Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/1749

25.6.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/1749 VAN DE COMMISSIE

van 24 juni 2024

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof metconazool als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 20, lid 1, in samenhang met artikel 24, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Richtlijn 2006/74/EG van de Commissie ([2]) is metconazool als werkzame stof opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([3]).

(2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([4]).

(3) De goedkeuring van de werkzame stof metconazool, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 15 maart 2025.

(4) Er is overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([5]) bij België, de lidstaat-rapporteur, en het Verenigd Koninkrijk, de lidstaat-corapporteur, binnen de in dat artikel vastgestelde termijn een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof metconazool ingediend.

(5) De aanvrager heeft de vereiste aanvullende dossiers ingediend bij de lidstaat-rapporteur, de lidstaat-corapporteur, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag ontvankelijk was.

(6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 26 februari 2018 bij de EFSA en de Commissie ingediend. In zijn ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging heeft de lidstaat-rapporteur voorgesteld de goedkeuring van metconazool te verlengen.

(7) De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek. De EFSA heeft het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen tevens aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd en heeft een openbare raadpleging hierover gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doorgestuurd.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Richtlijn 2006/74/EG van de Commissie van 21 augustus 2006 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde dichloorprop-P, metconazool, pyrimethanil en triclopyr op te nemen als werkzame stof (PB L 235 van 30.8.2006, blz. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj).

([3]) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj.

(8) Op 12 juli 2019 heeft de EFSA de aanvrager overeenkomstig artikel 13, lid 3 bis, eerste alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 om nadere informatie over de hormoonontregelende eigenschappen van metconazool verzocht. De aanvrager heeft informatie ingediend om de EFSA in staat te stellen de beoordeling af te ronden van de vraag of aan de in punt 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen, zoals ingevoerd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ([6]), is voldaan.

(9) In april 2022 heeft de lidstaat-rapporteur een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging ter beschikking gesteld van de EFSA, de lidstaten en de Commissie. In zijn bijgewerkte ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging heeft de lidstaat-rapporteur de aanvullende informatie over de criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen in overweging genomen en voorgesteld de goedkeuring van metconazool te verlengen.

(10) Op 11 juli 2023 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([7]) meegedeeld waarin werd aangegeven dat kan worden verwacht dat metconazool zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(11) De Commissie heeft op 11 en 12 december 2023 een verslag over de verlenging en op 30 en 31 januari 2024 een ontwerp van deze verordening voorgelegd aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders.

(12) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012, over het verslag over de verlenging. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend, die zorgvuldig zijn onderzocht en in aanmerking zijn genomen.

(13) Met betrekking tot één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof metconazool bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

(14) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof metconazool is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, die echter geen beperking inhouden van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die metconazool bevatten, mogen worden toegelaten. Het is daarom passend de beperking tot gebruik als fungicide en groeiregulator voor planten niet te handhaven.

(15) De Commissie is echter van mening dat metconazool overeenkomstig artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 in aanmerking komt om te worden vervangen. Metconazool wordt beschouwd als een persistente en toxische stof overeenkomstig respectievelijk punt 3.7.2.1 en punt 3.7.2.3 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, aangezien de halfwaardetijd van metconazool langer is dan 40 dagen in zoet water en langer dan 120 dagen in zoetwatersediment, de stof overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([8]) als giftig voor de voortplanting (categorie 2) is ingedeeld en de langetermijn-NOEC ("no-observed-effect concentration", concentratie waarbij geen effect meer wordt waargenomen) voor zoetwaterorganismen minder dan 0,01 mg/l bedraagt. Metconazool voldoet daarom aan de in punt 4, tweede streepje, van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde voorwaarde.

(16) Het is daarom passend de goedkeuring van metconazool als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen, te verlengen overeenkomstig artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(17) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, in samenhang met artikel 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis en van het resultaat van de risicobeoordeling is het echter nodig bepaalde voorwaarden en beperkingen vast te stellen.

([6]) Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/2018-04-20).

([7]) EFSA Journal 2023, doi: 10.2903/j.efsa.2023.8141. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu.

([8]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/2023-12-01).

(18) Gezien de mogelijke bezorgdheid omtrent een toenemende prevalentie van azolenresistente stammen van *A. fumigatus*, en rekening houdend met het voorzorgsbeginsel, is het met name passend het gebruik van producten die metconazool bevatten, te beperken tot professionele gebruikers.

(19) Bovendien moet verdere bevestigende informatie worden verlangd over de beoordeling van waterbehandelingsprocessen met betrekking tot residuen van werkzame stoffen of metabolieten daarvan in water dat wordt onttrokken voor de productie van drinkwater. Om het vertrouwen in dit besluit te vergroten, moet daarnaast informatie worden gevraagd ter bevestiging van de voor bepaalde metabolieten geldende passende toxicologische referentiewaarden en van de residudefinitie voor de risicobeoordeling.

(20) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(21) Metconazool is in Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408 van de Commissie ([9]) opgenomen als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen. In het licht van de verlenging van de goedkeuring van metconazool als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen en de overeenkomstige verplaatsing van die stof naar deel E van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, moet metconazool uit de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408 worden geschrapt.

(22) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/689 van de Commissie ([10]) is de geldigheidsduur van de goedkeuring voor metconazool verlengd tot en met 15 maart 2025, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van de goedkeuring van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór die vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging, moet deze verordening al vóór die datum in werking treden.

(23) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de in bijlage I bij deze verordening gespecificeerde werkzame stof metconazool wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

([9]) Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408 van de Commissie van 11 maart 2015 inzake uitvoering van artikel 80, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot vaststelling van een lijst van stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen (PB L 67 van 12.3.2015, blz. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj.

([10]) Uitvoeringsverordening (EU) 2023/689 van de Commissie van 20 maart 2023 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring voor de werkzame stoffen *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai stammen ABTS-1857 en GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serotype H-14) stam AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki stammen ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 en EG 2348, *Beauveria bassiana* stammen ATCC 74040 en GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichloorprop-P, fenpyroximaat, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metconazool, metrafenon, pirimicarb, pyridaben, pyrimethanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (vroeger *T. harzianum*) stammen ICC012, T25 en TV1, *Trichoderma atroviride* (vroeger *T. harzianum*) stam T11, *Trichoderma gamsii* (vroeger *T. viride*) stam ICC080, *Trichoderma harzianum* stammen T-22 en ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazool en ziram (PB L 91 van 29.3.2023, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

Artikel 3

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408

Metconazool wordt geschrapt uit de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408.

Artikel 4

Inwerkingtreding en datum van toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 september 2024.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 juni 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Metconazool CAS-nr.: 125116-23-6 (onbepaalde stereochemie) CIPAC-nr.: 706	(1*RS*,5*RS*:1*RS*,5*SSR*)-5-(4-chloorbenzyl)-2,2-dimethyl-1-(1*H*-1,2,4-triazool-1-ylmethyl) cyclopentanol	≥ 940 g/kg (som van *cis*- en *trans*-isomeren), met een gehalte aan cis-metconazool (CL 354801) van ten minste 800 g/kg en ten hoogste 950 g/kg De volgende onzuiverheden mogen de volgende niveaus in het technische materiaal niet overschrijden: — tolueen: 2 g/kg — ethylcyclohexaan: 2 g/kg	1 september 2024	31 augustus 2031	Het gebruik moet worden beperkt tot professionele gebruikers. Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor metconazool, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de beoordeling van de blootstelling van de consument aan residuen die aanwezig kunnen zijn in de primaire gewassen en de volggewassen die met gewasrotatie worden geteeld; — de bescherming van toedieners en omstanders/omwonenden; — de bescherming van in het water levende organismen. De gebruiksvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager moet bevestigende informatie indienen over: 1. het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater en het grondwater aanwezige residuen, wanneer aan oppervlaktewater of grondwater drinkwater wordt onttrokken; 2. het algemene toxiciteitsprofiel van de metabolieten M11 en M21, dat nader moet worden onderzocht om de daarvoor geldende passende toxicologische referentiewaarden te bevestigen. Daarnaast is ook een bevestiging van de aanwezigheid van M11 en M21 alsook van hun aandeel onder de gemonohydroxyleerde metconazoolverbindingen in gewassen vereist, teneinde de residudefinitie voor risicobeoordeling te bevestigen. De aanvrager dient de bevestigende informatie zoals bedoeld in punt 1 uiterlijk op 15 juli 2026 in bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA, en die zoals bedoeld in punt 2 uiterlijk op 15 juli 2026.

(1) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie wordt als volgt gewijzigd:

1) In deel A wordt vermelding 134 over metconazool geschrapt.

2) In deel E wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"15	Metconazool CAS-nr.: 125116-23-6 (onbepaalde stereochemie) CIPAC-nr.: 706	(1*RS*,5*RS*:1-*RS*,5*SR*)-5-(4-chloorbenzyl)-2,2-dimethyl-1-(1*H*-1,2,4-1,2,4-triazool-1-ylmethyl)cyclopentanol	≥ 940 g/kg (som van *cis*- en *trans*-isomeren), met een gehalte aan cis-metconazool (CL 354801) van ten minste 800 g/kg en ten hoogste 950 g/kg De volgende onzuiverheden mogen de volgende niveaus in het technische materiaal niet overschrijden: — tolueen: 2 g/kg — ethylcyclohexaan: 2 g/kg	1 september 2024	31 augustus 2031	Het gebruik moet worden beperkt tot professionele gebruikers. Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor metconazool, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de beoordeling van de blootstelling van de consument aan residuen die aanwezig kunnen zijn in de primaire gewassen en de volggewassen die met gewasrotatie worden geteeld; — de bescherming van toedieners en omstanders/omwonenden; — de bescherming van in het water levende organismen. De gebruiksvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager moet bevestigende informatie indienen over: 1. het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater en het grondwater aanwezige residuen, wanneer aan oppervlaktewater of grondwater drinkwater wordt onttrokken; 2. het algemene toxiciteitsprofiel van de metabolieten M11 en M21, dat nader moet worden onderzocht om de daarvoor geldende passende toxicologische referentiewaarden te bevestigen. Daarnaast is ook een bevestiging van de aanwezigheid van M11 en M21 alsook van hun aandeel onder de gemonohydroxyleerde metconazoolverbindingen in gewassen vereist, teneinde de residudefinitie voor risicobeoordeling te bevestigen. De aanvrager dient de bevestigende informatie zoals bedoeld in punt 1 uiterlijk op 15 juli 2026 in bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA, en die zoals bedoeld in punt 2 uiterlijk op 15 juli 2026."

[1] Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.