

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/2324 НА КОМИСИЯТА**от 12 декември 2017 година****за подновяване на одобрението на активното вещество глифозат в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 20, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2001/99/ЕО на Комисията ⁽²⁾ глифозат е включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽³⁾.
- (2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са включени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) На 15 декември 2017 г. изтича срокът на одобрението на активното вещество глифозат, включено в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011.
- (4) В съответствие с член 4 от Регламент (ЕС) № 1141/2010 на Комисията ⁽⁵⁾ и в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на включването на глифозат в приложение I към Директива 91/414/ЕИО.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 9 от Регламент (ЕС) № 1141/2010. Според държавата членка докладчик заявлението е пълно.
- (6) Държавата членка докладчик подготви доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира с държавата членка съдокладчик, и на 20 декември 2013 г. го представи на Европейския орган по безопасност на храните (наричан по-нататък „Органът“) и на Комисията.
- (7) Органът изпрати доклада за оценка във връзка с подновяването до заявителя и до държавите членки за коментар и препрати на Комисията получените коментари. Освен това Органът публикува допълнителното обобщено досие.
- (8) След констатациите на Международната агенция за изследване на рака, публикувани на 20 март 2015 г. по отношение на канцерогенния потенциал на глифозат, на 29 април 2015 г. Комисията възложи на ЕОБХ да направи преглед на информацията по въпроса и да включи посочените констатации в своето заключение до 13 август 2015 г.
- (9) За да даде възможност за подходяща оценка на информацията ⁽⁶⁾ от Международната агенция за изследване на рака и с оглед на извънредно големия брой коментари от държавите членки и обществеността, Комисията удължи срока за представяне на заключението на Органа до 30 октомври 2015 г.
- (10) На 30 октомври 2015 г. ⁽⁷⁾ Органът предаде на Комисията заключението си за това дали може да се очаква глифозат да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 28 януари 2016 г. Комисията представи проекта на доклад за преразглеждане относно глифозат пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.
- (11) На заявителя бе дадена възможност да представи коментарите си по проекта на доклада за преразглеждане.

- (12) Обсъжданията в рамките на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите на 18 и 19 май 2016 г. показаха, че конкретно по отношение на глифозат редица държави членки, в качеството си на отговарящи за управлението на риска, считат, че преди да се вземе решение за подновяване на одобрението, е целесъобразно да се получи становище от Комитета за оценка на риска към Европейската агенция по химикали (наричана по-долу „Агенцията“) относно хармонизираното класифициране във връзка с канцерогенността на глифозат, тъй като това становище може да бъде от значение за одобрението въз основа на критериите, посочени в Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (13) Евентуалното подновяване на одобрението на глифозат беше също така широко обсъдено извън рамките на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите. На 13 април 2016 г. ⁽⁸⁾ и на 24 октомври 2017 г. ⁽⁹⁾ Европейският парламент прие резолюции по различните проекти на регламенти за изпълнение на Комисията относно подновяването на одобрението на активното вещество глифозат, а на 6 октомври 2017 г. Европейската комисия официално получи успешна Европейска гражданска инициатива (ЕГИ) ⁽¹⁰⁾, една от трите цели на която се отнася конкретно за глифозат, с проверени подписи от най-малко един милион европейски граждани от най-малко седем държави членки.
- (14) На 17 март 2016 г. държавата членка докладчик внесе досие в съответствие с член 37 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹¹⁾, включително и за класа на опасност във връзка с канцерогенността, тъй като беше сметено, че е необходимо становище относно хармонизираното класифициране на канцерогенността на глифозат от страна на Комитета за оценка на риска към Агенцията. Предвид времето, нужно за извършването на оценка на такова досие, с Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1056 на Комисията ⁽¹²⁾ срокът на одобрението на активното вещество беше удължен от Комисията до 6 месеца от датата на получаване на становището на Комитета за оценка на риска към Агенцията, но при всички случаи най-късно до 31 декември 2017 г. Междувременно с оглед на новите научни и технически познания условията за одобрение на активното вещество бяха изменени с Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1313 на Комисията ⁽¹³⁾.
- (15) На 15 март 2017 г. Комитетът за оценка на риска към Агенцията прие своето становище ⁽¹⁴⁾ и го представи на Комисията на 15 юни 2017 г. На 28 юни 2017 г. Комисията публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* известие ⁽¹⁵⁾, с което потвърди датата на получаването му. В своето становище Комитетът за оценка на риска към Агенцията заключи единодушно, че въз основа на наличната към момента информация не е обосновано класифицирането на глифозат като опасност във връзка с канцерогенността.
- (16) В заключението си от октомври 2015 г. Органът установи пропуски в данните, поради което не може да се изключи евентуалният ендокринен механизъм на действие, установен в едно изследване. Данните по въпроса бяха предоставени твърде късно, за да бъдат включени в партньорската проверка. На 27 септември 2016 г. Комисията поиска от Органа да оцени тази допълнителна информация. На 7 септември 2017 г. ⁽¹⁶⁾ Органът съобщи на Комисията своето заключение във връзка с потенциалните свойства на глифозат, нарушаващи функциите на ендокринната система. В заключението си Органът потвърди, че пропуските в данните са разгледани по подходящ начин и че доказателственият материал сочи, че глифозат не притежава свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система чрез механизмите на действие на естрогена, андрогена, хормоните на щитовидната жлеза и стероидогенезата, въз основа на цялостната база данни, налична в областта на токсикологията. Наличните проучвания в областта на екотоксикологията не противоречат на това заключение.
- (17) Бе установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество глифозат. Поради това посочените критерии за одобряване се смятат за изпълнени.
- (18) Поради това е целесъобразно одобрението на глифозат да бъде подновено.
- (19) Въпреки че вече съществува голямо количество информация за активното вещество глифозат, която е оценена и е довела до заключението, че одобрението на активното вещество глифозат следва да бъде подновено, за глифозат се публикува допълнителна информация с изключително голяма честота в сравнение с други активни вещества. Поради това при определянето на срока на одобрението на глифозат следва да се вземат предвид възможностите за бърз технологичен напредък в бъдеще, както и фактът, че глифозат е един от най-широко използваните хербициди в Съюза.
- (20) С оглед на тези особености и други основателни аргументи, посочени в съображенията по-горе, както и предвид необходимостта да се осигури ниво на безопасност и защита в съответствие с целта да се осигури високо ниво на защита в Съюза, от гледна точка на управлението на риска е целесъобразно да се предвиди подновяване на одобрението на глифозат за срок от пет години, като се гарантира приоритетна преоценка на глифозат пред други активни вещества.
- (21) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от него, както и с оглед на текущите научни и технически познания, е необходимо да се предвидят определени условия и ограничения.

- (22) В съответствие с член 20, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 13, параграф 4 от него приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменено.
- (23) Като се има предвид, че срокът на съществуващото одобрение на глифозат изтича на 15 декември 2017 г., настоящият регламент следва да влезе в сила възможно най-скоро.
- (24) Настоящият регламент следва да се прилага от деня след датата на изтичане на срока на одобрението на активното вещество глифозат, посочено в съображение 3.
- (25) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетоно за необходимо да се изготви акт за изпълнение, като председателят представи проект на акт за изпълнение пред апелативния комитет за допълнително обсъждане. Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на апелативния комитет,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество глифозат, чиито спецификации се съдържат в приложение I, се подновява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила и начална дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 16 декември 2017 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Страсбург на 12 декември 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2001/99/ЕО на Комисията от 20 ноември 2001 г. за изменение на приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, с цел в него да бъдат включени като активни вещества глифозат и тифенсулфурон-метил (ОВ L 304, 21.11.2001 г., стр. 14).

⁽³⁾ Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

- (⁴) Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).
- (⁵) Регламент (ЕС) № 1141/2010 на Комисията от 7 декември 2010 г. за установяване на процедурата за подновяване на включването на втора група активни вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета и за съставяне на списък на тези вещества (ОВ L 322, 8.12.2010 г., стр. 10).
- (⁶) IARC, Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, том 112 (2015 г.) Достъпен на следния интернет адрес: www.iarc.fr.
- (⁷) ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2015 г. Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество глифозат като пестицид. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2015; 13(11):4302, стр. 107. doi:10.2903/j.efsa.2015.4302 Достъпен на следния адрес: www.efsa.europa.eu.
- (⁸) Резолюция на Европейския парламент от 13 април 2016 г. относно проекта на регламент за изпълнение на Комисията за подновяване на одобрението на активното вещество глифозат в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 (D044281/01 – 2016/2624(RSP)). Достъпна на следния интернет адрес: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2016-0119+0+DOC+XML+V0//BG>.
- (⁹) Резолюция на Европейския парламент от 24 октомври 2017 г. относно проекта на регламент за изпълнение на Комисията за подновяване на одобрението на активното вещество глифозат в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 (D053565-01 – 2017/2904(RSP)). Достъпна на следния интернет адрес: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0395+0+DOC+XML+V0//BG>.
- (¹⁰) Регистрационен номер в Комисията: SWD(2017)000002, достъпен онлайн. <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2017/000002?lg=bg>.
- (¹¹) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).
- (¹²) Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1056 на Комисията от 29 юни 2016 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаване на срока на одобрението на активното вещество глифозат (ОВ L 173, 30.6.2016 г., стр. 52).
- (¹³) Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1313 на Комисията от 1 август 2016 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на условията за одобрение на активното вещество глифозат (ОВ L 208, 2.8.2016 г., стр. 1).
- (¹⁴) Европейска агенция по химикалите (ECHA) (2017 г.) Становище на Комитета за оценка на риска, в което се предлага хармонизирано класифициране и етикетирание на глифозат (ISO); N-(фосфометил)глицин (ЕО номер: 213-997-4; CAS номер: 1071-83-6).
- (¹⁵) Известие на Комисията относно датата на получаване на становището на Комитета за оценка на риска към Европейската агенция по химикали, с което се предлага хармонизирано класифициране и етикетирание на глифозат на равнището на ЕС (ОВ С 204, 28.6.2017 г., стр. 5).
- (¹⁶) ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2017 г. Заключение от партньорската проверка на оценката на риска от употребата на глифозат като пестицид във връзка с потенциалните му свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2017;15(9):4979, 20 стр. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4979>.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<p>Глифозат CAS № 1071-83-6 CIPAC № 284</p>	<p>N-(фосфонометил) глицин</p>	<p>≥ 950 g/kg Онечиствания: Формалдехид, по-малко от 1 g/kg N-нитрозо-глифозат, по-малко от 1 mg/kg</p>	<p>16 декември 2017 г.</p>	<p>15 декември 2022 г.</p>	<p>Може да бъде разрешена единствено употребата като хербицид.</p> <p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на глифозат, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — опазването на подпочвените води в уязвимите райони, по-специално по отношение на неземеделските видове употреба; — безопасността на операторите и непрофесионалните потребители; — рискът за сухоземните гръбначни животни и за нецелевите сухоземни растения; — рискът за разнообразието и изобилието на неприцелните сухоземни членестоноги и гръбначни посредством трофични взаимодействия; — видовете употреба преди събирането на реколтата да отговарят на добрите селскостопански практики. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Държавите членки гарантират, че употребата на продуктите за растителна защита, съдържащи глифозат, е сведена до минимум в специфичните площи, посочени в член 12, буква а) от Директива 2009/128/ЕО.</p> <p>Държавите членки гарантират равностойност между спецификациите на техническия материал, произвеждан за търговски цели, и тези на опитното вещество, използвано в токсикологичните изследвания.</p> <p>Държавите членки гарантират, че продуктите за растителна защита, съдържащи глифозат, не съдържат коформуланта „полиетоксилиран амин от лой“ (CAS № 61791-26-2).</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя, както следва:

- 1) в част А вписване 25 за глифозат се заличава;
- 2) в част Б се добавя следното вписване:

	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (¹)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„118	Глифозат CAS № 1071-83-6 CIPAC № 284	N-(фосфонометил) глицин	≥ 950 g/kg Онечиствания: Формалдехид, по-малко от 1 g/kg N-нитрозо-глифозат, по-малко от 1 mg/kg	16 декември 2017 г.	15 декември 2022 г.	<p>Може да бъде разрешена единствено употребата като хербицид.</p> <p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на глифозат, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — опазването на подпочвените води в уязвимите райони, по-специално по отношение на неземеделските видове употреба; — безопасността на операторите и непрофесионалните потребители; — рискът за сухоземните гръбначни животни и за нецелевите сухоземни растения; — рискът за разнообразието и изобилието на неприцелните сухоземни членестоноги и гръбначни животни посредством трофични взаимодействия; — видовете употреба преди събирането на реколтата да отговарят на добрите селскостопански практики. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Държавите членки гарантират, че употребата на продуктите за растителна защита, съдържащи глифозат, е сведена до минимум в специфичните площи, посочени в член 12, буква а) от Директива 2009/128/ЕО.</p> <p>Държавите членки гарантират равностойност между спецификациите на техническия материал, произвеждан за търговски цели, и тези на опитното вещество, използвано в токсикологичните изследвания.</p>

	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
						Държавите членки гарантират, че продуктите за растителна защита, съдържащи глифозат, не съдържат коформуланта „полиетоксилиран амин от пой“ (CAS № 61791-26-2).

(1) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.“