgb, adverse effects on soil mites cannot be excluded. The study is incomplete and no conclusions can be drawn on the effects after 1 year. The study results show that at least for one species a decline was measured after 3 months. Taking into account the high DT50-value of cypermethrin, effects on the long term can be expected. Also secondary effects may become more visible in prolonged measurements. In short, according to Ctgb from these preliminary results it cannot be concluded that no adverse effects on soil mites occurred at 192 g a.s./ha.

This means that the risk is acceptable for all proposed uses except the use in potato.

Further higher tier risk assessment

Based on the above, the applicant was requested to submit the final study report from Mack (2018b) (Field Study to Evaluate the Effects of BELEM 0.8 MG (a.s. cypermethrin) on Soil Micro-Arthropods in Northern France. (Final study Plan No. S18-00707. Interim study report, Dec. 2018)) and a higher tier risk assessment for soil mites to address the risk from the proposed use in potato.

Final report from Mack (2020) KCP 10.3.2-02

The final report was submitted by the applicant and is included in B.9, Appendix 2, section KCP 10.4, Study 2.

The study report concluded as follows:

' B a s e d on the results of this soil micro-arthropod field study on plots treated at a rate of 24 kg product/ha (equivalent to 192 g a.s./ha) with soil cores taken on five sampling occasions (28 days before and 33, 89, 167 and 363 days after the application), BELEM 0.8MG had only slight and transient effects on the soil living micro-arthropods for some taxa at 167 days (approximately 6 months) after application and pronounced effects only on the individual gamasina species *Arctoseius cetratus*. However, the species *Arctoseius cetratus* showed a full recovery within twelve months after application (effect class 6 according to De Jong *et al.*, 2010). The micro-arthropod community structure of the test item treated plots assessed by Principal Response Curve (PRC) was not significantly changed compared to the control plots. This indicates that the function was not significantly influenced because the general structure of the community did not change . '

The statistical analysis part of the study was evaluated. From this evaluation, the following can be concluded:

- The PCR analysis had some minor flaws, but it can be concluded that no adverse effects are to be expected at community level after 1 year after application of 192 g a.s./ha.
- The univariate analysis was not done correctly. A reliable conclusion on the effects at population level at an application rate of 192 g a.s./ha can therefore not be drawn.

In conclusion:

Based on the current analysis of the univariate treatment response, a reliable conclusion on the effects at population level, which is the relevant endpoint for risk assessment, cannot be drawn from the study from Mack (2020).

Additional higher tier argumentations provided by the applicant:

The applicant provided a statement in which it was argued that the NOEC value should be used instead of the EC10, referring to the EFSA Technical Report on the outcome of the pesticides peer review meeting on general recurring issues in ecotoxicology (EFSA Supporting publication 2015:EN-924). However, the use of the EC10 was clearly justified by zRMS Austria and is agreed with by the Ctgb (i.e. consistent effects > 15% were observed at the lower treatment levels, therefore the setting of a NOEC above this level is questionable). It is also noted that according to EFSA (2015) when the median EC10 is of poor quality, the lower limit should be used, and not the NOEC. As in this case the lower limit is unbound (<), the median value resulted in the lowest endpoint and is therefore used for the risk assessment.

The applicant further referred to results from a field study in the non-target arthropod section (Knaebe, 2011), in which effects on soil-surface dwelling non-target arthropods were investigated. However, as the section on soil meso- and macrofauna is targeted at in-soil living species, this information is considered not relevant.

In addition to this the applicant stated that the off-field arthropod community would not be affected, as it is an application without drift, and would thus provide a reservoir for recovery. This may indeed be the case, although the argument seems again to refer to soil surface dwelling arthropods whilst the mobility of small in-soil living species is much more limited, but the argument as such cannot be used to address the risk. If recovery is taken into account in the risk assessment, this is already included within the available actual field studies.

Further considerations of the risk for soil mesofauna from the use in potatoes:

Conclusion in the core RR:

The conclusion from zRMS Austria in their RR is somewhat unclear and can be interpreted in more ways. (Conclusion AT: 'In conclusion, a low risk is indicated for all scenarios, except the chronic risk to soil mites in potatoes. An ongoing study according to preliminary results resulted in an acceptable risk'). However, what is clear is that the study from Mack at the time of the RR was preliminary, contained only the results of one measurement (3 months after application) and the report was not evaluated in-depth by AT.

Thus, the risk assessment for soil mesofauna in the core RR was not, and could not be, finalised, as the data available were not sufficient to draw a conclusion.

Margin of safety in the risk assessment in the core RR:

For the older soil fauna field study (at the lower rate of 96 g a.s./ha) (Liepold (2011) KCP 10.3.2/06), also no in-depth study evaluation is available in the RR from Austria (only two short remarks on the variation in individual numbers and on the study location and weather conditions). The study is not part of the EU-dossier and was not evaluated before.

The study is performed by the same laboratory as the new field study from Mack (2020). Looking at the study evaluation comments on the study from Mack (2020), it seems that at least some of the same comments apply to the study from Liepold (2011) (see B.9.8.3 for details).

In light of the above comments and the fact that no proper evaluation of the study from Liepold (2011) seems to have been performed by Austria, the current risk assessment conclusion in the core RR on an

acceptable risk for the uses at 96 kg a.s./ha (i.e. all uses except potato, which is applied at 192 kg a.s./ha) contains a considerable amount of uncertainty and certainly does not include a margin of safety.

In conclusion:

Taken the above together with the fact that the risk identified for soil mites in Tier 1 for the use in potato is clearly high (trigger breached by a factor of 16) and that based on the mode of action of cypermethrin effects on soil meso/micro-arthropods are not unexpected, and taking into account the high DT50-value of cypermethrin, based on which effects on the long term can be expected, it is concluded that the risk for soil mesofauna from the use in potatoes is not acceptable.

Soil microbial activity:

The risk assessment for soil meso- and macrofauna is not a national specific aspect, as no national specific PECsoil is required. In the core assessment a low risk to soil micro-organisms is concluded when BELEM 0.8 MG is applied according to Good Agricultural Practice.

3.7.6 Effects on non-target terrestrial plants

As the application method concerns a no drift application, no exposure calculations are deemed necessary for NL requirements. Therefore, the risk for non-target terrestrial plants is assessed in the core RR. According to the risk assessment in the core, the risk to non-target terrestrial plants is acceptable for all proposed uses.

3.7.7 Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna)

No additional study or relevant information on possible adverse effect of cypermethrin or BELEM 0.8 MG, other than those already addressed is available.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

No metabolite was found in ground water at a concentration > 0.1 µg/L. No further data are necessary.

4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

Cypermethrin is currently not approved as a candidate for substitution.

5 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorization

None.

Appendix 1 Copy of the proposed product label

Wettelijk Gebruiksvoorschrift

Het middel is uitsluitend toegelaten als insectenbestrijdingsmiddel voor het professionele gebruik door middel van inwerken bij zaaien/poten in de volgende toepassingsgebieden (volgens de geldende Definitielijst toepassingsgebieden versie 2.2 Ctgb juni 2019) onder de hierna vermelde toepassingsvoorwaarden.

Toepassingsvoorwaarden:

Toepassingsgebied	Werkzaamheid getoetst op	Dosering* middel per toepassing	Maximaal aantal toepassingen per 12 maanden
Suikerbieten	Ritnaalden ¹	12 kg /ha	1
Koolzaad	Ritnaalden ¹ Koolvlieg ³	12 kg /ha	1
Tabak (onbedekte teelt)	Ritnaalden ¹ Aardrupsen ⁴	12 kg /ha	1
Tomaten (onbedekte teelt)	Ritnaalden ¹ Aardrupsen ⁴	12 kg /ha	1
Aubergine (onbedekte teelt)	Ritnaalden ¹ Aardrupsen ⁴	12 kg /ha	1
Pompoenachtigen (onbedekte teelt)	Ritnaalden ¹	12 kg /ha	1
Sluitkoolachtigen (onbedekte teelt)	Ritnaalden ¹ Koolvlieg ³	12 kg /ha	1
Bloemkoolachtigen (onbedekte teelt)	Ritnaalden ¹ Koolvlieg ³	12 kg /ha	1
Boerenkool (onbedekte teelt)	Ritnaalden ¹ Koolvlieg ³	12 kg /ha	1
Radijsachtigen (onbedekte teelt)	Ritnaalden ¹	12 kg /ha	1
Wortelen (onbedekte teelt)	Ritnaalden ¹ Wortelvlieg ²	12 kg /ha	1
Wortelpeterselie (onbedekte teelt)	Ritnaalden ¹ Wortelvlieg ²	12 kg /ha	1
Pastinaak (onbedekte teelt)	Ritnaalden ¹ Wortelvlieg ²	12 kg /ha	1
Knolselderij (onbedekte teelt)	Ritnaalden ¹ Wortelvlieg ²	12 kg /ha	1
Koolraap (onbedekte teelt)	Ritnaalden ¹	12 kg /ha	1
Rode biet (onbedekte teelt)	Ritnaalden ¹	12 kg /ha	1
Mierikswortel (onbedekte teelt)	Ritnaalden ¹	12 kg /ha	1
Uien (onbedekte teelt)	Ritnaalden ¹	12 kg /ha	1

Toepassingsgebied	Werkzaamheid getoetst op	Dosering* middel per toepassing	Maximaal aantal toepassingen per 12 maanden
Sjalotten (onbedekte teelt)	Ritnaalden ¹	12 kg /ha	1
Knoflook (onbedekte teelt)	Ritnaalden ¹	12 kg /ha	1
Peterselie (onbedekte teelt)	Ritnaalden ¹	12 kg /ha	1
Grasvegetatie	Ritnaalden ¹ Aardrupsen ⁴	12 kg /ha	1

* Verlaging van de dosering is toegestaan, maar van het maximaal aantal toepassingen en de andere toepassingsvoorwaarden mag niet worden afgeweken. Werkzaamheid is vastgesteld voor de genoemde dosering per toepassing en niet voor verlaagde doseringen.

¹ Ritnaalden (*Agriotes* spp.)

² Wortelvlieg (*Psila rosae*)

³ Koolvlieg (*Delia brassicae*)

⁴ Aardrupsen (*Agrotis* spp.)

Overige toepassingsvoorwaarden

Resistentiemanagement

Dit middel bevat de werkzame stof cypermethrin. Cypermethrin behoort tot de pyrethroiden. De Irac code is 3A. Bij dit product bestaat er kans op resistentieontwikkeling. In het kader van resistentiemanagement dient u de adviezen die gegeven worden in de voorlichtingsboodschappen, op te volgen.

Appendix 2 Letter of Access

Not relevant.

Appendix 3 Lists of data considered for national authorization

None.
