



EUROPEAN COMMISSION

Health and Food Safety Directorate General

sante.g.3(2026)2251286

Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed

Section *Phytopharmaceuticals - Legislation*

10 - 11 March 2026

CIRCABC Link: https://circabc.europa.eu/ui/group/95a86e0e-0cfe-4354-8d9f-c447c6e85c1b/library/945d3fa5-8174-4e22-b543-ed261ccd33e7?p=1&n=-1&sort=name_ASC

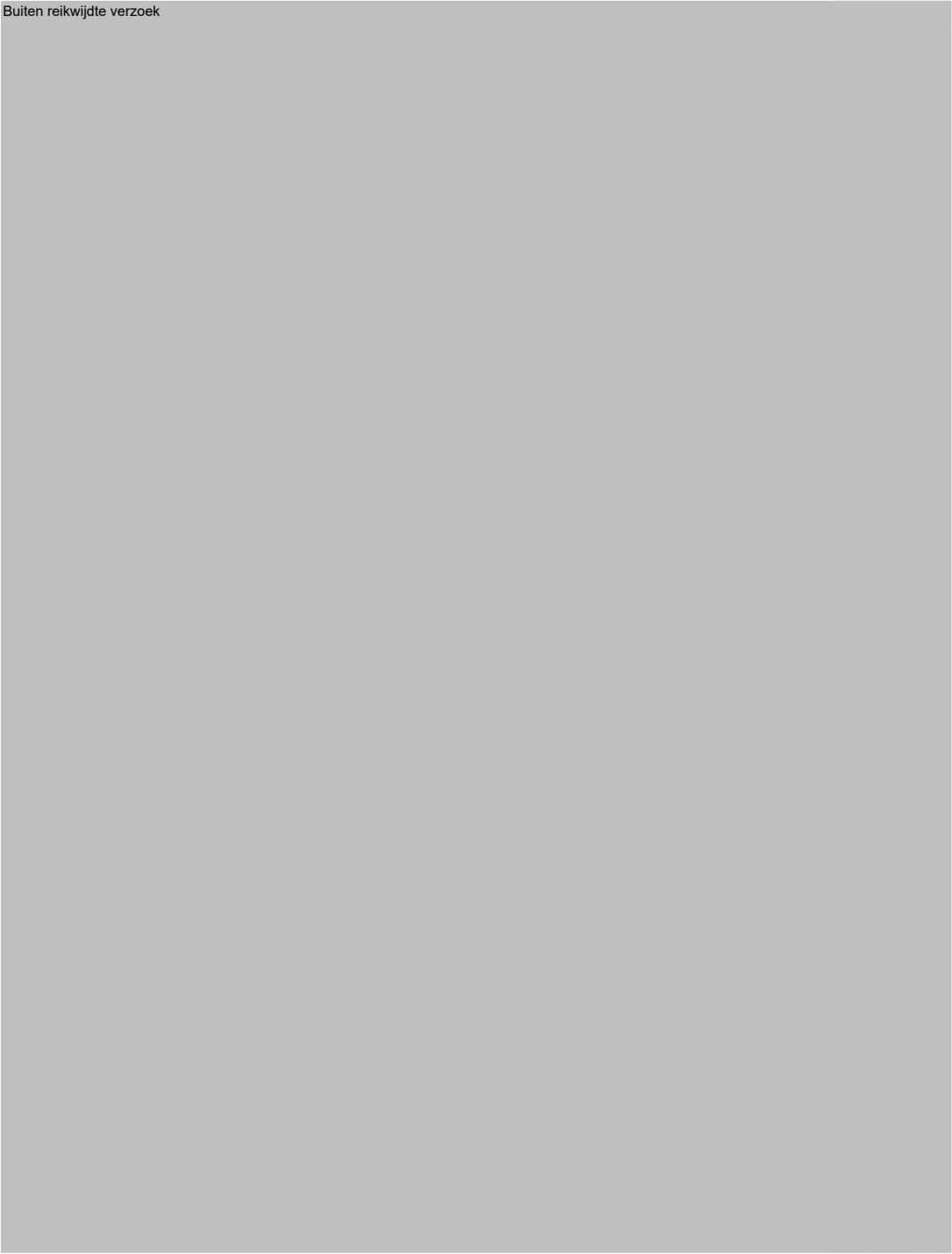
AGENDA

Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek

3. Penoxsulam

Active substance	Class	RM	Procedure
Penoxsulam	HE	5122	Renewal

EFSA - critical areas of concern

Geen.

Input vergadering december 2024

MIL (5.1.2.e 28-11): geen docs op CIRCABC, efsa concl geen issues ecotox, maar bij fate drinkwater overschrijdingen voor sommige major gebruiken en data gap i.r.t. waterzuivering
TOX (5.1.2.e 02-12): Geen documenten. Geen grote problemen voorzien obv EFSA conclusie, wel data gaps voor o.a. consumentenblootstelling en relevantie grondwatermetabolieten.

Verslag vergadering december 2024

PFAS stof met PFAS metabolieten met te hoge uitspoeling in grondwater. Grondwaterbeoordeling niet afgerond. Longer deadline 17 januari.

Input vergadering maart 2025

TOX (5.1.2.e 05-03-2025): Commentaren LS en APPL op CircaBC, stukken lijken vooral over TFA te gaan.
MIL (5.1.2.e 06-03-2025): Zie TOX, maar zie ook een APPL die oude brief (okt 2024) ingestuurd met relaas over data gaps omtrent grondwater, maar TFA lijkt/is de hoofdmoot. Indien nodig moeten fate hier een aparte taak voor geven maar lijkt me RMS taak voor wij er (beleid)tijd in stoppen.

Verslag vergadering maart 2025

COM: is PFAS. Verder nog geen duiding.

Input mei 2025

MIL (5.1.2.e 08-05-2025): geen nieuwe documenten op CIRCABC
TOX (5.1.2.e 09-05-2025): idem

Verslag mei 2025

Reflecting

Input vergadering juli 2025

MIL (5.1.2.e 02-07-2025): geen nieuwe info op CIRCABC
TOX (5.1.2.e 07-07-2025): idem

Verslag vergadering juli 2025

Rijst en cichorei. Niet ED. LR voor all NTO. Humaan: datagaps metabolieten, residuen oa rotational crops. Consumer assessment pending. FATE: leaching naar drinking water lijken ook wat issues te zijn. Is een PFAS. COM reflecting. Lange DL als we willen reageren op EFSA conclusie. (5.1.2.a) graag duidelijk maken in RR dat zowel as als TFA een PFAS is. COM will check. Er is ook nog een issue met een coformulant.

Input vergadering oktober 2025

MIL (5.1.2.e 25-09-2025): geen additionele info op CIRCABC, eventueel Fate aanhaken, want bij fate drinkwater overschrijdingen voor sommige major gebruiken en data gap i.r.t. waterzuivering(29-09-2025 nog niet)
TOX (5.1.2.e 26-09-2025): Geen nieuwe info op CIRCABC.

Verslag vergadering oktober 2025

PFAS herbicide, rijst en cichorei. De situatie lijkt op flutolanil. Ook probleem metabolieten. Ook hier speelt dat de COM intern zich aan het beraden is over PFAS/TFA.

(5.1.2.a) we hebben eerder commentaar ingestuurd TFA en penoxsulam. Het gaat niet alleen om de duration of the study, maar ook over de methode of je het vindt. Willen jullie dit commentaar nogmaals ontvangen? COM: we komen er op terug, niet nodig om opnieuw te sturen.

Input vergadering december 2025

MIL (5.1.2.e 03-12-2025): geen nieuwe relevante info op CIRCABC

TOX (5.1.2.e 5-12-2025): alleen statement RMS (5.1.2.a) dat er wel een veilig gebruik zou zijn (rijst).

Verslag vergadering december 2025

COM heeft indruk dat er voor rijst een safe use is, omdat daar de metaboliëtvorming lager is dan voor cichorei.

Over TFA: mogelijk geen vorming in rijst? We simply don't know. Daarom mandaat en aangepast OECD testrichtlijn om het in een robust way te kunnen bepalen.

Action point december 2025

Penoxsulam is a PFAS that includes a C-CF₃ group and thus is likely a TFA-precursor. This issue has not been addressed in the risk assessment, leaving the possible risks to groundwater or consumers unknown, which makes it hard to envisage a renewal based on the representative use in rice.

Input vergadering januari 2026

MIL (5.1.2.e 15-01-2026): geen nieuwe info op CIRCABC ... later op de avond wel (5.1.2.a) niet eens met RMS (5.1.2.a) en teveel wat niet weten, ik heb geen 'nieuwe' beoordeling gezien die door RMS is gedaan en als die er is moeten we eventueel fate specifiek vragen.

TOX (5.1.2.e 15-1-2026): idem

Verslag vergadering januari 2026

COM wijst weer op rijst.

TFA: COM wil dit adresseren met confirmatory data ivm het mandaat aan EFSA over de methodiek.

Gaat dus met renewal voorstel komen.

Input vergadering maart 2026

Mil (5.1.2.e 05-03): geen nieuwe info op CIRCABC

TOX (5.1.2.e 6/3): idem

Verslag vergadering maart 2026

PFAS. COM identified a safe use voor deze stof, zowel de parent en de metaboliëten een scenario waar de grenswaarde niet wordt getriggered. Voor gebruik in rijst. Voor cichorei andere metaboliëten die wel grenswaarde triggered, dus die valt af. Rijst blijft over. COM begrijpt dat dit controversieel is, vanwege afwezigheid TFA. Zeker gezien tweede mandaat EFSA waar wordt gekeken naar de methodiek. TFA is niet gevonden in dit geval. TFA wordt volgens de literatuur niet gevormd onder bepaalde omstandigheden, maar waarom hier niet precies is enigszins een puzzel. COM gaat voorstel doen voor renewal in rijst, met restrictie en confirmatory information of de andere metaboliëten worden gevormd. In afwachting van de uitkomsten mandaat, maar COM wil wel door, om de applicants ook de ruimte te geven zodadelijk de juiste methodiek toe te passen. 25 maart.

Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek

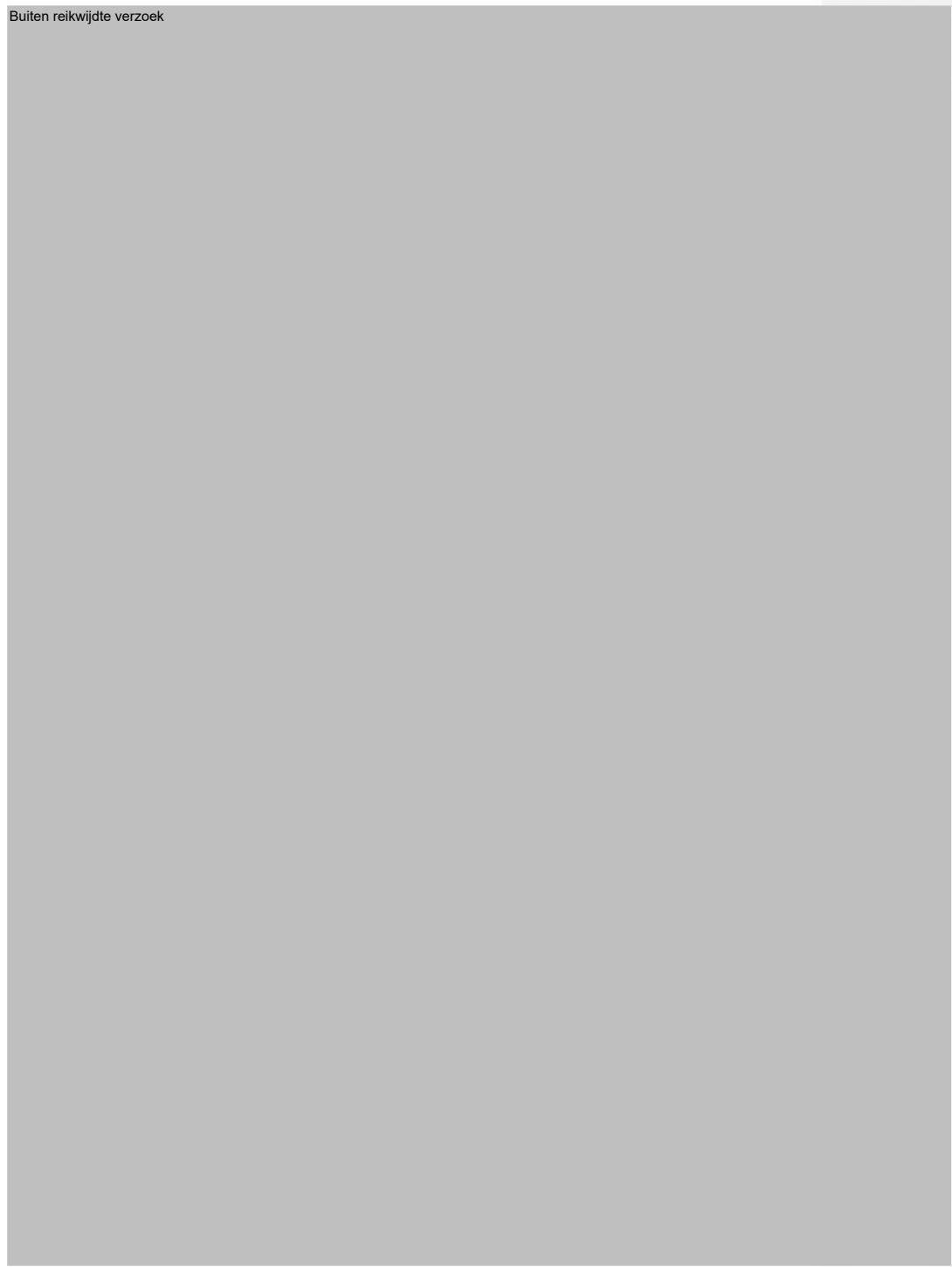


Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek

9. **Di flufenican**

Active substance	Class	RM	Procedure
Di flufenican	s	S	
EFSA - critical areas of concern: Yes High risk for aquatic organisms was concluded for all representative uses of di flufenican			
Input vergadering december 2025 MIL (5.1.2.a) 03-12-2025): naast critical area of concern is er een drinkwater data gap en voor metaboliten t.a.v. vissen en bijen. TOX (5.1.2.a) 5-12-2025): Vanuit tox geen issues voorzien. Vanuit res is er nog een datagap voor een metaboliet en voor drinkwater treatment. Voorzie vanuit tox/res geen problemen. Verslag vergadering december 2025 COM verwacht nog opmerkingen van de aanvrager op de EFSA-conclusie 5.1.2.a			
Action point december 2025 Since data was generated on di flufenican in the DK TriFluPest study on TFA-formation, we could envisage a mandate to EFSA to analyse this data and include it as an addendum to the EFSA conclusion. This way it can be taken into account in the decision making on whether to renew the approval or not. Input vergadering januari 2026			

MIL (5.1.2.e 15-01-2026): geen nieuwe info op CIRCABC, 5.2.1

5.2.1

5.2.1

TOX (5.1.2.e 15-1-2026): geen nieuwe info.

Verslag vergadering januari 2026

Aanvrager heeft commentaar geleverd op de EFSA-conclusie; dit is gedeeld op circa.

5.1.2.e neemt stof over.

5.1.2.a

Input vergadering maart 2026

Mil (5.1.2.e 05-03): geen nieuwe info op CIRCABC

TOX (5.1.2.e 6/3): idem

Verslag vergadering maart 2026

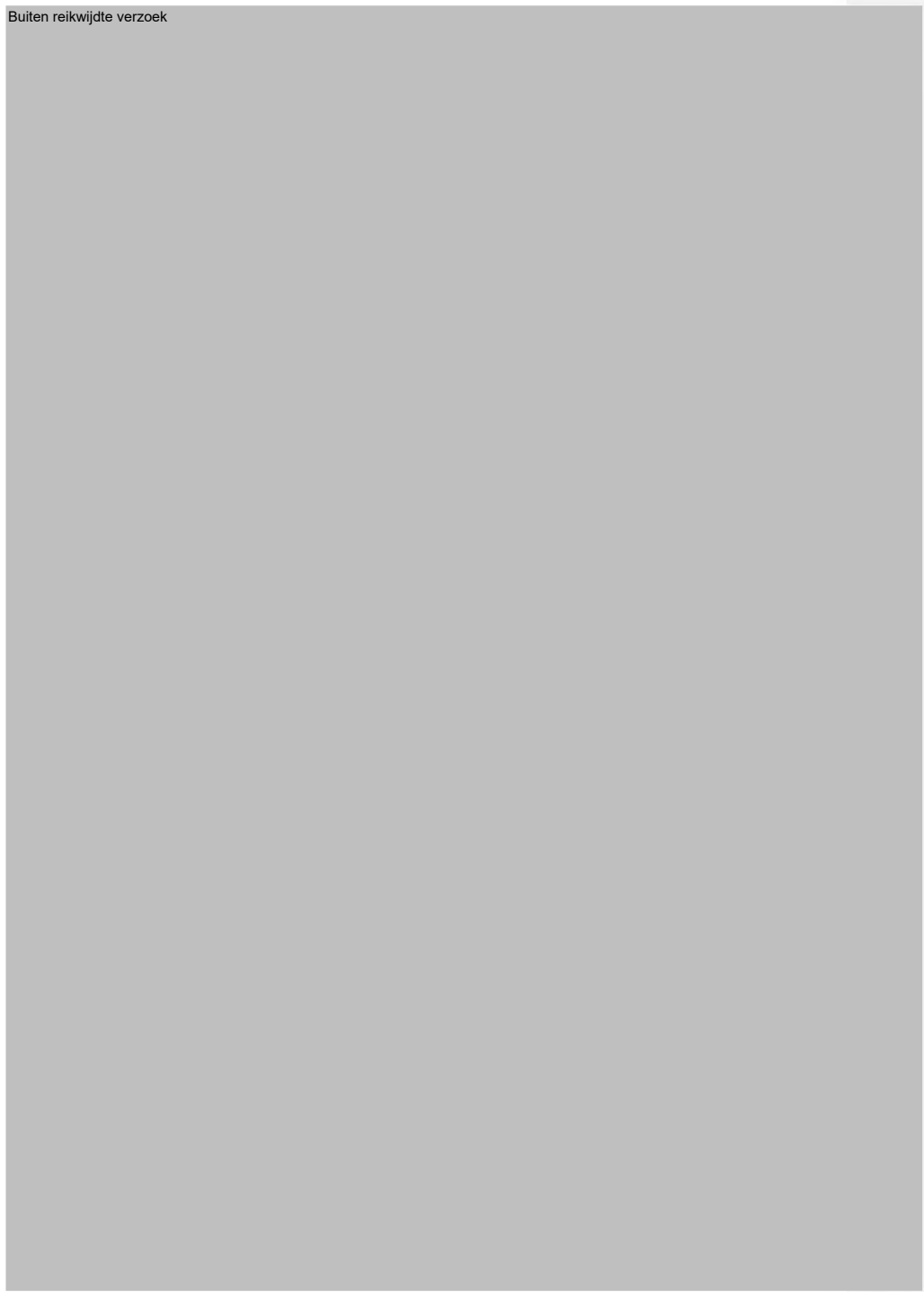
Er komt een meeting met de applicant en nog een met EFSA. Volgende keer meer info.

Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek

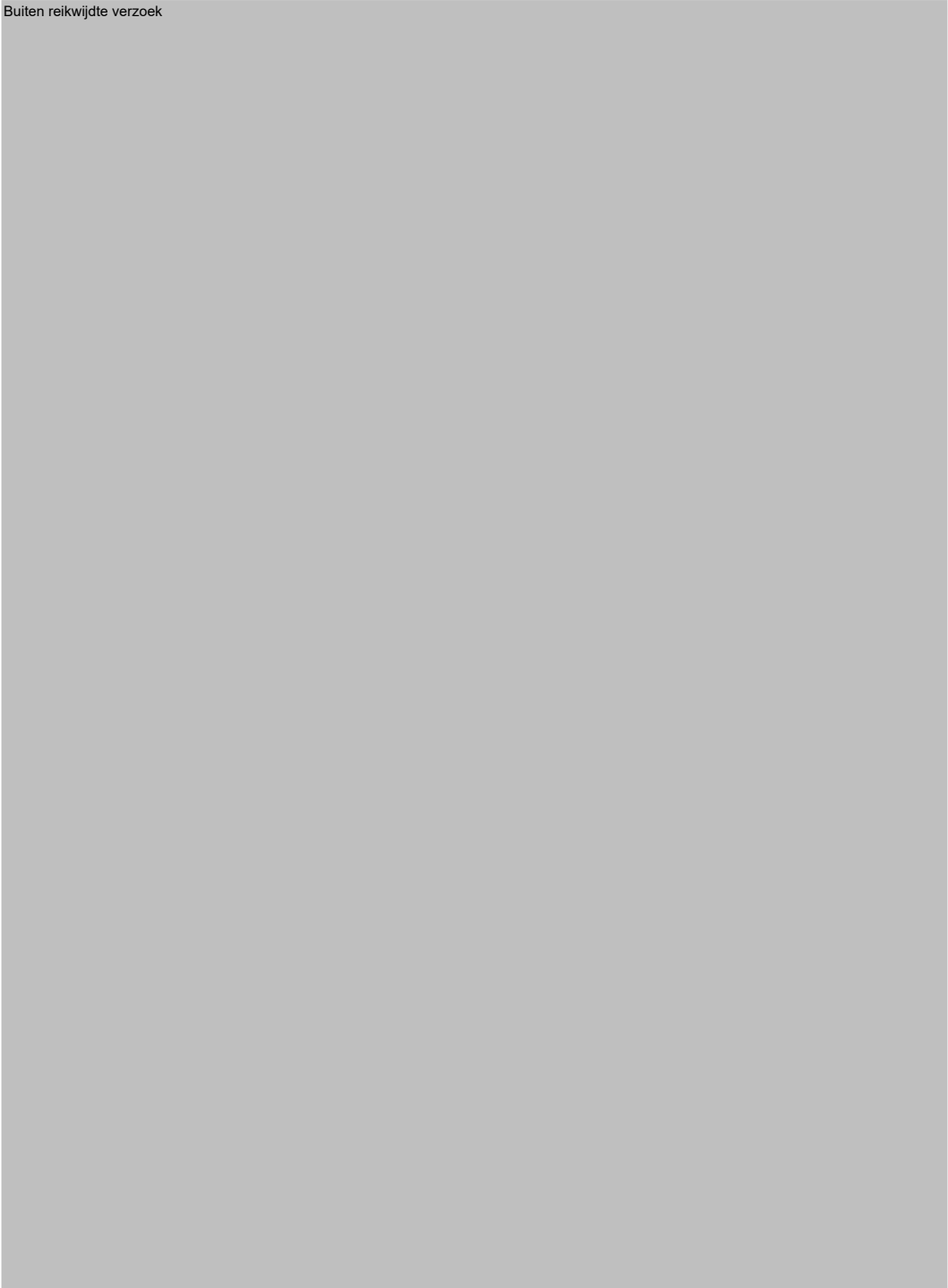
Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



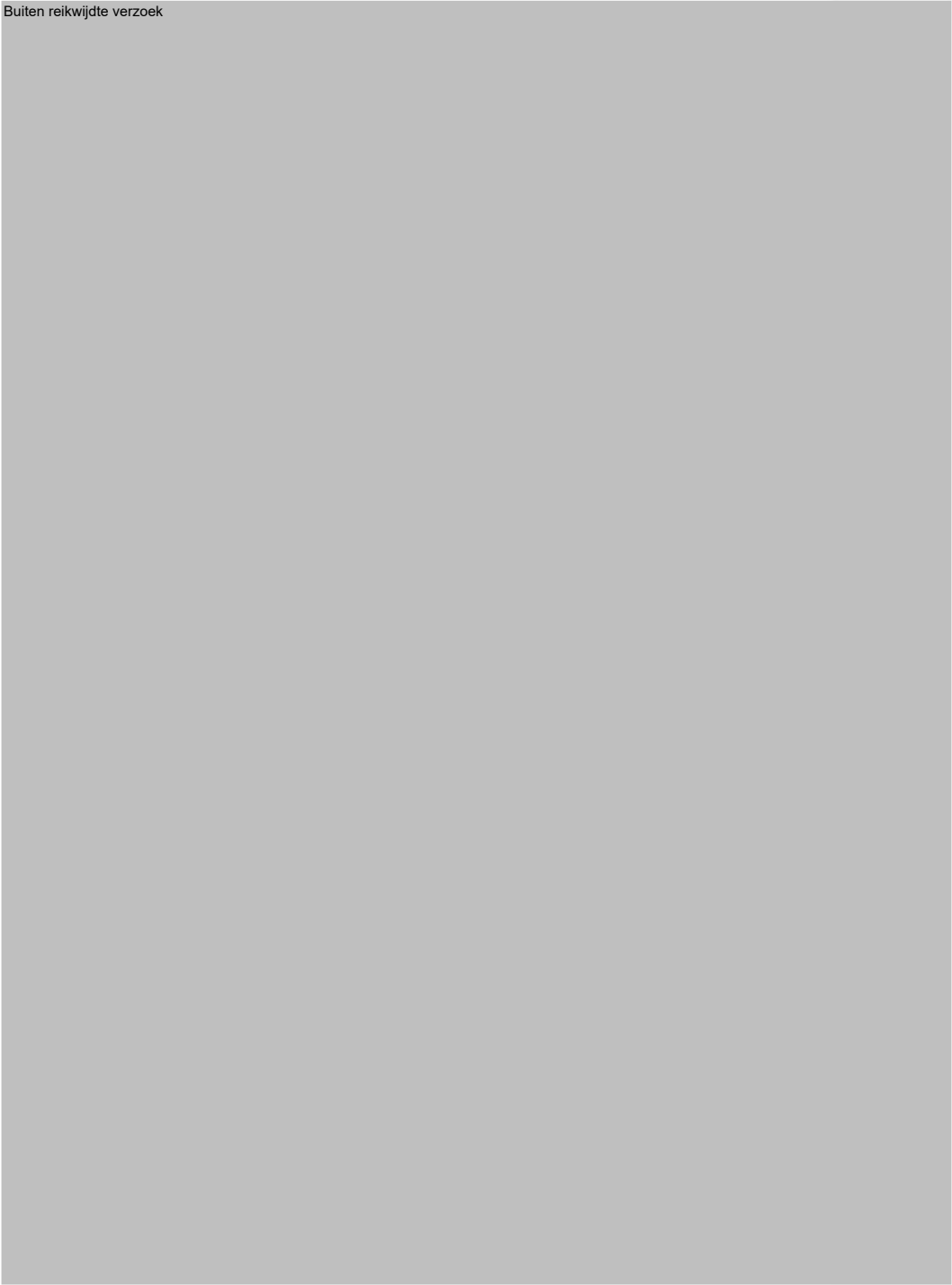
Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



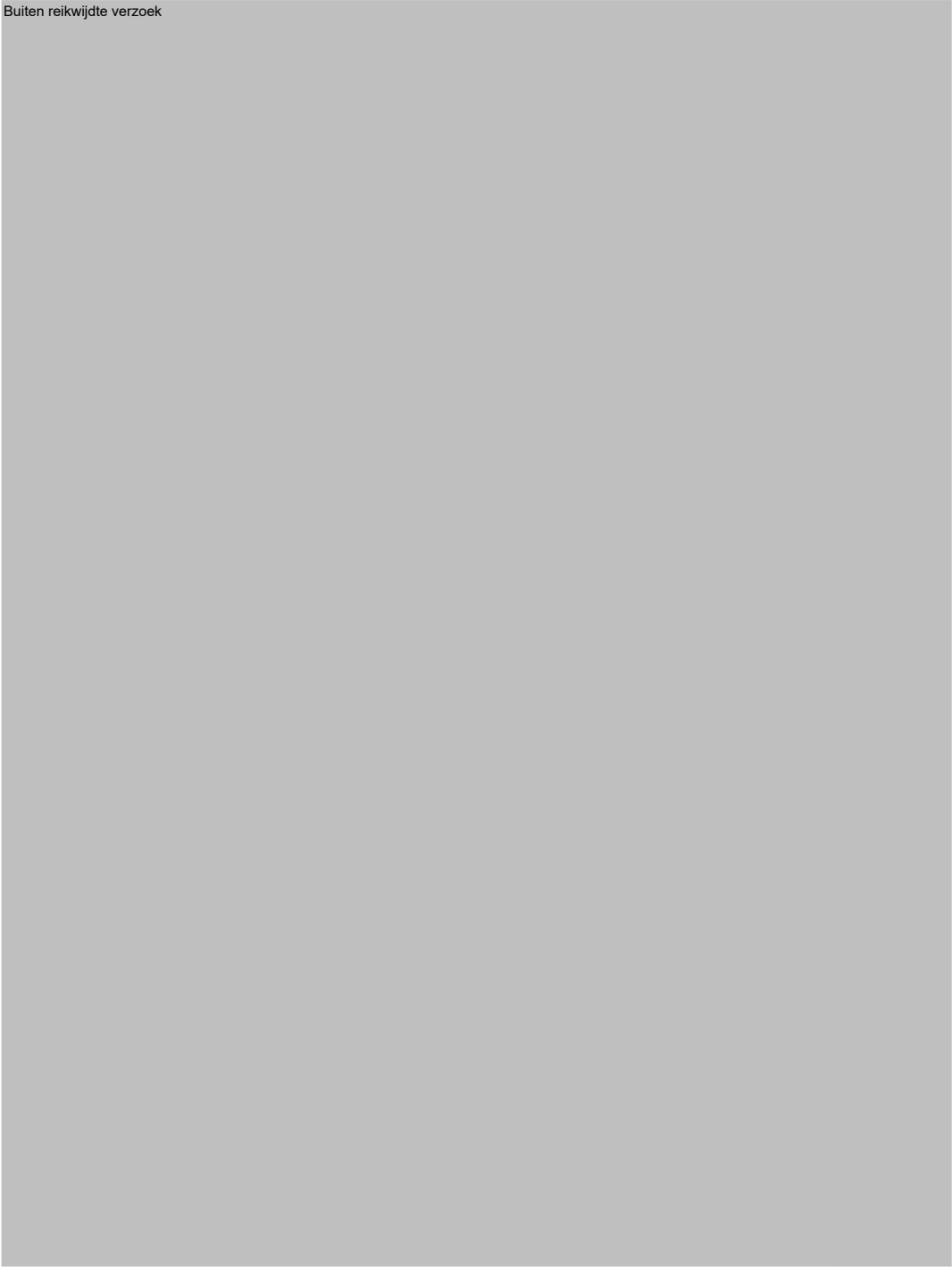
Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



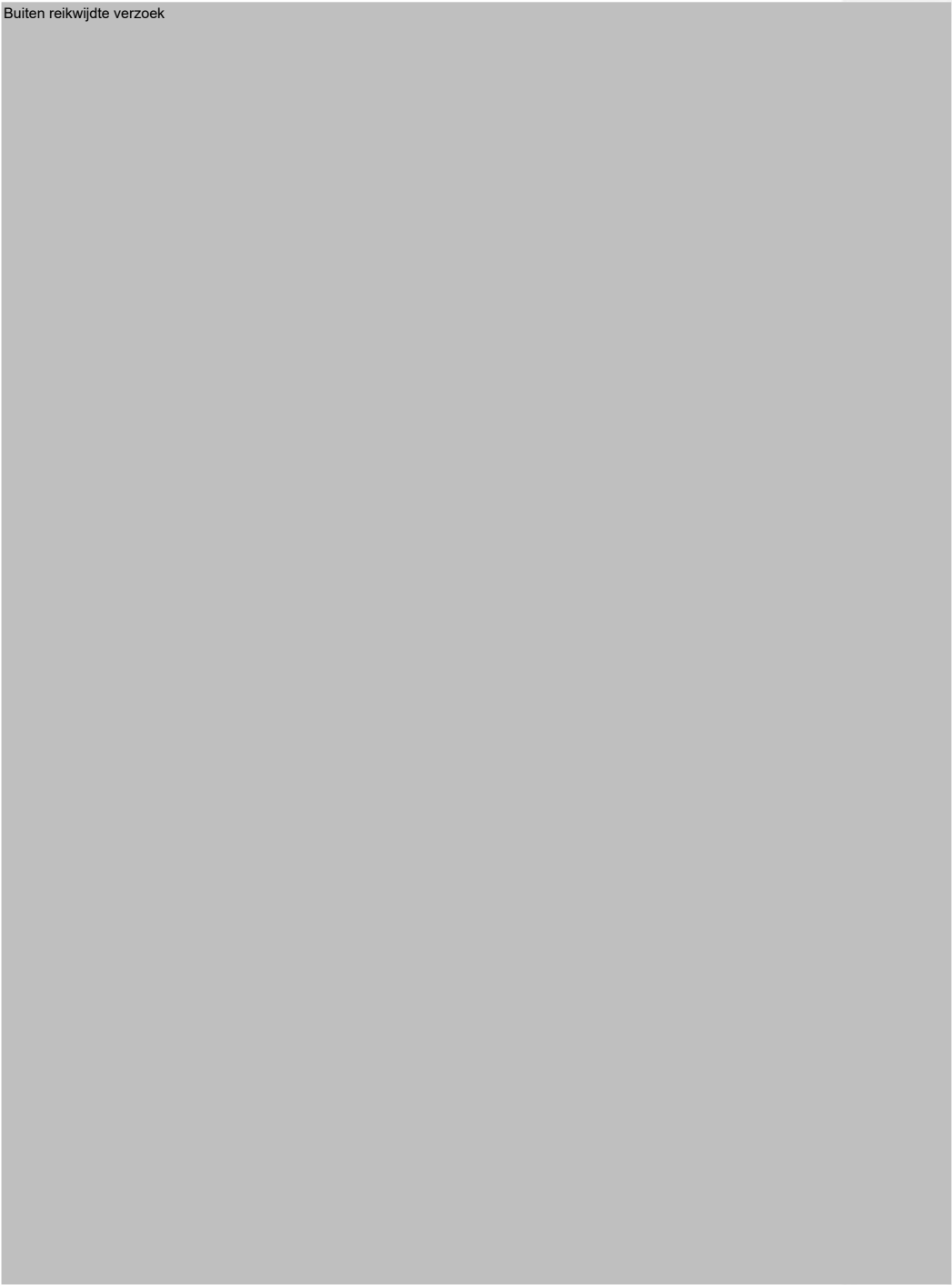
Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek

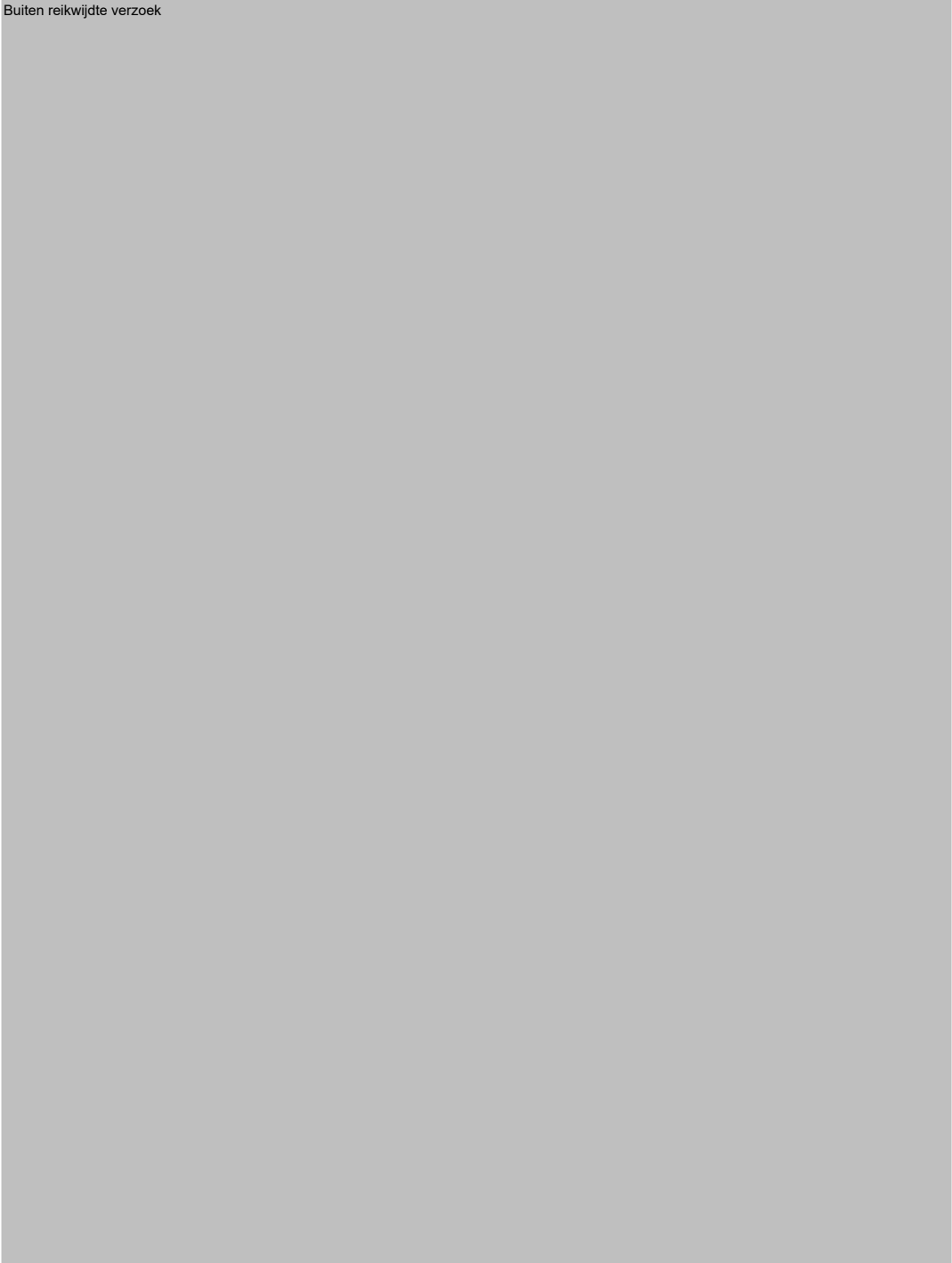


Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek



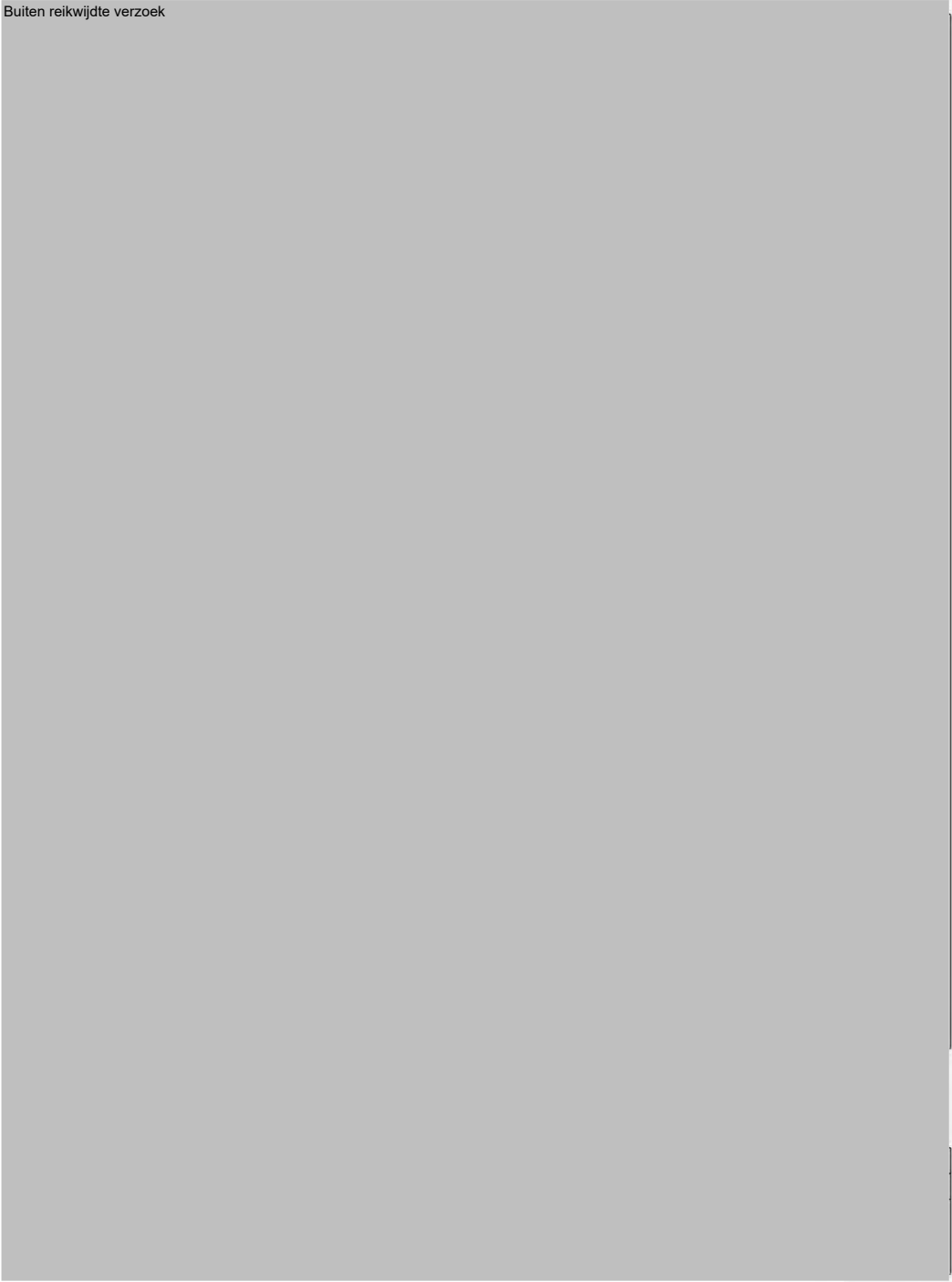
Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



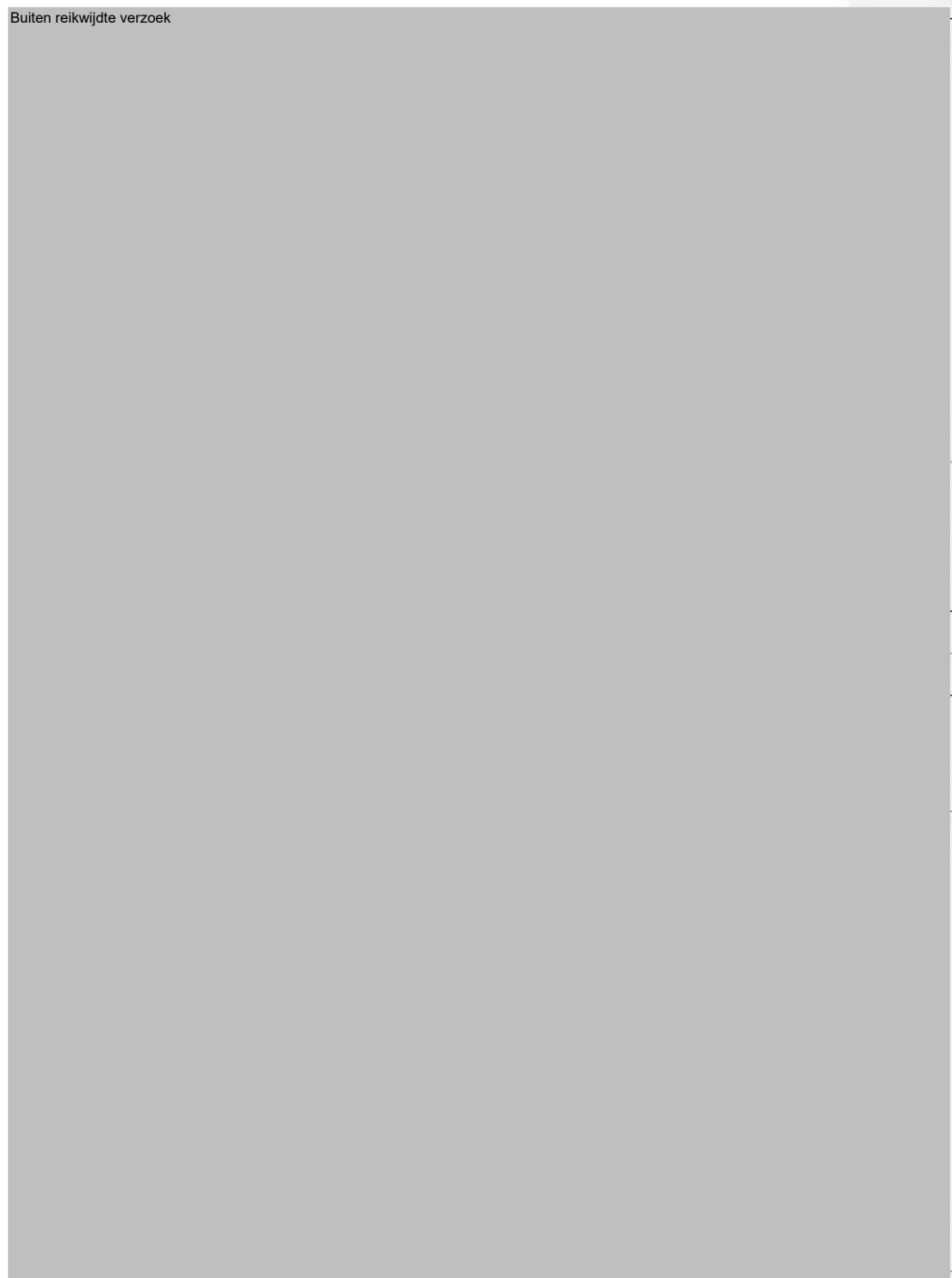
Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek

A.10 Updates, clarifications & questions on specific substances:

1. Trifluoroacetic acid (TFA) - Update on Working Group concerning the second EFSA mandate (List – Methods – Fate)

Metabolite	Class	RMS	Procedure
Trifluoroacetic acid (TFA)			
EFSA - critical areas of concern			
Input oktober 2024 Conceptspreeklijn: • As indicated previously, in NL there is an on-going concern with regard to TFA. • NL supports 5.1.2.a's perspective and is keenly interested in the outcomes of their research and in further discussions on their proposed approach. • We also look forward to hearing the Commission's and other Member States' positions and proposed next steps. • It seems that all PFAS actives are potential TFA precursors but we have a lot of data gaps to be able to conclude for all of them whether they indeed form TFA and whether this is a problem for groundwater. • It would therefore be helpful to map for each substance what we know and don't know. Could the Commission create a list of these substances – like a table – and add information on: ○ Renewal status and expected timeline: Is the substance currently under renewal? If so, what is the current status (is a RAR available)? ○ TFA identification: If a RAR is available, was TFA identified as a major metabolite? ○ Studies adequate for TFA detection and formation fraction: if TFA is not identified, were the studies adequate? Has additional information been requested?			

- Groundwater assessment: If the data is available and the assessment already performed, do the data indicate any exceedance of the groundwater limit for relevant metabolites (in some or all the modeled FOCUS GW scenarios)?
- We believe that such an overview would be highly valuable in guiding our next steps both at EU and MS level, such as waiting for the renewal process to complete or starting an article 21 review to obtain clarity on the TFA-situation.
- Focused on groundwater, info on residues (e.g. formation as plant metabolite and uptake rotational crops) needed.

Verslag oktober 2024

COM: toelichting mandaat aan EFSA over reference values. DL oktober 2025.

COM is reflecting voor een tweede mandaat over TFA, meer algemeen, welke exposure routes en bronnen van TFA. Welke stoffen er zijn en welke dat er is over TFA-vorming. Sluit ook aan bij comments NL en ^{5.1.2a}

5.1.2.a

Relevantie van TFA: aanvragers moeten aantonen dat bij nieuwe middeltoelatingsaanvragen dat TFA onder de 0,1 blijft. Bij al toegelaten middelen kan dit dan bij de art 43 renewal worden opgepakt.

NL: zorg uitgesproken over TFA en goed dat COM stappen gaat zetten met mandaat. Verzoek gedaan om overview van stoffen te maken, zodat we weten om welke stoffen het gaat en waar we staan in het reguliere renewalproces. Naast grondwater, ook bezien of residuen in rotational crops te bekijken.

EFSA heeft voor hun tox mandaat een lijst met 19 stoffen die potentieel TFA-precursor zijn (likely to be formed) en nog een lijstje stoffen waar ze te weinig informatie hebben maar waar mogelijk meer informatie over beschikbaar is of komt.

5.1.2.a

COM: TFA is niet alleen PPP, ook andere bronnen. Het is een breder probleem en dat wil de COM ook breder bezien. Daar is verdere interne consultatie nodig en daarvoor moet eerst het nieuwe college van commissarissen geïnstalleerd zijn. COM heeft dus zaken in de pipeline, maar kan daar nu nog niet meer over zeggen; niet over de inhoud en niet over het tijdspad.

^{5.1.2a} gaat COM artikel 21 starten voor TFA-precursors. Want is te voorspellen dat ze uitspoelen in alle scenario's. COM: zit in het ding in de pijplijn, dus nog niets concreets. COM wil wel graag weten of er voorbeelden zijn waar TFA-uitspoeling onder de 0,1 blijft.

Action point oktober 2024



NL comments
TFA.msg

Input vergadering december 2024

MIL (5.1.2.e 29-11) geen nieuwe docs op circabc

TOX (5.1.2.e 02-12): idem

SPREEKLIJN:

Thank you for the opportunity to address this important matter.

Thank you for providing this helpful overview of the PFAS active substances and their status in the renewal process. Does the Commission plan to supplement this overview with the information on TFA that is available for each of these substances? (For example, whether TFA was identified as a major metabolite, what is known about the formation fraction and whether TFA-appropriate studies were performed?)

Additionally, we would appreciate clarification on the Commission's perspective regarding the relevance of TFA and the subsequent steps Commission plans to take in this regard. In particular, we are keen to understand whether the Commission is considering initiating an Article 21 procedure for some or all of the identified potential TFA precursors.

5.1.2.a

For action within our regulatory context, this needs to be done at EU level and we consider dedicated studies on TFA formation, utilising a consistent methodology would help generate robust data for all potential TFA precursors. Does the Commission consider it possible to explore an art 21 group approach —potentially involving coordinated efforts of an extended TFA industry consortium? This could provide a practical and efficient way forward to achieving the clarity needed.

We look forward to hearing the Commission's and other views on these points.

Verslag vergadering december 2024

DK heeft een rapport ingediend over de situatie in grondwater in DK. Verschillen in regio en verschillen tussen pesticiden. Atmosferische depositie is groot en 50 tonnes per jaar bijdrage, moeilijk te schatten (waarschijnlijk overschatting) 16 tonnes per jaar uit atmosferische depositie.

Overview heeft Com gemaakt, 31 approved. 16 op rapporteur level, allemaal te laat. Urge LS om deze snel af te ronden. Er komt AP om LS te vragen wanneer ze bij EFSA gaan indienen.

Wat betreft ons stroomschema: Prioritise after consultation, such an approach lead to problems downstreams, conclusie van COM is dus dan ons voorgestelde stroomschema dus niet mogelijk is en geeft dimoxystrobin als voorbeeld, more work, more confusion. Bottomline deze ad hoc approach niet de beste weg.

5.1.2.a er zit ook veel in regenwater, dus kan nooit onder de 0.1 blijven voor grondwater. COM: we zijn gebonden aan ons framework (KRW in dit geval) maar inderdaad dit is multifactorial en zal meegenomen worden in OSOA discussies.

NL: spreeklijn. Aanvulling informatie over TFA in overzicht kan COM niet doen, dat is letterlijk in de handen van de LS. Wat ze vooral doen is LS er op aan spreken om sneller te gaan. Article 21 is een van de zaken die ze gaan meenemen naar hierarchie, maar vragen zich af of gezien dat zo veel stoffen al in renewal zitten of dit sneller is, bovendien geeft het procesmatig problemen (met residuen?). COM is het eens dat dit op geharmoniseerde wijze moet, vandaar acties over OSOA.

COM: mandate to EFSA loopt, in maart weer een update.

Input vergadering maart 2025

TOX (5.1.2.a 06-03-2025): Geen documenten op CircaBC.

MIL (5.1.2.a 06-03-2025): zie TOX

Verslag vergadering maart 2025

COM is nog steeds bezig met hun hierarchy, dus nog geen concrete aanpak.

COM heeft update gemaakt van table met PFAS-stoffen.

Het gaat om 30 stoffen (als flufenacet eruit gaat). 24 zijn in renewal, waarvan 2 met EFSA conclusie en 8 in peer review. 14 bij RMS. Things are moving through the normal system.

COM overweegt een tweede TFA-mandaat over degradatiestudie en uitspoeling ivm paper (5.1.2.a) en comments (5.1.2.a) dat OECD degradatiestudie niet voldoende is o TFA vorming goed aan te tonen. (5.1.2.a) heeft TFA formatie bij 7 stoffen aangetoond.

Er is nog een paper (uploaded onder penoxsulam) waaruit blijkt dat elke CF3-PFAS TFA vormt. Daarom is het goed dat EFSA mandaat krijgt om dit nader uit te zoeken. Vraag is dan: hoe passen we dat toe op lopende aanvragen? Daar komt COM dan op terug als het mandaat rond is. Meer info in mei.

5.1.2.a

Over de norm: voor TFA voor grondwater moeten we 0,1 ug/L gebruiken want TFA is dan relevant. Voor drinkwater gaat het om health based waarden. De 0,1 is geen veiligheidsnorm, maar een juridische norm. Voor drinkwater is een risk based approach mogelijk.

In de beslissing van flufenacet is TFA als relevant benoemd en is de 0,1 ug/L toegepast.

EFSA: CLH-dossier is bij second accordance check. Daarna komt de public consultation, maar EFSA heeft geen inzicht in de timelines.

COM: we zullen ook het DE model toevoegen aan het mandaat aan EFSA.

5.1.2.a

Input mei 2025

MIL (5.1.2.a 08-05-2025): geen nieuwe MIL specifieke info, kort door de bocht (5.1.2.a) vraagt up-date hoe omgaan met TFA/PFAS

TOX (5.1.2.a 09-05-2025): alleen reactie (5.1.2.a) die inderdaad vraagt hoe andere LS hier nu mee omgaan.

Verslag mei 2025

COM: werkt aan second mandata aan EFSA (en evt ECHA ivm biociden) over TFA vorming in soil en naar groundwater; issues met OECD studie etc. Update van DG ENV over PFAS en water komt in juli paff (die was voor maart paff gepland).

(5.1.2.a) heeft gevraagd of LS nationaal iets doen of dat overweegt. COM vraagt LS of ze willen reageren op de mail van (5.1.2.a) zodat alle reacties op Circabc staan.

Update over total burden: COM heeft vernomen dat aanvrager van penthiopyrad niet meer wordt gesteund.

(5.1.2.a) report geological survey die TFA-vorming aantoont van een aantal stoffen. Op basis daarvan is (5.1.2.a) EPA de toelatingen van middelen op basis van 6 stoffen aan het tussentijds herbeoordelen. En een stof waar TFA-vorming helder maakt dat

(5.1.2.a) wijst op art 44 verplichting om toelating te herzien als geconcludeerd wordt dat de KRW-doelen niet meer wordt voldaan. Toelatinghouders zijn geïnformeerd en in de gelegenheid gesteld om info te leveren. Verwacht

volgende maand een besluit. 5.1.2.a zal de COM ook vragen een artikel 21 procedure te starten voor alle stoffen die een toelating hebben in 5.1.2.a
COM vraagt 5.1.2.a om het stoffenlijstje te sturen.

5.1.2.a

Input vergadering juli 2025

MIL (5.1.2.e 06-07-2025): reactie/bijdrage van DE uitgebreid en voor div stoffen

TOX (5.1.2.e 04-07-2025): Idem.

Verslag vergadering juli 2025

Update van COM:

- Tweede mandaat formation in the environment, initial draft ECHA en EFSA, klaar na de zomer.

- Vraag 5.1.2.a over nationale aanpak:

- 5.1.2.a heeft aangegeven aantal ppps te beoordelen.

- 5.1.2.a nemen TFA mee in ppp grondwaterbeoordeling, applicant heeft middel ingetrokken

- Notitie 5.1.2.a

artikel 21 voor de stoffen waar geen renewal is.

Mandate voor exposure eerst afronden (oecd 307?), want dat zou onderdeel moeten zijn van een artikel 21.

+ document met essential use van deze stoffen, beetje gemengde boodschap, maar dat is de situatie.

COM: stelt voor te wachten met artikel 21 totdat de mandaten er zijn.

- EP, PAN Europe: beide call for action.

- Revised table is uploaded in Circabc. Als er nog updates zijn vanuit de LS dan graag toesturen (komt in action points).

5.1.2.e presentatie vanuit DG environment.

Over drinking water directive.

Vraag COM: wat is het verschil tussen sum of PFAS = lijst van 20 PFAS opgeteld, PFAS total = letterlijk alle PFAS opgeteld, geeft wat uitdagingen qua analyse. LS kunnen kiezen welke ze gebruiken. Bijna alle LS kiezen op dit moment voor SUM of PFAS.

5.1.2.a

DG-ENV: LS gebruiken verschillen in relevant/niet-relevant en kan bovendien over tijd veranderen.

WHO kijkt naar de GMPR assessments en hebben ook gekeken naar het SAnco document, maar kan er van

afwijken.

Health based values: TFA zal worden meegenomen, was in eerste instantie verwacht in oktober maar nu wordt het 2026. COM vult aan: TOX ref values, want TFA kan residue in food zijn, dus niet per se drinking water mandate.

COM: welke data is nodig bij LS om pesticiden te monitoren. DG ENV is aan de LS zelf. We zien dat er veel verschillen in gebruik zijn, dus up to local competent authorities welke pesticiden te monitoren.

5.1.2.a

NL: ^{5.1.2.a} vraag over TFA, support voor ^{5.1.2.a} Planning to send you a similar request on a very short basis.

5.1.2.a

5.1.2.a

Input vergadering oktober 2025

Let op na vorige vergadering heeft NL brief gestuurd naar COM!

TOX (^{5.1.2.a} 26-09-2025): Geen docs op CIRCABC

MIL (^{5.1.2.a} 29-09-2025): geen nieuwe info op CIRCABC op onze brief na

Verslag vergadering oktober 2025

Mandaat EFSA TRV loopt goed, zie ook aantekeningen bij EFSA.

COM heeft een nieuw mandaat voor ECHA/EFSA 3 main points:

1. Compilation lijst stoffen ppp en biocides indicaties welke stoffen mogelijk TFA vormen en welke condities zorgen voor vorming van TFA.
2. OECD test guidelines persistentie, moeten die worden geupdate? Identificeren of/waar aanpassingen nodig zijn.
3. Exploration alternative methods om te beoordelen of TFA boven de grondwaternorm komt.

18 months taak. Mogelijk komen EFSA en ECHA met verzoeken om informatie naar de LS.

Art 21 vraag ^{5.1.2.a} 6 stoffen die nog niet in renewal traject zitten. Ook brief van NL voor deze 6 stoffen. Artikel 21 is van beperkte waarde volgens COM vanwege:

- Voor 2 stoffen, start de renewal volgend jaar, voor de andere 4 moeten we wel langer wachten.
- COM wil wachten op de uitkomst van de hierboven beschreven mandaat zodat het vormen van TFA op een meer betrouwbare manier kan worden vastgesteld.
- Geen aanwijzingen in de dossiers dat TFA wordt gevormd. Met daarbij de opmerking dat voor Mefentri... er wel info is in de ^{5.1.2.a} studie, maar dat er wel veel onzekerheden zijn.

Kortom er is geen screaming alert aldus COM.

Bovendien: LS kunnen nationaal acteren. Net als ^{5.1.2.a} ^{5.1.2.a} is bezig, ^{5.1.2.a} is bezig, kunnen nog niet delen nog geen besluiten genomen. Ik heb aangegeven dat ook wij naar de Deense data kijken. COM wil graag op de hoogte gehouden worden van de besluiten die de LS nationaal nemen.

5.1.2.a

5.1.2.a

5.1.2.a

Action point oktober 2025

In response to the request from 5.1.2.a and The Netherlands to initiate an Article 21 procedure for 6 active substances for which the renewal process has not yet started, the Commission indicated that it is considered necessary to wait for the outcome of the new mandate Commission has formulated for ECHA and EFSA first and that there are no indications in the dossiers that TFA is formed. We would like to respond to this as we see this differently.

In regulation 1107/2009 article 21 it is not mentioned anywhere that Commission needs to wait to initiate an Article 21 procedure until it is clear exactly how it can be carried out. Moreover, Denmark has developed methodology as described in the article 44 notification that may be used for these actives as well.

There are sufficient indications that all/the majority of PFAS-actives will break down into TFA, this can be looked at during an article 21 procedure for the specific actives. The fact that there are no indications in the dossiers that TFA is formed in the lab, does not mean that TFA will not be formed in the environment. It is more likely that not finding TFA in the dossiers has to do with the way the studies have been performed (not long enough, radioactive label at the wrong site, inappropriate analytical method).

NL appreciates the new mandate that Commission has formulated for ECHA and EFSA, but we are worried about the timelines. The TFA discussion has been ongoing for a long time, and now another 18 months will be added. We believe this mandate can certainly be done more quickly, as the Danish methodology is already available. In the current renewal dossiers of PFAS-active substances, Member States face a similar challenge to that required for an Article 21 procedure, so we see no reason not to initiate Article 21. With the help of the information already gathered by various MSs regarding the methodology, we are convinced that it is possible to complete this task in less than 18 months. Of course also NL is willing to share information with EFSA/ECHA when needed.

Input vergadering december 2025

MIL (5.1.2.a 03-12-2025): op CIRCABC standpunten div LS., niets inhoudelijk nieuws

TOX (5.1.2.a 5-12-2025): zie MIL

Verslag vergadering december 2025

Mandaat aan EFSA over methodiek is nu beschikbaar. Deadline is mei 2027. Die tijd is volgens COM nodig om de technische vragen te beantwoorden.

5.1.2.a

Ctgb: ik heb gemeld dat het college volgende week vergaderd en waarschijnlijk een beslissing neemt over de aanpak met betrekking tot de Deense data voor de NL situatie. En dat we COM en het SCoPAFF zullen informeren hierover.

Input vergadering januari 2026

TOX (5.1.2.a 15-1-2026): geen nieuwe info op CircaBC – alleen reactie NL

MIL (5.1.2.a 15-01-2026): idem

Spreeklijn:

- Just before the Christmas break our board took the decision to start article 44 review for all products based on 6 substances for which there is TFA-data. This is the Danish data. It concerns 46 products.
- Similar to the approach in Sweden and Norway, we expect decisions at the latest by April 2028.
- We will also take into account the Danish data on TFA for on-going applications.
- The press release was uploaded under the PFAS agenda point.

NL: bovenstaande gemeld.

COM heeft binnenkort een meeting met EFSA en ECHA over het second mandate.

5.1.2.a autoriteit heeft gebruik van bepaalde middelen verboden in grondwaterbeschermingsgebieden als precautionary measure. Er is heel recent een press release geweest. Opgenomen in regular workflow. Ze hoeven geen risk assessment te doen, want het is precautionary en beperkt tot grondwaterbeschermingsgebieden waar ze dergelijke maatregelen zo kunnen nemen.

Input vergadering maart 2026

Mil (5.1.2.a 05-03): geen nieuwe info op CIRCABC

TOX (5.1.2.a 6/3): idem

Verslag vergadering maart 2026

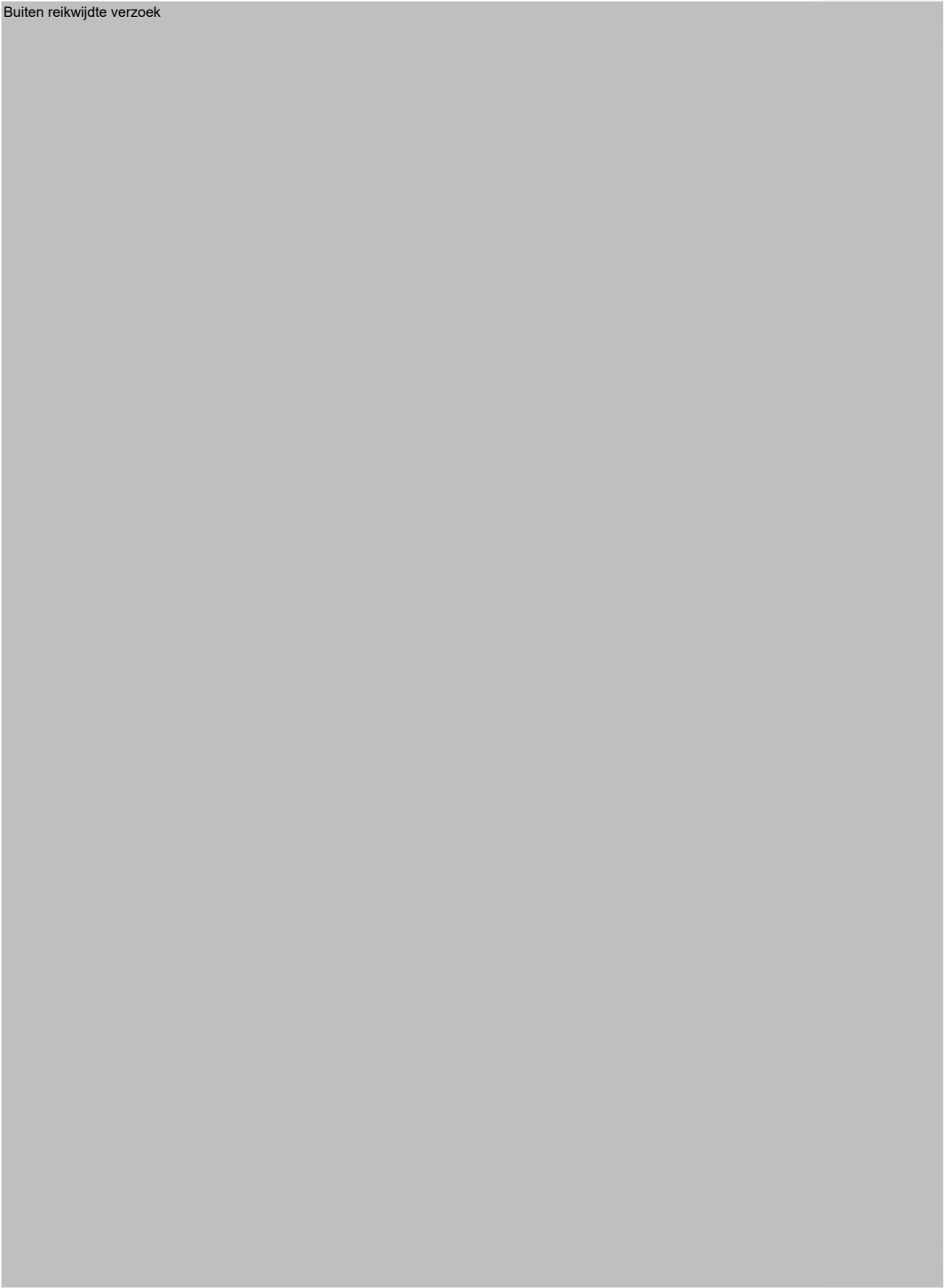
5.1.2.e doet dit dossier nu. Eerste WG is geweest, scope besproken en takenverdeling verschillende experts. 3 terms of reference: lijst met actieve stoffen als PFAS en PFAS die TFA genereren (ppp en biociden), incl data of TFA was spotted. De tweede OECD GD welke limitaties zijn er en hoe verbeteren, de derde voorspellen TFA concentraties in grond- en oppervlaktewater oa literatuur onderzoek. 23 maart volgende overleg. Komt update in mei.

Buiten reikwijdte verzoek

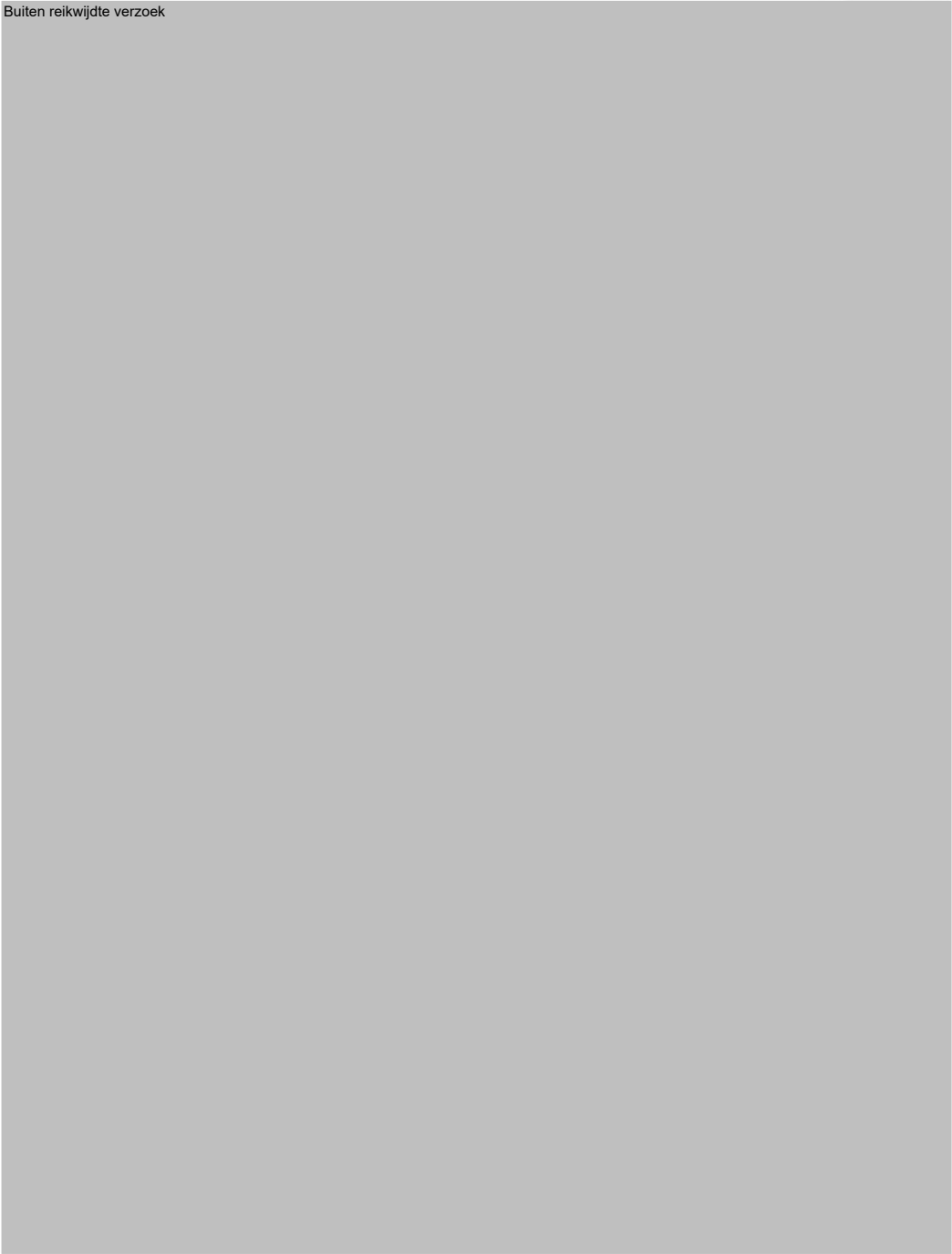
Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



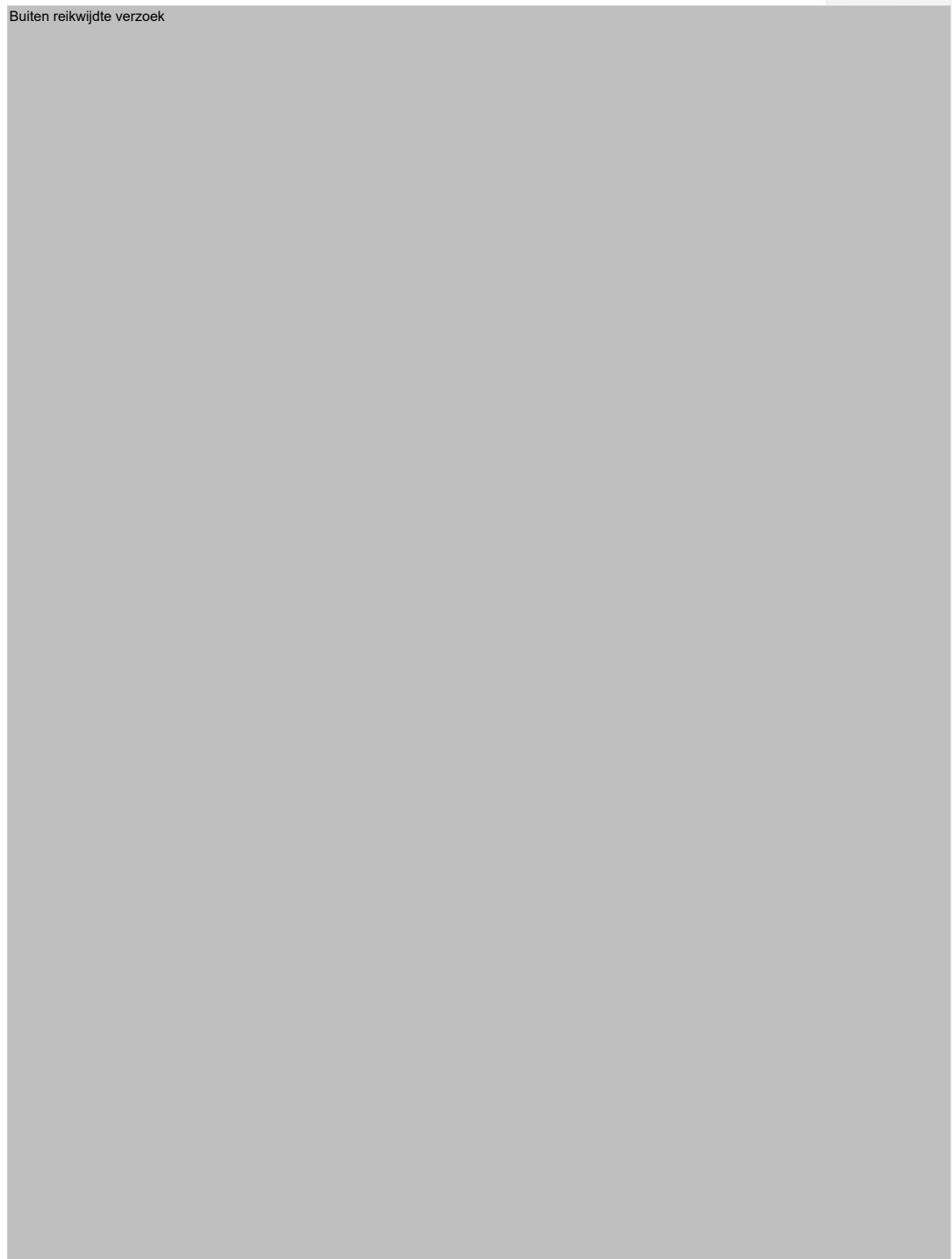
Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



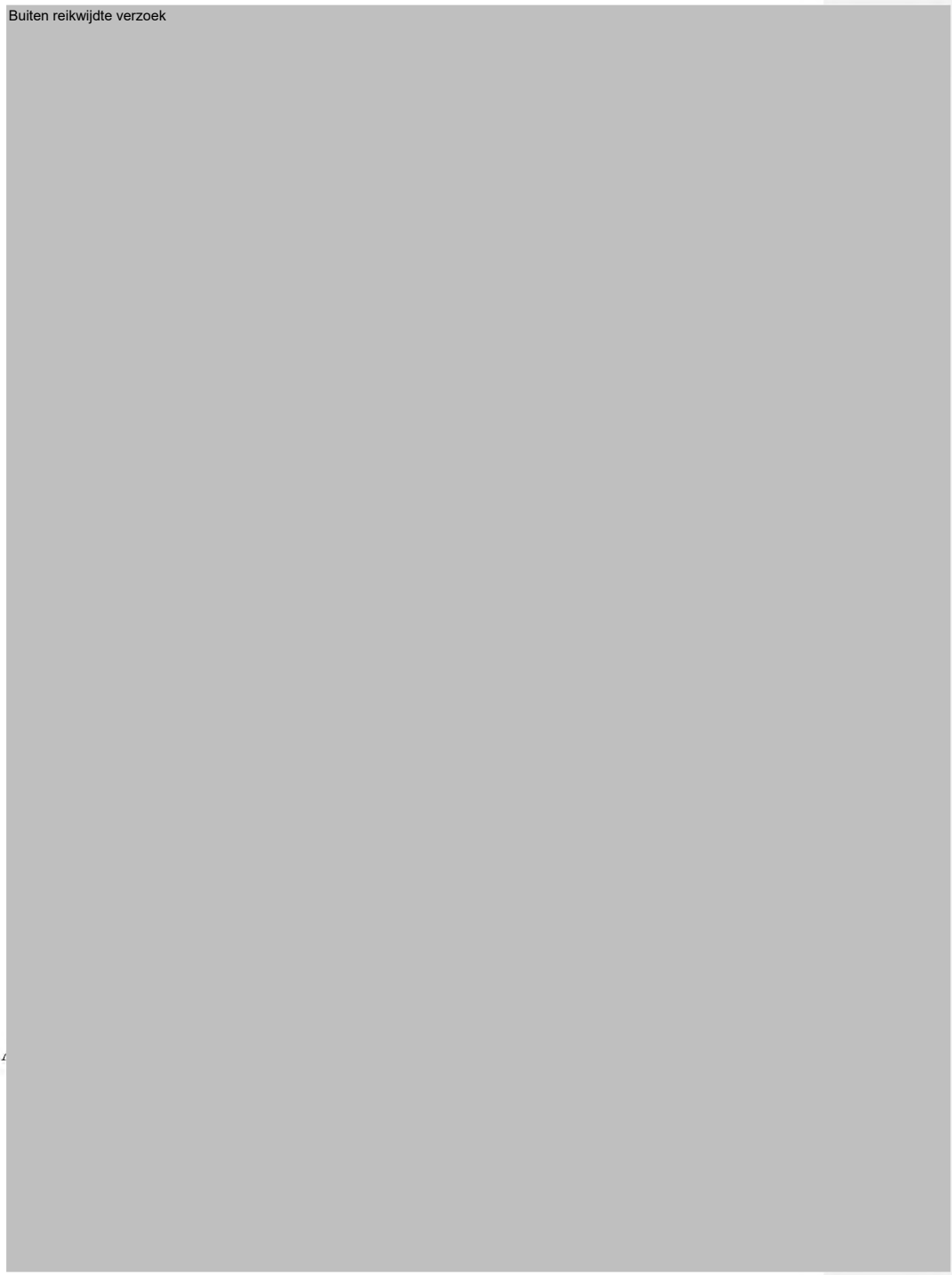
Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



2. PFAS (per- and polyfluoroalkyl substances)
5.1.2.a event over PFAS en TFA, 5.1.2.e was erbij. Doel was oa informeren de attaches.
Ook in 5.1.2.a wordt dit onderwerp steeds politieker.

Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek

D
e

Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek

Section C Draft(s) presented for discussion

C.01 Exchange of views of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning the non-renewal of the approval of the active substance **flutolanil**, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council, and amending Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 and Commission Implementing Regulation (EU) 2015/408 (Draft Renewal Report PLAN/2024/2353 RR)
(PLAN/2024/2353)

Legal Basis: Regulation (EC) No 1107/2009 - Articles 20(1) and 78(2)

Procedure: Examination procedure

Active substance	Class	RMS	Procedure
Flutolanil	FU	NL	Renewal
EFSA - critical areas of concern			
Input vergadering mei 2023 ECO (21-5) enkel aandacht voor aquatisch i.v.m. risk mitigation en voor ED is er o.b.v weigt of evidence geen ED vast gesteld voor vis TOX (22-5): Alleen veilig gebruik voor bloembollen (niet voor aardappel) voor non-dietary exposure. Verder voorzie ik vanuit tox/res geen grote issues voor deze stof.			
Verslag vergadering mei 2023 Voldoet aan PFAS definitie, hebben we het later in deze vergadering nog over. Volgend vergadering meer nieuws. Long deadline.			
Input vergadering juli 2023			

ECO (06-07): geen nieuwe documenten, zie input vergadering mei.
TOX (07-07): geen nieuwe documenten, zie input vergadering mei.

Verslag vergadering juli 2023

Veel metabolieten. PFAS.

Input vergadering okt 2023

TOX (09/10): geen nieuwe documenten, zie input vergadering mei.
ECO (09-10): geen nieuwe documenten, zie input vergadering mei.

Verslag vergadering okt 2023

Vanwege PFAS overweegt de COM bepaalde monitoringseisen te stellen om te kunnen bepalen of het daadwerkelijk ophoopt.

Input vergadering januari 2024

MIL (25-01) geen nieuwe docs op circabc
TOX (26-1): geen docs op CircaBC.

Verslag vergadering januari 2024

Input vergadering maart 2024

TOX (5.1.2.e 15-03): Geen documenten op CircaBC.
MIL (18-03): geen nieuwe docs op circabc, zie vorig commentaar

Verslag vergadering maart 2024

Reflecting on the way forward, zijn er gebruiken die overblijven. Proposal van COM in een van de volgende SCoPAFFs.

Input vergadering mei 2024

Tox (5.1.2.e 17-5): geen documenten beschikbaar op CircaBC.
MIL (18-05): zie TOX

Verslag vergadering mei 2024

Drafting report ongoing. Metabolieten, PFAS, valt onder aantal lopende meer algemene discussies. Een van die metabolieten is TFA, en daar loopt een voorstel voor classificatie. Rotational crops, TFA stonden niet in dossier aanvrager. En er mist nog een en ander in consumer exposure. COM is reflecting on the way to go. Ziet er niet goed uit voor deze stof, komen hier in juli op terug. EFSA: soms weigeren de aanvragers de low end of the gap door te rekenen.

Input vergadering juli 2024

Mil (07-04): Op circabc geen nieuwe docs, mei 2023 comm blijft staan
TOX (5.1.2.e 05-07): geen docs, eerder commentaar blijft gelden.

Verslag vergadering juli 2024

No news.

Input oktober 2024

TOX (5.1.2.e 25-09-2024): Geen documenten op CIRCABC
Mil (5.1.2.e 25-09) zie tox

Verslag oktober 2024

Issues met aquatisch (chronisch ook hogere tier) bij de ornamentals. Ook issues met bijen en mammals.

Voor seed potatoes was er onvoldoende info over tox voor metabolieten. Is met name ook relevant aangezien het een PFAS is. Verder issue met rotational crops voor bepaalde metabolieten, maar ook van TFA. TFA wordt niet gevormd in de primary crops, maar wel te vinden in rotational crop, dus mogelijk uptake uit bodem of vorming in de plant. COM ziet geen mogelijkheden voor renewal vanwege alle issues. Wil procedure afronden voor expiratedatum per juni 2025. COM zal RR snel uploaden.

Input vergadering december 2024

Mil (5.1.2.e 29-11) zie niet rooskleurig voor de stof in en

TOX (5.1.2.e 02-12): draft RR met voorstel non-renewal (TFA). Geen bezwaar.

BELEID (5.1.2.e 02-12): we hebben nog een stuk van de tih gekregen, verzoek aan TOX en RES om nog even naar het stuk consumentenrisico te kijken.

Input vanuit RES/TOX

Hier wat overwegingen:

- Aanvrager had op 2 oktober 2024 een statement met een consumenten risicobeoordeling voor TFA ingediend. Hier hebben wij nog niet eerder naar gekeken. O.b.v. dit statement stelt de aanvrager dat TFA residu-niveaus in volggewassen in twee proeven gemeten zijn. Dit zijn dezelfde proeven die in het stofdossier zaten, echter waren de TFA data niet in het stofdossier gerapporteerd gezien de aanvrager TFA pas een jaar later tijdens een her-analyse van monsters had gemeten. 5.2.1
5.2.1 O.b.v. de TFA data heeft de aanvrager een risicobeoordeling uitgevoerd en die toont geen onacceptabel risico voor de consument. Kanttekening: Het is een risicobeoordeling van de aanvrager, die wij niet in detail hebben gecontroleerd. Als ik de beoordeling heel snel screen, zie ik echter niets ontzettends gek staan. Op grote lijnen lijkt de beoordeling wel ok te zijn. Er zijn wel wat onzekerheden met de beoordeling verbonden, gezien alleen twee proeven beschikbaar zijn (normaliter zou je vier proeven nodig hebben). Maar die extra proeven kan je prima in een post-approval traject beoordelen (bijv. stof renewal).
- Het renewal report stelt "the lack of knowledge on the level of TFA residues in rotational crops represents a significant uncertainty in the consumer risk assessment". Dit is inderdaad een onzekerheid, maar langs de andere kant laat de risicobeoordeling van de aanvrager geen risico's zien (19% ADI), en de blootstelling van flutolanil die EFSA heeft berekend is ook relatief laag (ca. 2% ADI en <10% ARfD; hier is TFA niet meegenomen!). Voor andere stoffen concludeert de Commissie bij blootstellingen in deze range ook wel dat de margin of safety voldoende is.
- Algemene vraag: Gelden cut-off criteria ook voor residu metabolieten (geen gw metabolieten) en zo ja, waar staat dat dan?
- Commissie haalt ook allerlei data gaps m.b.t. de toxiciteit van residu-metabolieten aan als reden voor non-renewal. We zien echter bij vrij veel stoffen dat er data gaps voor de toxiciteit van residu-metabolieten zijn. Die stoffen worden vaak wel opnieuw goedgekeurd. Aanvrager beweert m.b.t. gentox overigens dat gentox studies inmiddels wel beschikbaar zijn die aantonen dat verschillende metabolieten niet genotoxisch zijn. Deze zijn ingediend onder het CLH proces (blijkbaar in NL in september 2023; hier weet ik niets van; mogelijk bij het RIVM en

niet bij ons?) en ook bij EFSA tijdens de commentaarronde op de EFSA conclusie (formeel kunnen hier echter geen data ingediend worden).

VOOR TOUR DE TABLE: zie action point oktober 2024, nog geen position.

Verslag vergadering december 2024

COM somt alle problemen op. LS hebben commentaar gestuurd, enkele suggesties voor beperken risico, maar risico consument blijft. Net als bij flufenacet, DL 6 januari, ook hier wil COM zsm door en verlenging voorkomen. Er zijn geen vragen vanuit de LS.

5.1.2.a

COM: voor ls die problemen melden voor teelt: check bacillus velezensis daar zit aardappeltoepassing bij.

COM: heeft gekeken naar alternatieven en methoden, er lijken alternatieven te zijn. Voor COM is metabolieten issues het belangrijkste, in antwoord op 5.1.2.a als er een andere metaboliet komt die vPvM en repro 1b is, dan zullen we vergelijkbaar handelen.

Action point December 2024

We share the Commission's concern with regard to the data gap on the potential risks from TFA in rotational crops, especially taking into account the ^{5.1.2.a} proposal for the classification of TFA as Repro 1B. Moreover, it has not been shown that TFA, remains below 0.1 µg/L, the threshold for relevant metabolites which would apply to TFA given the classification proposal. We therefore consider a precautionary approach to be appropriate and can support the Commission's proposal for non-renewal.

Please note that that we do not yet have a final position.

Input vergadering maart 2025

TOX (^{5.1.2.a} 06-03-2025): Er is een draft renewal report met voorstel non-renewal. Dit lijkt het zelfde te zijn als het document wat beschikbaar was voor de december 2024 SCopAFF. Zie eerdere input vanuit tox/res.

MIL (^{5.1.2.a} 06-03-2025): Zie TOX, geen additionele info MIL

Verslag vergadering maart 2025

Input mei 2025

MIL (5.1.2.e 08-05-2025): Geen additionele data/info (bij punt Pt. A 19.00 PAN brief to ban flutolanil and other PFAS).

TOX (5.1.2.a 09-05-2025): idem

Verslag mei 2025

COM heeft meeting met aanvrager gehad. Zij hebben opnieuw de monsters geanalyseerd en nu wel TFA gevonden.

Verder is er nog steeds het probleem van de niet afgeronde consumentenrisicobeoordeling.

COM: 5.1.2.a

COM: 5.1.2.a heeft deze middelen nooit toegelaten; zij hebben andere middelen en IPM om rhizoctonia in aardappel (?) te bestrijden, waaronder chemisch en een Bacillus soort. Er zijn dus alternatieven (i.i.g. in 5.1.2.a). COM geeft aan dat middelen op basis van deze stof de helft van de markt zijn; er zijn dus alternatieven die de andere helft van de markt beslaan.

5.1.2.a

5.1.2.a

COM benadrukt dat het niet alleen om TFA gaat, maar ook om data gaps over andere metabolieten waardoor de consumer risk assessment niet kan worden gesloten; dat zijn metabolieten die aanzienlijk aandeel hebben waar we geen data hebben over genotoxiciteit. Dat is echt een ding vindt COM. Het gaat dus om het gehele plaatje.

COM vraagt de LS die nog niet hebben gereageerd om hun position in te sturen. Dan kan COM bepalen of ze gaan stemmen of dat er nog meer discussie nodig is.

Input vergadering juli 2025

MIL (5.1.2.e 02/6-07-2025): geen nieuwe info op CIRCABC

TOX (5.1.2.a 04-07-2025): Idem.

Verslag vergadering juli 2025

In afwachting van interservice consultation. Er zijn al twee tour de tables geweest. Doc is niet veranderd. Als men een andere positie heeft dan eerder uitgesproken dan graag melden. Waarschijnlijk niet eerder dan december of begin 2026 vote. 5.1.2.a

5.1.2.a

Input vergadering oktober 2025

TOX (5.1.2.e 26-09-2025): Geen docs op CIRCABC

MIL (5.1.2.e 29-09-2025): geen nieuwe info op CIRCABC

Verslag vergadering oktober 2025

COM is nog aan het nadenken over de way forward voor deze stof. ICS, probleem is dat er veel onzekerheid is over de metabolieten, hopelijk in de nabije toekomst meer informatie, dit is een belangrijke casus die ook van belang is voor andere casussen.

COM wil toch nog een tour de table.

5.1.2.a

Input vergadering december 2025

MIL (5.1.2.e 03-12-2025): 5.1.2.a

5.1.2.a

5.1.2.a

TOX (5.1.2.e 5-12-2025): zie MIL.

Verslag vergadering december 2025

Gemist

Input vergadering januari 2026

TOX (5.1.2.e 15-1-2026): geen nieuwe info op CircaBC

MIL (5.1.2.e 15-01-2026): geen nieuwe info op CIRCABC

Verslag vergadering januari 2026

No news.

Input vergadering maart 2026

Mil (5.1.2.e 05-03): geen nieuwe info op CIRCABC

TOX (5.1.2.e 6/3): idem

Verslag vergadering maart 2026

Geen nieuws, geen duidelijkheid vanuit hiërarchie.

Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek

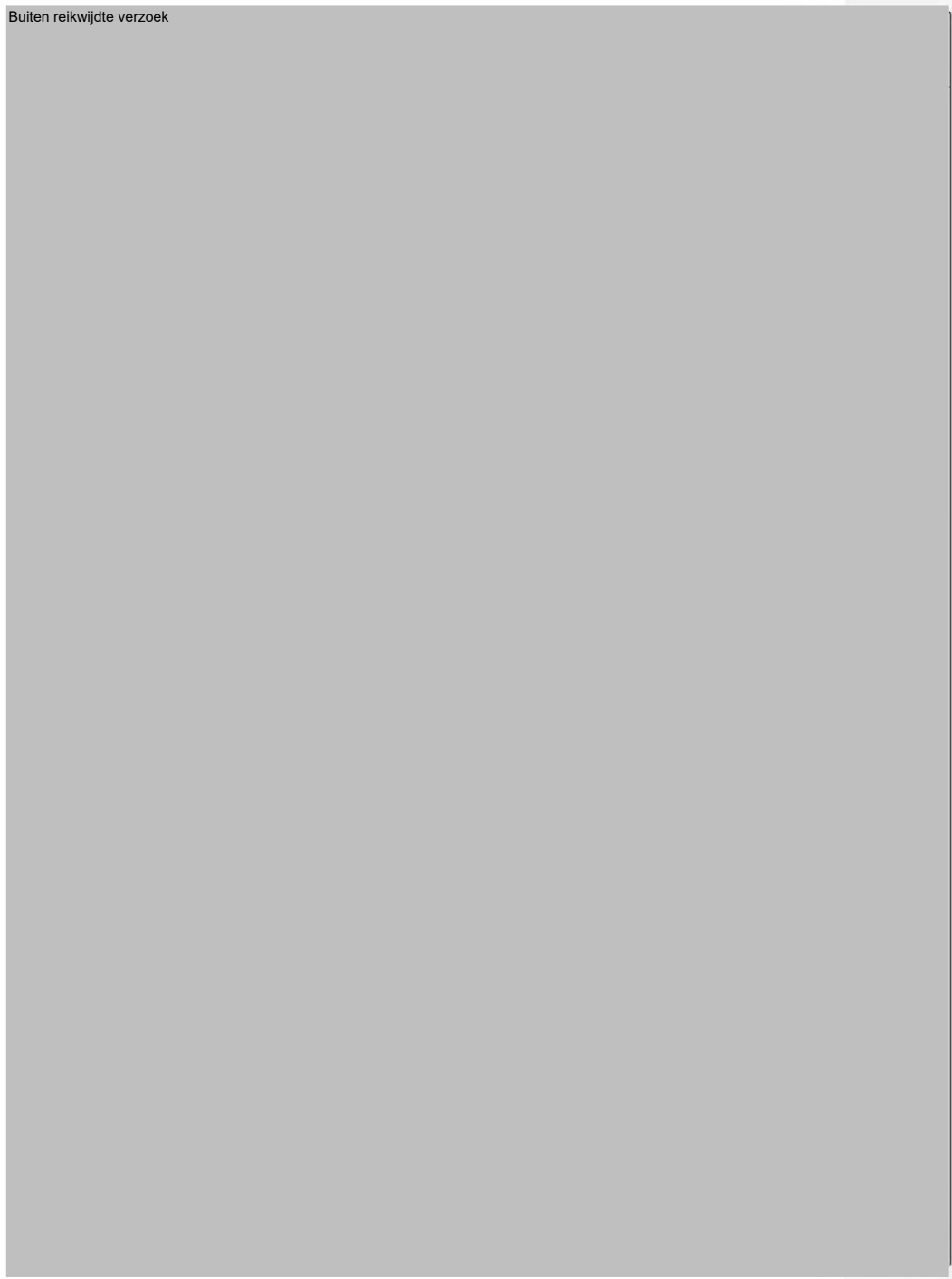


Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek

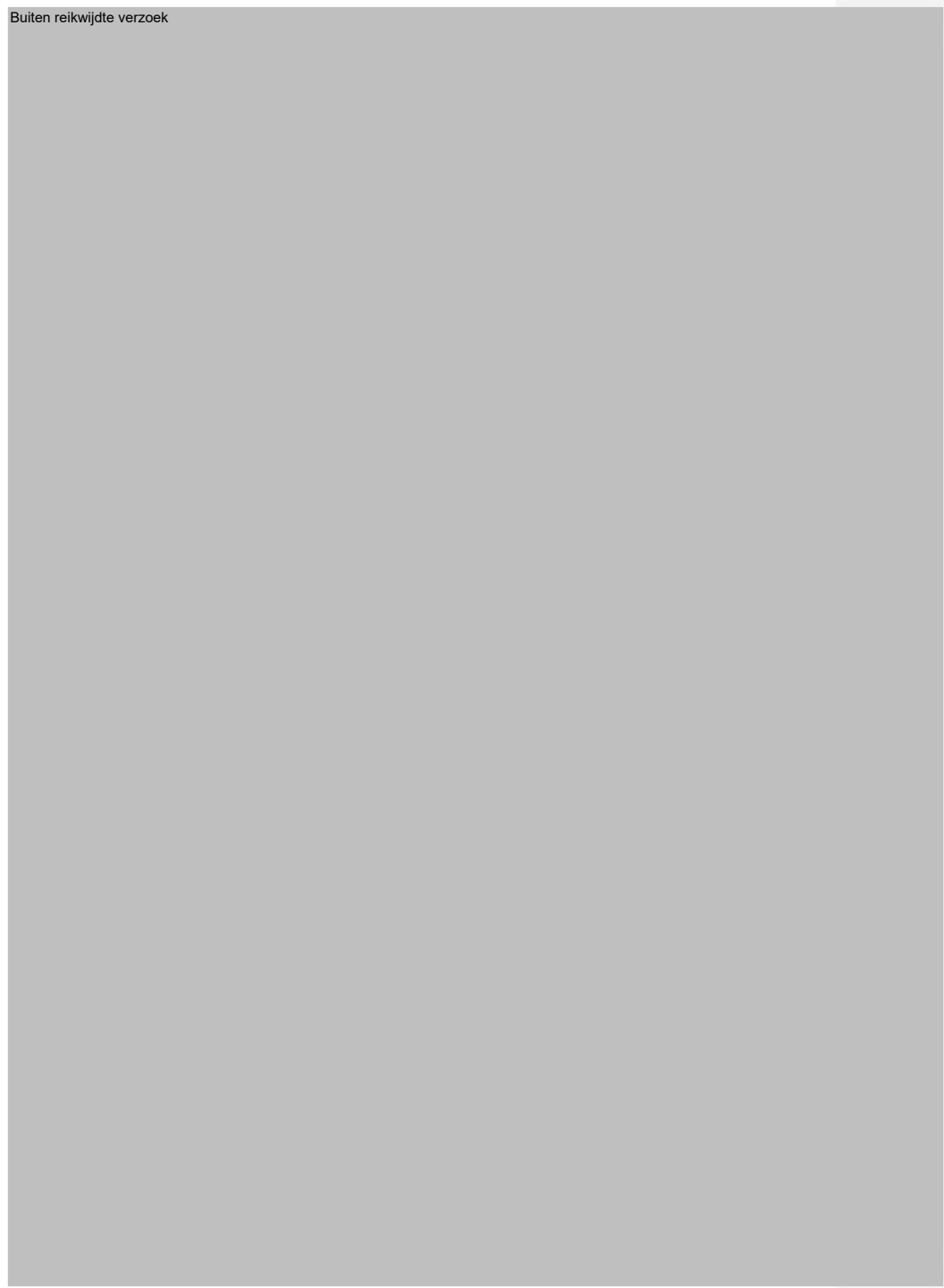
Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek

5.1.2.e

Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek

