

- (12) Drøftelserne i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 18. og 19. maj 2016 viste, at et antal medlemsstater på grund af glyphosats særlige situation, og fordi de er ansvarlige for risikostyringen, fandt det hensigtsmæssigt indhente en udtalelse fra Udvalget for Risikovurdering under Det Europæiske Kemikalieagentur (i det følgende benævnt »agenturet«) om harmoniseret klassificering for så vidt angår glyphosats carcinogenicitet, inden der træffes afgørelse om fornyelse af godkendelsen, fordi en sådan udtalelse kunne være relevant for godkendelsen på grundlag af kriterierne i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (13) Den mulige fornyelse af godkendelsen af glyphosat blev også i vidt omfang drøftet uden for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder. Den 13. april 2016⁽⁸⁾ og den 24. oktober 2017⁽⁹⁾ vedtog Europa-Parlamentet beslutninger vedrørende de forskellige udkast til Kommissionens gennemførelsesforordninger om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet glyphosat, og den 6. oktober 2017 modtog Europa-Kommissionen officielt et vellykket europæisk borgerinitiativ (ECI)⁽¹⁰⁾, der i forbindelse med ét af sine tre formål specifikt vedrørte glyphosat, og som bar gyldige underskrifter fra mindst én million europæiske borgere i mindst syv medlemsstater.
- (14) Da det blev anset for nødvendigt med en udtalelse fra agenturets Udvalg for Risikovurdering om harmoniseret klassificering for så vidt angår glyphosats carcinogenicitet, indgav den rapporterende medlemsstat den 17. marts 2016 et dossier i overensstemmelse med artikel 37 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008⁽¹¹⁾, herunder vedrørende klassificering i fareklassen carcinogenicitet. I betragtning af den tid, der er påkrævet for at vurdere et sådant dossier, blev godkendelsesperioden for aktivstoffet ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1056⁽¹²⁾ forlænget indtil seks måneder efter datoen for Kommissionens modtagelse af udtalelsen fra agenturets Udvalg for Risikovurdering, dog senest indtil den 31. december 2017. I mellemtiden blev betingelserne for godkendelse af aktivstoffet ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1313⁽¹³⁾ ændret i lyset af ny videnskabelig og teknisk viden.
- (15) Agenturets Udvalg for Risikovurdering vedtog sin udtalelse⁽¹⁴⁾ den 15. marts 2017 og videresendte den til Kommissionen den 15. juni 2017. Kommissionen offentliggjorde en meddelelse⁽¹⁵⁾, hvori den bekræftede datoen for modtagelse af udtalelsen, i *Den Europæiske Unions Tidende* den 28. juni 2017. I sin udtalelse konkluderede agenturets Udvalg for Risikovurdering ved konsensus, at det på grundlag af de oplysninger, der foreligger på nuværende tidspunkt, ikke er berettiget at klassificere glyphosat i fareklassen carcinogenicitet.
- (16) I sin konklusion fra oktober 2015 konstaterede autoriteten, at der manglede data med hensyn til at udelukke en potentiel endokrin virkemåde, der var blevet observeret i én undersøgelse. De relevante data forelå for sent til at blive inddraget i peer reviewet. Den 27. september 2016 anmodede Kommissionen autoriteten om at vurdere de supplerende oplysninger. Den 7. september 2017⁽¹⁶⁾ fremsendte autoriteten sin konklusion vedrørende glyphosats potentielle hormonforstyrrende egenskaber til Kommissionen. I sin konklusion bekræftede autoriteten, at de manglende data var blevet adresseret på passende vis, da bevisvægten indikerer, at glyphosat i henhold til en omfattende database, der er tilgængelig på toksikologiområdet, ikke har hormonforstyrrende egenskaber i form af virkemåder med indflydelse på østrogen-, androgen-, skjoldbruskkirtel- og steroidsyntesystemet. De foreliggende økotoksikologiske undersøgelser modsagde ikke denne konklusion.
- (17) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet glyphosat, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. De pågældende godkendelseskriterier anses derfor for at være opfyldt.
- (18) Godkendelsen af glyphosat bør derfor fornys.
- (19) Mens der allerede findes en stor mængde information vedrørende aktivstoffet glyphosat, der er blevet vurderet, og som har ført til den konklusion, at godkendelsen af aktivstoffet glyphosat bør fornys, offentliggøres der supplerende oplysninger vedrørende glyphosat med en usædvanlig høj frekvens sammenlignet med, hvad der gør sig gældende for andre aktivstoffer. Der bør derfor tages hensyn til hurtige fremtidige udviklinger inden for videnskab og teknologi, når der træffes beslutning om, hvor lang godkendelsesperioden for glyphosat skal være, også i betragtning af at glyphosat er et af de mest anvendte herbicider i Unionen.
- (20) I lyset af disse specifikke forhold og andre legitime faktorer omhandlet i betragtningerne ovenfor — og i betragtning af behovet for at sikre et niveau af sikkerhed og beskyttelse, der er på linje med det høje niveau af beskyttelse, der tilstræbes i Unionen — bør godkendelsen af glyphosat fra et risikostyringssynspunkt fornys for en periode på fem år, idet det sikres, at en revurdering af dette stof prioriteres over en revurdering af andre aktivstoffer.
- (21) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger.

- (22) I henhold til artikel 20, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med artikel 13, stk. 4, i samme forordning bør bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres.
- (23) Under hensyntagen til at den nuværende godkendelse af glyphosat udløber den 15. december 2017, bør denne forordning træde i kraft snarest muligt.
- (24) Denne forordning bør anvendes fra dagen efter udløbsdatoen for godkendelsen af aktivstoffet glyphosat som nævnt i betragtning 3.
- (25) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Det blev anset for at være nødvendigt med en gennemførelsesretsakt, og formanden forelagde udkastet til en gennemførelsesretsakt for appeludvalget til yderligere drøftelse. Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra appeludvalget —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet glyphosat, som opført i bilag I, fornyes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 16. december 2017.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 12. december 2017.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2001/99/EF af 20. november 2001 om ændring af bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler med henblik på optagelse af glyphosat og thifensulfuron-methyl som aktive stoffer (EFT L 304 af 21.11.2001, s. 14).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

- (⁴) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).
- (⁵) Kommissionens forordning (EU) nr. 1141/2010 af 7. december 2010 om en procedure for forlængelse af optagelsen af en anden gruppe af aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om fastlæggelse af en liste over disse stoffer (EUT L 322 af 8.12.2010, s. 10).
- (⁶) IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, bind 112 (2015). Foreligger online: www.iarc.fr.
- (⁷) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), 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. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.
- (⁸) Europa-Parlamentets beslutning af 13. april 2016 om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet glyphosat i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ændring af bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (D044281/01 — 2016/2624(RSP)). Foreligger online: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2016-0119&language=DA&ring=B8-2016-0439>.
- (⁹) Europa-Parlamentets beslutning af 24. oktober 2017 om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet glyphosat i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ændring af bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (D053565-01 — 2017/2904(RSP)). Foreligger online: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2017-0395&language=DA&ring=B8-2017-0567>.
- (¹⁰) Registreringsnummer i Kommissionen: ECI(2017)000002. Foreligger online: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2017/000002?lg=da>.
- (¹¹) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).
- (¹²) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1056 af 29. juni 2016 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioden for aktivstoffet glyphosat (EUT L 173 af 30.6.2016, s. 52).
- (¹³) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1313 af 1. august 2016 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet glyphosat (EUT L 208 af 2.8.2016, s. 1).
- (¹⁴) Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) (2017): Opinion of the Committee for Risk Assessment proposing harmonised classification and labelling of glyphosate (ISO); N-(phosphonomethyl)glycine (EC Number: 213-997-4; CAS Number: 1071-83-6).
- (¹⁵) Meddelelse fra Kommissionen om datoen for modtagelse af udtalelsen fra Det Europæiske Kemikalieagents Udvalg for Risikovurdering om harmoniseret klassificering og mærkning på EU-niveau af glyphosat (EUT C 204 af 28.6.2017, s. 5).
- (¹⁶) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), 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>.
-

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
<p>Glyphosat CAS-nr.: 1071-83-6 CIPAC-nr.: 284</p>	<p>N-(phosphonome- thyl)glycin</p>	<p>≥ 950 g/kg Urenheder: Formaldehyd: under 1 g/kg N-Nitroso-glyphosat: under 1 mg/kg</p>	<p>16. december 2017</p>	<p>15. december 2022</p>	<p>Må kun tillades anvendt som herbicid.</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om glyphosat, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — beskyttelse af grundvandet i sårbare områder, navnlig med hensyn til andre anvendelsesformål end afgrøder — beskyttelse af erhvervsmæssige og ikke-erhvervsmæssige brugere — risikoen for hvirveldyr, der lever på land, og landplanter, der ikke er målarter — risikoen for diversiteten og mangfoldigheden af leddyr og hvirveldyr, der lever på land, og som ikke er målarter, på grund af fødekædeinteraktion — at anvendelse før høst sker i overensstemmelse med god landbrugspraksis. <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Medlemsstaterne skal sikre, at anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat, minimeres i de specifikke områder opført i artikel 12, litra a), i direktiv 2009/128/EF.</p> <p>Medlemsstaterne skal sikre ækvivalens mellem specifikationerne for det tekniske materiale som industrielt fremstillet og specifikationerne for det testmateriale, der anvendes i de toksikologiske undersøgelser.</p> <p>Medlemsstaterne skal sikre, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat, ikke indeholder hjælpestoffet POE-tallowamin (CAS-nr. 61791-26-2).</p>

⁽¹⁾ Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

- 1) I del A udgår angivelse 25 om glyphosat.
- 2) I del B tilføjes følgende angivelse:

	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»118	Glyphosat CAS-nr.: 1071-83-6 CIPAC-nr.: 284	N-(phosphono-methyl)glycin	≥ 950 g/kg Urenheder: Formaldehyd: under 1g/kg N-Nitroso-glyphosat: under 1 mg/kg	16. december 2017	15. december 2022	Må kun tillades anvendt som herbicid. Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om glyphosat, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — beskyttelse af grundvandet i sårbare områder, navnlig med hensyn til andre anvendelsesformål end afgrøder — beskyttelse af erhvervsmæssige og ikke erhvervsmæssige brugere — risikoen for hvirveldyr, der lever på land, og landplanter, der ikke er målarter — risikoen for diversiteten og mangfoldigheden af leddyr og hvirveldyr, der lever på land, og som ikke er målarter, på grund af fødekædeinteraktion — at anvendelse før høst sker i overensstemmelse med god landbrugspraksis. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Medlemsstaterne skal sikre, at anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat, minimeres i de specifikke områder opført i artikel 12, litra a), i direktiv 2009/128/EF. Medlemsstaterne skal sikre ækvivalens mellem specifikationerne for det tekniske materiale som industrielt fremstillet og specifikationerne for det testmateriale, der anvendes i de toksikologiske undersøgelser.

	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
						Medlemsstaterne skal sikre, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat, ikke indeholder hjælpestoffet POE-tallowamin (CAS-nr. 61791-26-2).

(1) Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.»