

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/2324 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Δεκεμβρίου 2017

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας glyphosate, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2001/99/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(2)</sup> καταχώρισε την ουσία glyphosate (γλυφοσάτη) ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(3)</sup>.
- (2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρούνται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής <sup>(4)</sup>.
- (3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας glyphosate, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 15 Δεκεμβρίου 2017.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της καταχώρισης της δραστικής ουσίας glyphosate στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1141/2010 της Επιτροπής <sup>(5)</sup>, εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.
- (5) Ο αιτών υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1141/2010. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.
- (6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή και την υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 20 Δεκεμβρίου 2013.
- (7) Η Αρχή γνωστοποίησε την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για υποβολή παρατηρήσεων και διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή. Η Αρχή κατέστησε επίσης διαθέσιμο στο κοινό τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο.
- (8) Αφού δημοσιεύτηκαν στις 20 Μαρτίου 2015 τα πορίσματα του Διεθνούς Οργανισμού Ερευνών για τον Καρκίνο όσον αφορά το δυναμικό καρκινογονικότητας της ουσίας glyphosate, στις 29 Απριλίου 2015 η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή να επανεξετάσει τις σχετικές πληροφορίες και να τις συμπεριλάβει στα συμπεράσματά της έως τις 13 Αυγούστου 2015.
- (9) Προκειμένου να αξιολογηθούν δεόντως οι πληροφορίες του Διεθνούς Οργανισμού Ερευνών για τον Καρκίνο <sup>(6)</sup> όπως και ο εξαιρετικά υψηλός αριθμός σχολίων που ελήφθησαν από τα κράτη μέλη και το κοινό, η Επιτροπή παρέτεινε μέχρι τις 30 Οκτωβρίου 2015 την προθεσμία που είχε ταχθεί για την υποβολή των συμπερασμάτων της Αρχής.
- (10) Στις 30 Οκτωβρίου 2015 <sup>(7)</sup> η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή τα συμπεράσματά της σχετικά με το αν η ουσία glyphosate αναμένεται να πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στις 28 Ιανουαρίου 2016 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών το σχέδιο έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία glyphosate.
- (11) Ο αιτών είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί του σχεδίου της έκθεσης ανασκόπησης.

- (12) Οι συζητήσεις στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 18 και 19 Μαΐου 2016 έδειξαν ότι στην ειδική περίπτωση της glyphosate, ορισμένα κράτη μέλη, με την ιδιότητά τους ως διαχειριστών κινδύνου, έκριναν ότι ήταν σκόπιμο να ζητήσουν τη γνώμη της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (εφεξής «ο Οργανισμός») σχετικά με την εναρμονισμένη ταξινόμηση όσον αφορά την καρκινογονικότητα της glyphosate, πριν λάβουν απόφαση σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης, διότι η εν λόγω γνώμη μπορεί να παρουσιάζει ενδιαφέρον για την έγκριση, με βάση τα κριτήρια που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (13) Η πιθανή ανανέωση της έγκρισης της ουσίας glyphosate συζητήθηκε επίσης επί μακρόν εκτός της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών. Στις 13 Απριλίου 2016 <sup>(8)</sup> και στις 24 Οκτωβρίου 2017 <sup>(9)</sup> το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εξέδωσε ψηφίσματα σχετικά με τα διάφορα σχέδια εκτελεστικών κανονισμών της Επιτροπής για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας glyphosate, και στις 6 Οκτωβρίου 2017 υποβλήθηκε επισήμως στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή μια επιτυχή ευρωπαϊκή πρωτοβουλία πολιτών (ΕΠΠ) <sup>(10)</sup> η οποία αναφερόταν ειδικά στην ουσία glyphosate σε έναν από τους τρεις σκοπούς της, με επικυρωμένες υπογραφές από τουλάχιστον ένα εκατομμύριο Ευρωπαίους πολίτες σε τουλάχιστον επτά κράτη μέλη.
- (14) Καθώς κρίθηκε απαραίτητη η γνώμη της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων του Οργανισμού σχετικά με την εναρμονισμένη ταξινόμηση όσον αφορά την καρκινογονικότητα της ουσίας glyphosate, στις 17 Μαρτίου 2016 το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε φάκελο σύμφωνα με το άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(11)</sup>, μεταξύ άλλων για την τάξη κινδύνου για καρκινογονικότητα. Λόγω του απαιτούμενου χρόνου για την αξιολόγηση του φακέλου αυτού, η περίοδος έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας παρατάθηκε για 6 μήνες από την ημέρα παραλαβής της γνώμης της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων του Οργανισμού από την Επιτροπή, το αργότερο όμως έως τις 31 Δεκεμβρίου 2017, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/1056 της Επιτροπής <sup>(12)</sup>. Στο μεταξύ οι όροι για την έγκριση της δραστικής ουσίας τροποποιήθηκαν υπό το πρίσμα νέων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/1313 της Επιτροπής <sup>(13)</sup>.
- (15) Η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του Οργανισμού εξέδωσε τη γνώμη της <sup>(14)</sup> στις 15 Μαρτίου 2017 και τη διαβίβασε στην Επιτροπή στις 15 Ιουνίου 2017. Η Επιτροπή δημοσίευσε ανακοίνωση <sup>(15)</sup> με την οποία βεβαιώνει την παραλαβή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* στις 28 Ιουνίου 2017. Στη γνώμη της, η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του Οργανισμού κατέληξε ομόφωνα στο συμπέρασμα ότι, με βάση τις διαθέσιμες επί του παρόντος πληροφορίες, δεν δικαιολογείται ταξινόμηση κινδύνου της ουσίας glyphosate για καρκινογονικότητα.
- (16) Στα συμπεράσματα που εξέδωσε τον Οκτώβριο του 2015, η Αρχή επισημαίνει την έλλειψη δεδομένων για να αποκλειστεί η πιθανή ενδοκρινική δράση που είχε παρατηρηθεί σε μία μελέτη. Τα σχετικά δεδομένα προσκομίστηκαν πολύ αργά για να συμπεριληφθούν στην επιστημονική αξιολόγηση. Στις 27 Σεπτεμβρίου 2016 η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή να αξιολογήσει τις εν λόγω πρόσθετες πληροφορίες. Στις 7 Σεπτεμβρίου 2017 <sup>(16)</sup> η Αρχή ανακοίνωσε στην Επιτροπή τα συμπεράσματά της σχετικά με τις ενδεχόμενες ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη της ουσίας glyphosate. Στα συμπεράσματά της η Αρχή επιβεβαίωσε ότι το κενό στα δεδομένα είχε καλυφθεί επαρκώς, καθώς η στάθμιση των αποδεικτικών στοιχείων υποδεικνύει ότι η εν λόγω ουσία δεν έχει ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη μέσω οιστρογονικού, ανδρογονικού, θυρεοειδικού ή στεροειδογενετικού μηχανισμού δράσης, με βάση ολοκληρωμένη βάση δεδομένων που είναι διαθέσιμη στον τοξικολογικό τομέα. Οι διαθέσιμες μελέτες οικοτοξικολογίας δεν αντίκρουσαν το συμπέρασμα αυτό.
- (17) Έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία glyphosate ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Συνεπώς, θεωρείται ότι τα εν λόγω κριτήρια έγκρισης πληρούνται.
- (18) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας glyphosate.
- (19) Παρά το ότι υφίσταται ήδη και έχει αξιολογηθεί μεγάλος αριθμός πληροφοριών για τη δραστική ουσία glyphosate που οδηγεί στο συμπέρασμα ότι η έγκριση της δραστικής ουσίας glyphosate θα πρέπει να ανανεωθεί, πρόσθετες πληροφορίες για την εν λόγω ουσία δημοσιεύονται με εξαιρετικά υψηλό ρυθμό σε σχέση με άλλες δραστικές ουσίες. Κατά συνέπεια, κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με τη διάρκεια της περιόδου έγκρισης της ουσίας glyphosate θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το ενδεχόμενο ραγδαίων μελλοντικών επιστημονικών και τεχνολογικών εξελίξεων και να συνεκτιμηθεί το γεγονός ότι η ουσία αυτή είναι από τα πιο ευρέως χρησιμοποιούμενα ζιζανιοκτόνα στην Ένωση.
- (20) Υπό το πρίσμα των ιδιαιτεροτήτων αυτών και άλλων θεμιτών παραγόντων που αναφέρονται στις ανωτέρω αιτιολογικές σκέψεις και δεδομένου ότι είναι ανάγκη να εξασφαλιστεί ένα επίπεδο ασφάλειας και προστασίας που συνάδει με το υψηλό επίπεδο προστασίας που επιδιώκεται εντός της Ένωσης, από την άποψη της διαχείρισης κινδύνου είναι σκόπιμο να προβλεφθεί η ανανέωση της έγκρισης της ουσίας glyphosate για περίοδο πέντε ετών και να εξασφαλιστεί η παροχή προτεραιότητας στην επαναξιολόγηση της εν λόγω ουσίας έναντι άλλων δραστικών ουσιών.
- (21) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί.

- (22) Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του ίδιου κανονισμού, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (23) Δεδομένου ότι η υφιστάμενη έγκριση της glyphosate λήγει στις 15 Δεκεμβρίου 2017, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ το συντομότερο δυνατόν.
- (24) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμοστεί από την επομένη ημέρα μετά την ημερομηνία λήξης της έγκρισης της δραστικής ουσίας glyphosate, όπως αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 3.
- (25) Η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών δεν εξέδωσε γνώμη εντός της χρονικής προθεσμίας που έταξε ο πρόεδρος της. Κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε το σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω συζήτηση. Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής προσφυγών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

### Ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας glyphosate, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I, ανανεώνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

#### Άρθρο 2

### Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 3

### Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 16 Δεκεμβρίου 2017.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο, 12 Δεκεμβρίου 2017.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

(<sup>1</sup>) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

(<sup>2</sup>) Οδηγία 2001/99/ΕΚ της Επιτροπής, της 20ής Νοεμβρίου 2001, για την τροποποίηση του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά ώστε να καταχωρηθεί η glyphosate και η thifensulfuron-methyl ως δραστική ουσία (ΕΕ L 304 της 21.11.2001, σ. 14).

(<sup>3</sup>) Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

- (<sup>4</sup>) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).
- (<sup>5</sup>) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1141/2010 της Επιτροπής, της 7ης Δεκεμβρίου 2010, για τη θέσπιση της διαδικασίας ανανέωσης της καταχώρισης μιας δεύτερης ομάδας δραστικών ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την κατάρτιση του καταλόγου των ουσιών αυτών (ΕΕ L 322 της 8.12.2010, σ. 10).
- (<sup>6</sup>) IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans [Μονογραφίες για την αξιολόγηση των κινδύνων καρκινογένεσης για τον άνθρωπο], τόμος 112 (2015). Διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: [www.iarc.fr](http://www.iarc.fr)
- (<sup>7</sup>) Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), 2015. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate (Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία glyphosate). *EFSA Journal* 2015;13(11):4302, 107 σ., doi:10.2903/j.efsa.2015.4302. Διατίθεται στην ακόλουθη ηλεκτρονική διεύθυνση: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)
- (<sup>8</sup>) Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 13ης Απριλίου 2016 σχετικά με το σχέδιο εκτελεστικού κανονισμού της Επιτροπής για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας glyphosate σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 [D044281/01 – 2016/2624(RSP)] Διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2016-0119+0+DOC+XML+V0//EL>
- (<sup>9</sup>) Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2017 σχετικά με το σχέδιο εκτελεστικού κανονισμού της Επιτροπής για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας glyphosate σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 (D053565-01 -2017/2904(RSP)). Διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2017-0395&language=EL&ring=B8-2017-0567>
- (<sup>10</sup>) Αριθμός μητρώου της Επιτροπής: ECI(2017)000002, διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2017/000002?lg=el>
- (<sup>11</sup>) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).
- (<sup>12</sup>) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/1056 της Επιτροπής, της 29ης Ιουνίου 2016, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση της περιόδου έγκρισης της δραστικής ουσίας glyphosate (ΕΕ L 173 της 30.6.2016, σ. 52).
- (<sup>13</sup>) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/1313 της Επιτροπής, της 1ης Αυγούστου 2016, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τους όρους έγκρισης της δραστικής ουσίας glyphosate (ΕΕ L 208 της 2.8.2016, σ. 1).
- (<sup>14</sup>) Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) (2017). Opinion of the Committee for Risk Assessment proposing harmonised classification and labelling of glyphosate [Γνώμη της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων για την πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης της ουσίας glyphosate (ISO)]: N-(φωσφονομεθυλο)γλυκίνη [αριθμός EC: 213-997-4· αριθ. CAS: 1071-83-6].
- (<sup>15</sup>) Ανακοίνωση της Επιτροπής για την ημερομηνία παραλαβής της γνώμης της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων στην οποία προτείνεται εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση σε επίπεδο ΕΕ για την ουσία glyphosate (ΕΕ C 204 της 28.6.2017, σ. 5).
- (<sup>16</sup>) Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the potential endocrine disrupting properties of glyphosate (Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική ανασκόπηση της εκτίμησης κινδύνου των πιθανών ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη της ουσίας glyphosate). *EFSA Journal* 2017;15(9):4979, 20 σ., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4979>

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα <sup>(1)</sup>	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Glyphosate (γλυφοσάτη) Αριθ. CAS: 1071-83-6 Αριθ. CIPAC 284	N-(φωσφονομεθυλο) γλυκίνη	≥ 950 g/kg Προσμειξεις: φορμαλδεΰδη, λιγότερο από 1 g/kg N-νιτρωδογλυφοσάτη, λιγότερο από 1 mg/kg	16 Δεκεμβρίου 2017	15 Δεκεμβρίου 2022	<p>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο.</p> <p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία glyphosate, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II.</p> <p>Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— στην προστασία των υπόγειων υδάτων σε ευπαθείς περιοχές, ιδιαίτερα ως προς χρήσεις που δεν αφορούν καλλιέργειες,</li> <li>— στην προστασία των χειριστών και των ερασιτεχνών χρηστών.</li> <li>— στους κινδύνους για χερσαία σπονδυλωτά και μη στοχευόμενα χερσαία φυτά.</li> <li>— στον κίνδυνο για την ποικιλότητα και την αφθονία των μη στοχευόμενων χερσαίων αρθροπόδων και σπονδυλωτών μέσω τροφικών αλληλεπιδράσεων,</li> <li>— στη συμμόρφωση των χρήσεων πριν από τη συγκομιδή με τις ορθές γεωργικές πρακτικές.</li> </ul> <p>Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.</p> <p>Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν glyphosate περιορίζεται στις συγκεκριμένες περιοχές που αναφέρονται στο άρθρο 12 στοιχείο α) της οδηγίας 2009/128/ΕΚ.</p> <p>Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την ισοδυναμία μεταξύ των προδιαγραφών του τεχνικού υλικού, όπως παρασκευάζεται για εμπορική χρήση, και των προδιαγραφών του υλικού δοκιμής που χρησιμοποιήθηκε στις τοξικολογικές μελέτες.</p> <p>Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν glyphosate δεν περιέχουν τη βοηθητική ουσία POE-tallowamine (αριθ. CAS 61791-26-2).</p>

<sup>(1)</sup> Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στη σχετική έκθεση ανασκόπησης.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται ως εξής:

- στο μέρος Α, η καταχώριση 25 για την ουσία glyphosate απαλείφεται·
- στο μέρος Β προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (!)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«118	Glyphosate (γλυφοσάτη) Αριθ. CAS: 1071-83-6 Αριθ. CIPAC 284	N-(φωσφονομεθυλο)γλυκίνη	≥ 950 g/kg  Προσμεixεις:  φορμαλδεύδη, λιγότερο από 1 g/kg  N-νιτρωδογλυφοσάτη, λιγότερο από 1 mg/kg	16 Δεκεμβρίου 2017	15 Δεκεμβρίου 2022	<p>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο.</p> <p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία glyphosate, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ.</p> <p>Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— στην προστασία των υπόγειων υδάτων σε ευπαθείς περιοχές, ιδιαίτερα ως προς χρήσεις που δεν αφορούν καλλιέργειες,</li> <li>— στην προστασία των χειριστών και των ερασιτεχνών χρηστών,</li> <li>— στους κινδύνους για χερσαία σπονδυλωτά και μη στοχευόμενα χερσαία φυτά,</li> <li>— στον κίνδυνο για την πολυμορφία και την αφθονία των μη στοχευόμενων χερσαίων αρθρόποδων και των σπονδυλωτών μέσω τροφικών αλληλεπιδράσεων,</li> <li>— στη συμμόρφωση των χρήσεων πριν από τη συγκομιδή με τις ορθές γεωργικές πρακτικές.</li> </ul> <p>Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.</p> <p>Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν glyphosate περιορίζεται στις συγκεκριμένες περιοχές που αναφέρονται στο άρθρο 12 στοιχείο α) της οδηγίας 2009/128/ΕΚ.</p> <p>Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την ισοδυναμία μεταξύ των προδιαγραφών του τεχνικού υλικού, όπως παρασκευάζεται για εμπορική χρήση, και των προδιαγραφών του υλικού δοκιμής που χρησιμοποιήθηκε στις τοξικολογικές μελέτες.</p>

	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Όνομασία IUPAC	Καθαρότητα (!)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
						Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν glyphosate δεν περιέχουν τη βοηθητική ουσία POE-tallowamine (αριθ. CAS 61791-26-2).

(!) Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στη σχετική έκθεση ανασκόπησης.»