

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2324**od 12. prosinca 2017.****o produljenju odobrenja aktivne tvari glifosat u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 20. stavak 1.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2001/99/EZ ⁽²⁾ glifosat je uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ⁽³⁾ kao aktivna tvar.
- (2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobrenje aktivne tvari glifosat, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 15. prosinca 2017.
- (4) Zahtjev za produljenje uvrštenja aktivne tvari glifosat u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ podnesen je u skladu s člankom 4. Uredbe Komisije (EU) br. 1141/2010 ⁽⁵⁾ u roku predviđenom tim člankom.
- (5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 9. Uredbe (EU) br. 1141/2010. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.
- (6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja i dostavila ga 20. prosinca 2013. Europskoj agenciji za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”) i Komisiji.
- (7) Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila na podnošenje primjedbi podnositelju zahtjeva i državama članicama te je primljene primjedbe prosljedila Komisiji. Agencija je isto sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.
- (8) Na temelju nalaza Međunarodne agencije za istraživanje raka u pogledu karcinogenog potencijala glifosata objavljenih 20. ožujka 2015. Komisija je 29. travnja 2015. od Agencije zatražila da preispita temeljne podatke i uključi te nalaze u svoj zaključak do 13. kolovoza 2015.
- (9) Kako bi se omogućila odgovarajuća ocjena podataka ⁽⁶⁾ Međunarodne agencije za istraživanje raka i izuzetno velikog broja primjedbi zaprimljenih od država članica i javnosti, Komisija je produljila rok za podnošenje zaključka Agencije do 30. listopada 2015.
- (10) Agencija je 30. listopada 2015. Komisiji dostavila zaključak ⁽⁷⁾ o tome može li se pretpostaviti da glifosat ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 28. siječnja 2016. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila nacrt izvješća o pregledu za glifosat.
- (11) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na nacrt izvješća o pregledu.

- (12) Na raspravama u Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje održanima 18. i 19. svibnja 2016. pokazalo se da u pogledu posebne situacije povezane s glifosatom nekoliko država članica, u svojoj ulozi upravitelja rizikom, smatra da je prije donošenja odluke u pogledu produljenja odobrenja primjereno zatražiti mišljenje Odbora za procjenu rizika Europske agencije za kemikalije (dalje u tekstu: „Agencija”) o usklađenom razvrstavanju u pogledu karcinogenosti glifosata jer bi takvo mišljenje moglo biti relevantno za odobravanje na temelju mjerila utvrđenih u Uredbi (EZ) br. 1107/2009.
- (13) O mogućem produljenju odobrenja glifosata opširno se raspravljalo i izvan okvira Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje. Europski parlament donio je 13. travnja 2016. ⁽⁸⁾ i 24. listopada 2017. ⁽⁹⁾ rezolucije o različitim nacrtima provedbenih uredbi Komisije o produljenju odobrenja aktivne tvari glifosat, a Europska komisija 6. listopada 2017. službeno je zaprimila uspješnu europsku građansku inicijativu (EGI) ⁽¹⁰⁾ koja se posebno odnosi na glifosat u okviru jednog od svojih triju ciljeva, s valjanim potpisima najmanje milijun građana iz najmanje sedam država članica.
- (14) Budući da se mišljenje Agencijina Odbora za procjenu rizika o usklađenom razvrstavanju u pogledu karcinogenosti glifosata smatralo nužnim, država članica izvjestiteljica 17. ožujka 2016. dostavila je dokumentaciju u skladu s člankom 37. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹¹⁾, uključujući podatke o razredu opasnosti za karcinogenost. S obzirom na vrijeme potrebno za procjenu te dokumentacije Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2016/1056 ⁽¹²⁾ produljen je rok valjanosti odobrenja aktivne tvari na razdoblje od šest mjeseci nakon datuma na koji Komisija zaprimi mišljenje Agencijina Odbora za procjenu rizika, ali najkasnije do 31. prosinca 2017. U međuvremenu su s obzirom na nove znanstvene i tehničke spoznaje Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2016/1313 ⁽¹³⁾ izmijenjeni uvjeti odobrenja te aktivne tvari.
- (15) Agencijin Odbor za procjenu rizika donio je svoje mišljenje ⁽¹⁴⁾ 15. ožujka 2017., koje je 15. lipnja 2017. prosljedio Komisiji. Komisija je 28. lipnja 2017. objavila Obavijest ⁽¹⁵⁾, kojom se potvrđuje datum njegova primitka u *Službenom listu Europske unije*. Agencijin Odbor za procjenu rizika u svojem je mišljenju jednoglasno zaključio da za glifosat, na temelju trenutačno dostupnih informacija, nije opravdano bilo kakvo razvrstavanje opasnosti u pogledu karcinogenosti.
- (16) Agencija je u svojem zaključku iz listopada 2015. utvrdila da ne postoji dovoljno podataka da bi se odbacila mogućnost djelovanja na endokrini sustav, koja je uočena u jednom istraživanju. Relevantni podaci postali su dostupni prekasno da bi ih se uključilo u stručni pregled. Komisija je 27. rujna 2016. od Agencije zatražila da procijeni dodatne podatke. Agencija je 7. rujna 2017. ⁽¹⁶⁾ obavijestila Komisiju o svojem zaključku o mogućim svojstvima endokrine disrupcije glifosata. U svojem je zaključku Agencija potvrdila da je nedostatak podataka uzet u obzir na odgovarajući način jer dokazi upućuju na to da na temelju sveobuhvatne baze podataka dostupne u području toksikologije glifosat nema svojstva endokrine disrupcije na estrogen, androgen, štitnjaču i steroidogenezu. Rezultati raspoloživih ekotoksikoloških istraživanja nisu bili u suprotnosti s tim zaključkom.
- (17) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar glifosat utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga se ta mjerila za odobravanje smatraju ispunjenima.
- (18) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za glifosat.
- (19) Iako o aktivnoj tvari glifosat već postoji mnogo podataka na temelju kojih je procijenjeno da bi odobrenje te aktivne tvari trebalo produljiti, dodatni podaci o glifosatu, u odnosu na druge aktivne tvari, objavljuju se iznimno brzo. Stoga bi pri donošenju odluke o duljini trajanja roka valjanosti odobrenja glifosata trebalo uzeti u obzir mogućnost brzog budućeg razvoja u području znanosti i tehnologije imajući pritom na umu i činjenicu da je glifosat jedan od najupotrebljavanijih herbicida u Uniji.
- (20) S obzirom na te posebnosti i druge legitimne čimbenike iz prethodno navedenih uvodnih izjava te imajući na umu potrebu da se osigura razina sigurnosti i zaštite koja je u skladu s visokom razinom zaštite koja se u Uniji zahtijeva, iz perspektive upravljanja rizikom primjereno je predvidjeti produljenje odobrenja glifosata na razdoblje od pet godina i osigurati prioritet glifosata pri ponovnoj procjeni u odnosu na druge aktivne tvari.
- (21) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je utvrditi određene uvjete i ograničenja.

- (22) U skladu s člankom 20. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, u vezi s njezinim člankom 13. stavkom 4., trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011.
- (23) Budući da rok valjanosti postojećeg odobrenja glifosata istječe 15. prosinca 2017., ova bi Uredba trebala stupiti na snagu što prije.
- (24) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati od sljedećeg dana nakon dana isteka roka valjanosti odobrenja aktivne tvari glifosat kako je navedeno u uvodnoj izjavi 3.
- (25) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije donio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Provedbeni akt smatrao se potrebnim i predsjednik odbora podnio je nacrt provedbenog akta žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem žalbenog odbora,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari glifosat, kako je navedena u Prilogu I., produljuje se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum primjene

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 16. prosinca 2017.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 12. prosinca 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2001/99/EZ od 20. studenoga 2001. o izmjeni Priloga I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište radi uvrštavanja glifosata i tifensulfuron-metila kao aktivnih tvari (SL L 304, 21.11.2001., str. 14.).

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

- (⁴) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).
- (⁵) Uredba Komisije (EU) br. 1141/2010 od 7. prosinca 2010. o utvrđivanju postupka za produljenje uvrštenja druge grupe aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i utvrđivanju popisa tih tvari (SL L 322, 8.12.2010., str. 10.).
- (⁶) Monografije Međunarodne agencije za istraživanje raka o ocjeni rizika od karcinogenosti za ljude, svezak 112. (2015.). Dostupno na internetu: www.iarc.fr.
- (⁷) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2015. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate” (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od pesticida s aktivnom tvari glifosat). EFSA Journal 2015.;13(11):4302, 107 str. doi:10.2903/j.efsa.2015.4302 Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.
- (⁸) Rezolucija Europskog parlamenta od 13. travnja 2016. o nacrtu provedbene uredbe Komisije o produljenju odobrenja aktivne tvari glifosata u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 (D044281/01 – 2016/2624(RSP)). Dostupno na internetu: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2016-0119&language=EN&ring=B8-2016-0439>.
- (⁹) Rezolucija Europskog parlamenta od 24. listopada 2017. o nacrtu provedbene uredbe Komisije o produljenju odobrenja aktivne tvari glifosata u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 (D053565-01 – 2017/2904(RSP)). Dostupno na internetu: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2017-0395&language=EN&ring=B8-2017-0567>.
- (¹⁰) Registarski broj koji dodjeljuje Komisija: ECI(2017) 000002, dostupno na internetu: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2017/000002?lg=en>.
- (¹¹) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).
- (¹²) Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/1056 od 29. lipnja 2016. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka valjanosti odobrenja aktivne tvari glifosat (SL L 173, 30.6.2016., str. 52.).
- (¹³) Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/1313 od 1. kolovoza 2016. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobrenje aktivne tvari glifosat (SL L 208, 2.8.2016., str. 1.).
- (¹⁴) Europska agencija za kemikalije (ECHA) (2017.). Mišljenje Odbora za procjenu rizika o prijedlogu usklađenog razvrstavanja i označivanja glifosata (ISO); N-(fosfonometil)glicin (EZ broj: 213-997-4; CAS broj: 1071-83-6).
- (¹⁵) Obavijest Komisije o datumu primitka mišljenja Odbora za procjenu rizika Europske agencije za kemikalije o prijedlogu usklađenog razvrstavanja i označivanja glifosata na razini EU-a (SL C 204, 28.6.2017., str. 5.).
- (¹⁶) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2017. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the potential endocrine disrupting properties of glyphosate” (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od pesticida u pogledu mogućih svojstava endokrine disrupcije aktivne tvari glifosat). EFSA Journal 2017.;15(9):4979, 20 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4979>.

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Glifosat CAS br. 1071-83-6 CIPAC br. 284	N-(fosfometil) glicin	≥ 950 g/kg Nečistoće: formaldehid, manje od 1 g/kg N-nitrozo-glifosat, manje od 1 mg/kg	16. prosinca 2017.	15. prosinca 2022.	<p>Dopušten za uporabu samo kao herbicid.</p> <p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za glifosat, a posebno njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaštitu podzemnih voda u osjetljivim područjima, posebice u slučaju uporabe na nepoljoprivrednim površinama, — zaštitu profesionalnih i neprofesionalnih korisnika, — rizik za kopnene kralježnjake i kopneno bilje koje ne pripada ciljnoj skupini, — rizik za raznolikost i brojnost kopnenih člankonožaca i kralježnjaka koji ne pripadaju ciljanoj skupini putem trofičkih interakcija, — usklađenost uporaba prije berbe s dobrim poljoprivrednim praksama. <p>Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Države članice osiguravaju da se uporaba sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju glifosat u određenim područjima iz članka 12. podstavka (a) Direktive 2009/128/EZ svede na najmanju moguću mjeru.</p> <p>Države članice osiguravaju jednakovrijednost specifikacija tehničkog materijala proizvedenog za tržište i pokusnog materijala upotrijebljenog u toksikološkim studijama.</p> <p>Države članice osiguravaju da sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju glifosat ne sadržavaju koformulant polietoksilirani lojev amin (CAS br. 61791-26-2).</p>

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. U dijelu A briše se unos 25. za glifosat.
2. U dijelu B dodaje se sljedeći unos:

	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (1)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„118	Glifosat CAS br. 1071-83-6 CIPAC br. 284	N-(fosfonometil) glicin	≥ 950 g/kg Nečistoće: formaldehid, manje od 1 g/kg N-nitrozo-glifosat, manje od 1 mg/kg	16. prosinca 2017.	15. prosinca 2022.	Dopušten za uporabu samo kao herbicid. Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za glifosat, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu podzemnih voda u osjetljivim područjima, posebice u slučaju uporabe na nepoljoprivrednim površinama, — zaštitu profesionalnih i neprofesionalnih korisnika, — rizik za kopnene kralježnjake i kopneno bilje koje ne pripada ciljnoj skupini, — rizik za raznolikost i brojnost kopnenih člankonožaca i kralježnjaka koji ne pripadaju ciljanoj skupini putem trofičkih interakcija, — usklađenost uporaba prije berbe s dobrim poljoprivrednim praksama. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Države članice osiguravaju da se uporaba sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju glifosat u određenim područjima iz članka 12. podstavka (a) Direktive 2009/128/EZ svede na najmanju moguću mjeru. Države članice osiguravaju jednakovrijednost specifikacija tehničkog materijala proizvedenog za tržište i pokusnog materijala upotrijebljenog u toksikološkim studijama.

	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
						Države članice osiguravaju da sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju glifosat ne sadržavaju koformulant polietoksilirani lojev amin (CAS br. 61791-26-2)."

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.