

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/2324**2017 m. gruodžio 12 d.****kuriu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsiamas veikliosios medžiagos glifosato patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinanti Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 20 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos direktyva 2001/99/EB ⁽²⁾ glifosatas įtrauktas į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ⁽³⁾ I priedą kaip veiklioji medžiaga;
- (2) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir yra išvardytos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ⁽⁴⁾ priedo A dalyje;
- (3) Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos glifosato patvirtinimas nustoja galioti 2017 m. gruodžio 15 d.;
- (4) paraiška dėl veikliosios medžiagos glifosato įrašo Direktyvos 91/414/EEB I priede patvirtinimo pratęsimo buvo pateikta pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 1141/2010 ⁽⁵⁾ 4 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;
- (5) pareiškėjas pateikė papildomus dokumentų rinkinius, kurių reikalaujama pagal Reglamento (ES) Nr. 1141/2010 9 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška išsami;
- (6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė pratęsimo vertinimo ataskaitą ir 2013 m. gruodžio 20 d. pateikė ją Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai;
- (7) Tarnyba patvirtinimo atnaujinimo vertinimo ataskaitą perdavė valstybėms narėms ir pareiškėjui, kad jie pateiktų pastabų, o gautas pastabas persiuntė Komisijai. Tarnyba taip pat viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką;
- (8) remdamasi 2015 m. kovo 20 d. paskelbtomis Tarptautinės vėžio mokslinių tyrimų agentūros išvadomis dėl glifosato kancerogeninio poveikio 2015 m. balandžio 29 d. Komisija įgaliojo Tarnybą iki 2015 m. rugpjūčio 13 d. peržiūrėti pagrindinę informaciją ir įtraukti šias išvadas į savo išvadą;
- (9) tam, kad būtų galima tinkamai įvertinti iš Tarptautinės vėžio mokslinių tyrimų agentūros gautą informaciją ⁽⁶⁾ ir neįprastai daug iš valstybių narių gautų pastabų, Komisija Tarnybos išvadų pateikimo terminą pratęsė iki 2015 m. spalio 30 d.;
- (10) 2015 m. spalio 30 d. ⁽⁷⁾ Tarnyba pateikė Komisijai išvadas, ar galima manyti, kad glifosatas atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje. 2016 m. sausio 28 d. Komisija pateikė glifosato peržiūros ataskaitos projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;
- (11) pareiškėjui buvo suteikta galimybė pateikti pastabų dėl peržiūros ataskaitos projekto;

- (12) 2016 m. gegužės 18 ir 19 d. diskusijos Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniame komitete parodė, kad konkrečiu glifosato atveju kelios valstybės narės, veikdamos kaip rizikos valdytojai, manė, kad prieš priimant sprendimą dėl patvirtinimo atnaujinimo tikslinga gauti Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – Agentūra) Rizikos vertinimo komiteto nuomonę dėl suderinto klasifikavimo, atsižvelgiant į glifosato kancerogeniškumą, nes tokia nuomonė galėtų būti svarbi patvirtinimui, pagrįstam Reglamente (EB) Nr. 1107/2009 nustatytais kriterijais;
- (13) galimas glifosato patvirtinimo atnaujinimas taip pat buvo išsamiai aptartas ne tik Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniame komitete. 2016 m. balandžio 13 d. ⁽⁸⁾ ir 2017 m. spalio 24 d. ⁽⁹⁾ Europos Parlamentas priėmė rezoliucijas dėl įvairių Komisijos įgyvendinimo reglamentų, kuriais atnaujinamas veikliosios medžiagos glifosato patvirtinimas, projektų, o 2017 m. spalio 6 d. Europos Komisija oficialiai gavo sėkmingą Europos piliečių iniciatyvą (EPI) ⁽¹⁰⁾, kurios viename iš trijų tikslų konkrečiai nurodytas glifosatas; iniciatyvą pasirašė ne mažiau kaip vienas milijonas Europos piliečių iš bent septynių valstybių narių;
- (14) kadangi Agentūros Rizikos vertinimo komiteto nuomonė dėl suderinto klasifikavimo atsižvelgiant į glifosato kancerogeniškumą buvo laikoma būtina, 2016 m. kovo 17 d. valstybė narė ataskaitos rengėja pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 ⁽¹¹⁾ 37 straipsnį pateikė dokumentų rinkinį, įskaitant dėl kancerogeniškumo pavojingumo klasės. Atsižvelgiant į tai, kiek reikia laiko tokiam dokumentų rinkiniui įvertinti, veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą Komisija Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2016/1056 ⁽¹²⁾ pratęsė 6 mėnesius nuo Agentūros Rizikos vertinimo komiteto nuomonės gavimo dienos, tačiau ne vėliau kaip iki 2017 m. gruodžio 31 d. Tuo tarpu Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2016/1313 ⁽¹³⁾ buvo iš dalies pakeistos veikliosios medžiagos patvirtinimo sąlygos atsižvelgiant į naujas mokslo ir technikos žinias;
- (15) 2017 m. kovo 15 d. Agentūros Rizikos vertinimo komitetas priėmė nuomonę ⁽¹⁴⁾ ir 2017 m. birželio 15 d. ją perdavė Komisijai. 2017 m. birželio 28 d. *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* Komisija paskelbė pranešimą ⁽¹⁵⁾, kuriuo patvirtinta nuomonės gavimo data. Savo nuomonėje Agentūros Rizikos vertinimo komitetas bendru sutarimu priėjo prie išvados, kad, remiantis šiuo metu turima informacija, glifosato pavojingumo klasifikacija dėl kancerogeniškumo yra nepagrįsta;
- (16) 2015 m. spalio mėn. nuomonėje Tarnyba nustatė, jog trūksta duomenų tam, kad būtų galima atmesti viename tyrime pastebėtą galimą poveikį endokrinei sistemai. Susiję duomenys buvo pateikti per vėlai, kad juos būtų galima įtraukti į tarpusavio peržiūrą. 2016 m. rugsėjo 27 d. Komisija paprašė Tarnybos įvertinti tą papildomą informaciją. 2017 m. rugsėjo 7 d. ⁽¹⁶⁾ Tarnyba pateikė Komisijai savo išvadą dėl glifosato galimų endokrininę sistemą ardančių savybių. Savo išvadoje Tarnyba patvirtino, kad duomenų trūkumas buvo tinkamai ištaisytas, kadangi pakankami duomenys rodo, jog glifosatas neturi endokrininę sistemą ardančių savybių per estrogeno, androgeno, skydliaukės ar steroidogenezės veikimo būdą remiantis toksikologijos srities išsamia duomenų baze. Atlikti ekotoksikologiniai tyrimai šiai išvadai neprieštarauja;
- (17) nustatyta, kad yra laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos glifosato, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis. Todėl tie patvirtinimo kriterijai laikomi įvykdytais;
- (18) todėl tikslinga pratęsti glifosato patvirtinimo galiojimą;
- (19) nors jau yra daug informacijos apie veikliąją medžiagą glifosatą ir ją įvertinus buvo padaryta išvada, kad veikliosios medžiagos glifosato patvirtinimas turėtų būti pratęstas, apie glifosatą skelbiamos papildomos informacijos yra ypač daug, palyginti su kitomis veikliosiomis medžiagomis. Todėl, priimant sprendimą dėl glifosato patvirtinimo laikotarpio trukmės, reikėtų atsižvelgti į greitų mokslo ir technologinių pokyčių galimybes ateityje, taip pat turint omenyje tai, kad glifosatas yra vienas iš plačiausiai naudojamų herbicidų Sąjungoje;
- (20) atsižvelgiant į šiuos ypatumus ir kitus konstatuojamosiose dalyse nurodytus teisėtus veiksnius ir turint omenyje tai, kad reikia užtikrinti, kad saugos ir apsaugos lygis atitiktų Sąjungoje siekiamą aukštą apsaugos lygį, rizikos valdymo požiūriu yra tinkama nustatyti penkerių metų glifosato patvirtinimo laikotarpį užtikrinant, kad glifosato pakartotiniam vertinimui būtų teikiama pirmenybė, palyginti su kitomis veikliosiomis medžiagomis;
- (21) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 14 straipsnio 1 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina nustatyti tam tikras sąlygas ir apribojimus;

- (22) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 20 straipsnio 3 dalį kartu su jo 13 straipsnio 4 dalimi Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (23) atsižvelgiant į tai, kad dabartinis glifosato patvirtinimas nustoja galioti 2017 m. gruodžio 15 d., šis reglamentas turėtų įsigalioji kuo greičiau;
- (24) šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo tos dienos, kai baigia galioti veikliosios medžiagos glifosato patvirtinimas, kaip nurodyta 3 konstatuojamojoje dalyje;
- (25) Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas nepateikė nuomonės per komiteto pirmininko nustatytą terminą. Buvo nuspręsta, kad reikia įgyvendinimo akto, taigi pirmininkas pateikė jo projektą toliau svarstyti apeliaciniame komitete. Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka apeliacinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

I priede nurodytos veikliosios medžiagos glifosato patvirtinimo terminas pratęsiamas pagal šiame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo data

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2017 m. gruodžio 16 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre 2017 m. gruodžio 12 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽²⁾ 2001 m. lapkričio 20 d. Komisijos direktyva 2001/99/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką I priedą, kad būtų įrašytos veikliosios medžiagos glifosatas ir metil-tifensulfuronas (OL L 304, 2001 11 21, p. 14).

⁽³⁾ 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1).

- (⁴) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).
- (⁵) 2010 m. gruodžio 7 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1141/2010, kuriuo nustatomi antrosios grupės veikliųjų medžiagų įrašų Tarybos direktyvos 91/414/EEB I priede patvirtinimo pratęsimo tvarka ir tų medžiagų sąrašas (OL L 322, 2010 12 8, p. 10).
- (⁶) IARC monografija dėl kancerogeninio poveikio žmonėms vertinimo, 112 tomas (2015 m.). Adresas internete www.iarc.fr.
- (⁷) EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2015 m. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate*. *EFSA Journal* 2015;13(11):4302, o. 107 doi:10.2903/j.efsa.2015.4302. Pateikta internete adresu: www.efsa.europa.eu.
- (⁸) 2016 m. balandžio 13 d. Europos Parlamento rezoliucija dėl Komisijos įgyvendinimo reglamento, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsiamas veikliosios medžiagos glifosato patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas, projekto (D044281/01–2016/2624(RSP)). Pateikta internete adresu <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2016-0119+0+DOC+XML+V0//LT>.
- (⁹) 2017 m. spalio 24 d. Europos Parlamento rezoliucija dėl Komisijos įgyvendinimo reglamento, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsiamas veikliosios medžiagos glifosato patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas, projekto (D053565–01 – 2017/2904(RSP)). Adresas internete <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0395+0+DOC+XML+V0//LT>.
- (¹⁰) Komisijos registracijos Nr.: ECI(2017) 000002; šį dokumentą galima rasti internete adresu <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2017/000002?lg=lt>.
- (¹¹) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).
- (¹²) 2016 m. birželio 29 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/1056, kuriuo dėl veikliosios medžiagos glifosato patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 173, 2016 6 30, p. 52).
- (¹³) 2016 m. rugpjūčio 1 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/1313, kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 nuostatos dėl veikliosios medžiagos glifosato patvirtinimo sąlygų (OL L 208, 2016 8 2, p. 1).
- (¹⁴) Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) (2017 m.). *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) Komisijos pranešimas dėl Europos cheminių medžiagų agentūros Rizikos vertinimo komiteto nuomonės, kuria siūlomas glifosato suderintas klasifikavimas ir ženklavimas ES lygmeniu, gavimo datos (OL C 204, 2017 6 28, p. 5).
- (¹⁶) EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2017 m.; *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 p. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4979>.

I PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Glifosatas CAS Nr. 1071-83-6 CIPAC Nr. 284	N-(fosfonmetil)gli- cinas	≥ 950 g/kg Priemaišos: formaldehidas, mažiau kaip 1 g/kg N-Nitroso-glifosatas, mažiau kaip 1 mg/kg	2017 m. gruodžio 16 d.	2022 m. gruodžio 15 d.	<p>Leidžiama naudoti tik kaip herbicidą.</p> <p>Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į glifosato peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria:</p> <ul style="list-style-type: none"> — požeminio vandens apsaugai pažeidžiamose vietovėse, visų pirma kai naudojama ne augalams; — su medžiaga dirbančių asmenų ir neprofesionalių naudotojų saugai; — rizikai sausumos stuburiniams gyvūnams ir netiksliniams sausumos augalams; — netikslinių sausumos nariuotakojų ir stuburinių gyvūnų įvairovei ir gausumui per su mityba susijusią sąveiką; — tam, kad naudojimas iki derliaus nuėmimo atitiktų gerą žemės ūkio praktiką. <p>Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra glifosato, Direktyvos 2009/128/EB 12 straipsnio a punkte išvardytose konkrečios vietovėse būtų naudojami kuo mažiau.</p> <p>Valstybės narės užtikrina komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijų ir toksiškumo tyrimuose naudotos bandymų medžiagos lygiavertiškumą.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad augalų apsaugos produktuose, kurių sudėtyje yra glifosato, nebūtų koformulianto polietoksiluoto lajaus amino (CAS Nr. 61791-26-2).</p>

⁽¹⁾ Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.

II PRIEDAS

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas taip:

- 1) A dalyje glifosatui skirtas 25 įrašas išbraukiamas;
- 2) B dalis papildoma šiuo įrašu:

	Bendrinis pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„118	Glifosatas CAS Nr. 1071-83-6 CIPAC Nr. 284	N-(fosfonmetil) glicinas	≥ 950 g/kg Priemaišos: formaldehidas, mažiau kaip 1 g/kg N-Nitroso-glifosatas, mažiau kaip 1 mg/kg	2017 m. gruodžio 16 d.	2022 m. gruodžio 15 d.	Leidžiama naudoti tik kaip herbicidą. Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į glifosato peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — požeminio vandens apsaugai pažeidžiamose vietovėse, visų pirma kai naudojama ne augalams; — su medžiaga dirbančių asmenų ir neprofesionalių naudotojų saugai; — rizikai sausumos stuburiniams gyvūnams ir netiksliniams sausumos augalams; — netikslinių sausumos nariuotakojų ir stuburinių gyvūnų įvairovei ir gausumui per su mityba susijusią sąveiką; — tam, kad naudojimas iki derliaus nuėmimo atitiktų gerą žemės ūkio praktiką. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Valstybės narės užtikrina, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra glifosato, Direktyvos 2009/128/EB 12 straipsnio a punkte išvardytose konkrečios vietovėse būtų naudojami kuo mažiau. Valstybės narės užtikrina komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijų ir toksiškumo tyrimuose naudotos bandymų medžiagos lygiavertiškumą.

	Bendrinis pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
						Valstybės narės užtikrina, kad augalų apsaugos produktuose, kurių sudėtyje yra glifosato, nebūtų koformulianto polietoksiluoto lajaus amino (CAS Nr. 61791-26-2).

⁽¹⁾ Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.“