

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2324**ze dne 12. prosince 2017,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky glyfosát a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Glyfosát byl směrnicí Komise 2001/99/ES ⁽²⁾ zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnost schválení účinné látky glyfosát, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 15. prosince 2017.
- (4) Žádost o obnovení zařazení účinné látky glyfosát do přílohy I směrnice 91/414/EHS byla předložena v souladu s článkem 4 nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ⁽⁵⁾ ve lhůtě stanovené v uvedeném článku.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou v souladu s článkem 9 nařízení (EU) č. 1141/2010. Žádost byla zpravodajským členským státem shledána úplnou.
- (6) Zpravodajský členský stát připravil po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem hodnotící zprávu o obnovení a předložil ji dne 20. prosince 2013 Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) Úřad předal hodnotící zprávu o obnovení žadateli a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.
- (8) V návaznosti na zjištění Mezinárodní agentury pro výzkum rakoviny ohledně karcinogenního potenciálu glyfosátu zveřejněná dne 20. března 2015 pověřila Komise dne 29. dubna 2015 úřad, aby příslušné informace přezkoumal a uvedená zjištění zahrnul do svého závěru do 13. srpna 2015.
- (9) Aby bylo možné přiměřeně vyhodnotit informace ⁽⁶⁾ od Mezinárodní agentury pro výzkum rakoviny a mimořádně vysoký počet připomínek obdržených od členských států a veřejnosti, Komise prodloužila úřadu lhůtu pro předložení závěru do 30. října 2015.
- (10) Dne 30. října 2015 ⁽⁷⁾ oznámil úřad Komisi svůj závěr ohledně toho, zda lze očekávat, že glyfosát splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 28. ledna 2016 Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o přezkoumání glyfosátu.
- (11) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit k návrhu zprávy o přezkoumání připomínky.

- (12) Jednání, která proběhla ve Stálém výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva ve dnech 18. a 19. května 2016, ukázala, že konkrétně v případě glyfosátu se řada členských států z titulu své odpovědnosti za řízení rizika domnívá, že před tím, než bude přijato rozhodnutí o obnovení schválení, je vhodné získat stanovisko Výboru pro posuzování rizik zřízeného při Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) ohledně harmonizované klasifikace, pokud jde o karcinogenitu glyfosátu, jelikož toto stanovisko by mohlo být významné pro schválení na základě kritérií stanovených v nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (13) O případném obnovení schválení glyfosátu se rovněž dlouze diskutovalo mimo Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva. Ve dnech 13. dubna 2016⁽⁸⁾ a 24. října 2017⁽⁹⁾ přijal Evropský parlament usnesení o různých návrzích prováděcích nařízení Komise o obnovení schválení účinné látky glyfosát a dne 6. října 2017 Evropská komise oficiálně obdržela úspěšnou evropskou občanskou iniciativu⁽¹⁰⁾, která v jednom ze svých tří cílů hovoří konkrétně o glyfosátu, s více než milionem ověřených podpisů evropských občanů z nejméně sedmi členských států.
- (14) Jelikož bylo stanovisko Výboru pro posuzování rizik zřízeného při agentuře ohledně harmonizované klasifikace, pokud jde o karcinogenitu glyfosátu, považováno za nezbytné, zpravodajský členský stát předložil dne 17. března 2016 dokumentaci v souladu s článkem 37 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽¹¹⁾, včetně třídy nebezpečnosti týkající se karcinogenity. Vzhledem k času, který je potřebný pro posouzení této dokumentace, byla doba platnosti schválení účinné látky prodloužena prováděcím nařízením Komise (EU) 2016/1056⁽¹²⁾ na šest měsíců ode dne, kdy Komise obdrží stanovisko Výboru pro posuzování rizik zřízeného při agentuře, avšak nejdéle do 31. prosince 2017. Mezitím se prováděcím nařízením Komise (EU) 2016/1313⁽¹³⁾ změnila podmínky schválení této účinné látky na základě nových vědeckých a technických poznatků.
- (15) Výbor pro posuzování rizik zřízený při agentuře přijal své stanovisko⁽¹⁴⁾ dne 15. března 2017 a předal jej Komisi dne 15. června 2017. Komise zveřejnila oznámení⁽¹⁵⁾ potvrzující datum jeho přijetí v *Úředním věstníku Evropské unie* dne 28. června 2017. Výbor pro posuzování rizik zřízený při agentuře ve svém stanovisku dospěl na základě konsenzu k závěru, že podle informací, které jsou v současnosti k dispozici, není klasifikace nebezpečnosti karcinogenity glyfosátu odůvodněná.
- (16) Úřad ve svém závěru z října 2015 zjistil, že chybí údaje pro vyloučení potenciálního endokrinního účinku zjištěného v jedné studii. Předmětné údaje byly k dispozici příliš pozdě na to, aby byly zahrnuty do vzájemného hodnocení. Dne 27. září 2016 Komise požádala úřad, aby dodatečné informace posoudil. Dne 7. září 2017⁽¹⁶⁾ oznámil úřad Komisi svůj závěr ohledně vlastností glyfosátu, které potenciálně narušují činnost endokrinního systému. Ve svém závěru úřad potvrdil, že nedostatek údajů byl náležitě vyřešen, neboť průkazné důkazy na základě komplexní databáze v oblasti toxikologie naznačují, že glyfosát nemá vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému prostřednictvím způsobu účinku estrogenu, androgenu, tyroidu nebo steroidogeneze. Dostupné ekotoxikologické studie tento závěr nezpochybnily.
- (17) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku glyfosát jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna. Uvedená kritéria pro schválení se tudíž považují za splněná.
- (18) Proto je vhodné schválení glyfosátu obnovit.
- (19) Přestože již existuje a bylo posouzeno velké množství informací o účinné látce glyfosát, které vedly k závěru, že schválení účinné látky glyfosát by mělo být obnoveno, zveřejňuje se v porovnání s jinými účinnými látkami mimořádně velké množství dodatečných informací o glyfosátu. Proto by se při rozhodování o délce období schválení glyfosátu měly vzít v úvahu možnosti rychlého budoucího vývoje v oblasti vědy a techniky, přičemž je třeba mít na paměti i skutečnost, že glyfosát je jedním z nejpoužívanějších herbicidů v Unii.
- (20) Vzhledem k těmto specifikům a dalším odůvodněným faktorům uvedeným v bodech odůvodnění výše a k nutnosti zajistit úroveň bezpečnosti a ochrany, která odpovídá vysoké úrovni ochrany, již má být dosaženo v Unii, je z hlediska řízení rizik vhodné stanovit obnovení schválení glyfosátu na období pěti let a zajistit přednostní přezkoumání glyfosátu oproti jiným účinným látkám.
- (21) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je nezbytné stanovit určité podmínky a omezení.

- (22) V souladu s čl. 20 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 13 odst. 4 uvedeného nařízení by příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (23) Vzhledem k tomu, že platnost současného schválení glyfosátu končí dne 15. prosince 2017, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve.
- (24) Toto nařízení by se mělo použít od prvního dne po datu skončení platnosti schválení účinné látky glyfosát uvedeném v 3. bodě odůvodnění.
- (25) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil návrh prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem odvolacího výboru,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky glyfosát, specifikované v příloze I, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se od 16. prosince 2017.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne 12. prosince 2017.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Komise 2001/99/ES ze dne 20. listopadu 2001, kterou se mění příloha I směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh za účelem zařazení účinných látek glyfosát a thifensulfuron-methyl (Úř. věst. L 304, 21.11.2001, s. 14).

⁽³⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

- (⁴) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).
- (⁵) Nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ze dne 7. prosince 2010, kterým se stanoví postup pro obnovení zařazení druhé skupiny účinných látek do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a kterým se vytváří seznam těchto látek (Úř. věst. L 322, 8.12.2010, s. 10).
- (⁶) Monografie IARC o hodnocení karcinogenních rizik pro člověka, svazek 112 (2015). K dispozici na internetové adrese: www.iarc.fr
- (⁷) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2015. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate. *EFSA Journal* 2015;13(11):4302, 107 s. doi:10.2903/j.efsa.2015.4302. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu
- (⁸) Usnesení Evropského parlamentu ze dne 13. dubna 2016 o návrhu prováděcího nařízení Komise, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky glyfosát a mění příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 (D044281-01 – 2016/2624(RSP)). K dispozici na internetové adrese: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2016-0119&language=CS&ring=B8-2016-0439>
- (⁹) Usnesení Evropského parlamentu ze dne 24. října 2017 o návrhu prováděcího nařízení Komise, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky glyfosát a mění příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 (D053565-01 – 2017/2904(RSP)). K dispozici na internetové adrese: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2017-0395&language=CS&ring=B8-2017-0567>
- (¹⁰) Registrační číslo přidělené Komisí: ECI(2017) 000002, k dispozici na internetové adrese: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2017/000002?lg=cs>
- (¹¹) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).
- (¹²) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/1056 ze dne 29. června 2016, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinné látky glyfosátu (Úř. věst. L 173, 30.6.2016, s. 52).
- (¹³) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/1313 ze dne 1. srpna 2016, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky glyfosátu (Úř. věst. L 208, 2.8.2016, s. 1).
- (¹⁴) Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) (2017). Stanovisko Výboru pro posuzování rizik, v němž se navrhuje harmonizovaná klasifikace a označování glyfosátu (ISO); N-(fosfonomethyl)glycin (číslo EC: 213-997-4; číslo CAS: 1071-83-6).
- (¹⁵) Sdělení Komise o datu obdržení stanoviska Výboru pro posuzování rizik při Evropské agentuře pro chemické látky, ve kterém se navrhuje harmonizovaná klasifikace a označování na úrovni EU pro glyfosát (Úř. věst. C 204, 28.6.2017, s. 5).
- (¹⁶) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the potential endocrine disrupting properties of glyphosate. *EFSA Journal* 2017;15(9):4979, 20 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4979>
-

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
glyfosát CAS 1071-83-6 CIPAC 284	N-(fosfonomethyl) glycin	≥ 950 g/kg Nečistoty: formaldehyd, méně než 1 g/kg N-nitrosoglyfosát, méně než 1 mg/kg	16. prosince 2017	15. prosince 2022	<p>Povolena mohou být pouze použití jako herbicid.</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání glyfosátu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochraně podzemních vod v ohrožených oblastech, zejména s ohledem na jiná použití než v zemědělství, — ochraně obsluhy a amatérských uživatelů, — riziku pro suchozemské obratlovce a necílové suchozemské rostliny, — riziku pro rozmanitost a četnost necílových suchozemských členovců a obratlovců vyplývajícímu z trofických interakcí, — souladu předsklizňových použití se správnou zemědělskou praxí. <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Členské státy zajistí, aby bylo používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících glyfosát minimalizováno v určitých oblastech uvedených v čl. 12 písm. a) směrnice 2009/128/ES.</p> <p>Členské státy zajistí rovnocennost specifikací komerčně vyráběného technického materiálu se specifikacemi zkušebního materiálu použitého pro toxikologické studie.</p> <p>Členské státy zajistí, aby přípravky na ochranu rostlin obsahující glyfosát neobsahovaly formulační přísadu ethoxylovaný amin loje (č. CAS 61791-26-2).</p>

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

- 1) v části A se zrušuje položka 25 pro glyfosát;
- 2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (!)	Datum schvá- lení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„118	glyfosát CAS 1071-83-6 CIPAC 284	N-(fosfonomethyl)glycin	≥ 950 g/kg Nečistoty: formaldehyd, méně než 1 g/kg N-nitrosoglyfosát, méně než 1 mg/kg	16. prosince 2017	15. prosince 2022	<p>Povolena mohou být pouze použití jako herbicid.</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání glyfosátu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochraně podzemních vod v ohrožených oblastech, zejména s ohledem na jiná použití než v zemědělství, — ochraně obsluhy a amatérských uživatelů, — riziku pro suchozemské obratlovce a necílové suchozemské rostliny, — riziku pro rozmanitost a četnost necílových suchozemských členovců a obratlovců vyplývajícím z trofických interakcí, — souladu předsklizňových použití se správnou zemědělskou praxí. <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Členské státy zajistí, aby bylo používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících glyfosát minimalizováno v určitých oblastech uvedených v čl. 12 písm. a) směrnice 2009/128/ES.</p> <p>Členské státy zajistí rovnocennost specifikací komerčně vyráběného technického materiálu se specifikacemi zkušebního materiálu použitého pro toxikologické studie.</p>

	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schvá- lení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
						Členské státy zajistí, aby přípravky na ochranu rostlin obsahující glyfosát neobsahovaly formulační přísadu ethoxylovaný amin loje (č. CAS 61791-26-2).

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.“