

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/2324**(2017. gada 12. decembris),****ar ko atjauno darbīgās vielas glifosāta apstiprinājumu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (¹), un jo īpaši tās 20. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Ar Komisijas Direktīvu 2001/99/EK (²) glifosāts kā darbīgā viela tika iekļauts Padomes Direktīvas 91/414/EEK (³) I pielikumā.
- (2) Darbīgās vielas, kas ietvertas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, tiek uzskatītas par apstiprinātām atbilstoši Regulai (EK) Nr. 1107/2009 un ir iekļautas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 (⁴) pielikuma A daļā.
- (3) Darbīgās vielas glifosāta apstiprinājums, kā norādīts Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā, ir spēkā līdz 2017. gada 15. decembrim.
- (4) Saskaņā ar Komisijas Regulas (ES) Nr. 1141/2010 (⁵) 4. panta noteikumiem minētajā pantā norādītajā laikposmā tika iesniegts pieteikums darbīgās vielas glifosāta atkārtotai iekļaušanai Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā.
- (5) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza papildu dokumentāciju, kas pieprasīta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1141/2010 9. pantu. Ziņotāja dalībvalsts konstatēja, ka pieteikums ir pilnīgs.
- (6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriežoties ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojumu un to 2013. gada 20. decembrī iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") un Komisijai.
- (7) Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojumu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm komentāru sniegšanai un saņemtos apsvērumus nosūtīja Komisijai. Turklāt tā publiskoja papildu kopsavilkuma dokumentāciju.
- (8) Pēc tam, kad Starptautiskā Vēža izpētes aģentūra 2015. gada 20. martā bija publicējusi atzinumu par glifosāta iespējamo kancerogenitāti, Komisija 2015. gada 29. aprīlī pilnvaroja Iestādi pārskatīt pamatinformāciju un līdz 2015. gada 13. augustam veikt minēto atzinumu iekļaušanu savā secinājumā.
- (9) Lai varētu pienācīgi izvērtēt Starptautiskās Vēža izpētes aģentūras sniegto informāciju (⁶) un ņemot vērā neparasti lielo skaitu komentāru, ko bija sniegušas dalībvalstis un sabiedrība, Komisija pagarināja Iestādes secinājuma iesniegšanas termiņu līdz 2015. gada 30. oktobrim.
- (10) 2015. gada 30. oktobrī (⁷) Iestāde nosūtīja Komisijai secinājumu par to, vai sagaidāms, ka glifosāts atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Komisija 2016. gada 28. janvārī Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajā komitejā nāca klajā ar pārskata ziņojuma projektu par glifosātu.
- (11) Pieteikuma iesniedzējs tika aicināts iesniegt komentārus par pārskata ziņojuma projektu.

- (12) Diskusijas Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajā komitejā 2016. gada 18. un 19. maijā liecināja, ka, pirms pieņemt lēmumu par apstiprinājuma atjaunošanu, konkrētajā situācijā attiecībā uz glifosātu vairākas dalībvalstis kā riska pārvaldītājas uzskatīja, ka ir lietderīgi iegūt Eiropas Ķimikāliju aģentūras (turpmāk "Aģentūra") Riska novērtēšanas komitejas atzinumu par glifosāta kancerogenitātes saskaņotu klasificēšanu, jo tas varētu ietekmēt apstiprinājumu, kura pamatā ir Regulā (EK) Nr. 1107/2009 noteiktie kritēriji.
- (13) Glifosāta apstiprinājuma iespējamā atjaunošana tika plaši apspriesta arī ārpus Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas. 2016. gada 13. aprīlī ⁽⁸⁾ un 2017. gada 24. oktobrī ⁽⁹⁾ Eiropas Parlaments pieņēma rezolūcijas par vairākiem projektiem Īstenošanas regulām, ar ko atjauno darbīgās vielas glifosāta apstiprinājumu, un 2017. gada 6. oktobrī Eiropas Komisija oficiāli saņēma sekmīgu Eiropas pilsoņu iniciatīvu ⁽¹⁰⁾, ko paredzētajā kārtībā parakstījis vismaz viens miljons eiropiešu vismaz no septiņām dalībvalstīm un kurā viens no trim mērķiem attiecas uz glifosātu.
- (14) Tika atzīts, ka nepieciešams saņemt Aģentūras Riska novērtēšanas komitejas atzinumu par glifosāta kancerogenitātes saskaņotu klasificēšanu, tādēļ 2016. gada 17. martā ziņotāja dalībvalsts iesniedza dokumentāciju saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 ⁽¹¹⁾ 37. pantu, tostarp par kancerogenitātes bīstamības klasi. Ņemot vērā laiku, kāds vajadzīgs šādas dokumentācijas izvērtēšanai, ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2016/1056 ⁽¹²⁾ darbīgās vielas apstiprinājuma periods tika pagarināts par sešiem mēnešiem no dienas, kad Komisija bija saņēmusi Aģentūras Riska novērtēšanas komitejas atzinumu, tomēr tam jābeidzas vēlākais līdz 2017. gada 31. decembrim. Tāpat, lai ņemtu vērā jaunākās zinātnes un tehnikas atziņas, ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2016/1313 ⁽¹³⁾ darbīgās vielas apstiprināšanas nosacījumi tika grozīti.
- (15) Aģentūras Riska novērtēšanas komiteja 2017. gada 15. martā pieņēma atzinumu ⁽¹⁴⁾, ko tā paša gada 15. jūnijā nosūtīja Komisijai. 2017. gada 28. jūnijā Komisija *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicēja paziņojumu ⁽¹⁵⁾, kurā apstiprināts saņemšanas datums. Tās ieskatā Aģentūras Riska novērtēšanas komiteja vienprātīgi secināja, ka, pamatojoties uz šobrīd pieejamo informāciju, glifosāta kancerogenitātes klasificēšana bīstamības klasē nav pamatota.
- (16) Iestāde 2015. gada oktobrī publicētā secinājumā konstatēja, ka trūkst datu, kas ļautu izslēgt pētījumā novēroto potenciālo iedarbību uz endokrīno sistēmu. Kad attiecīgie dati kļuva pieejami, tos vairs nebija iespējams izmantot salīdzinošajā izvērtējumā. 2016. gada 27. septembrī Komisija lūdza Iestādi novērtēt šo papildu informāciju. 2017. gada 7. septembrī ⁽¹⁶⁾ Iestāde sniedza Komisijai secinājumu par iespējamām endokrīni disrūptīvām glifosāta īpašībām. Iestāde savā secinājumā apstiprināja, ka datu trūkums ir pienācīgi risināts, jo, pamatojoties uz visaptverošu toksikoloģijas jomā pieejamo datubāzi, pierādījumu svars liecina, ka glifosātam nepiemīt endokrīni disrūptīvas īpašības, ja tā iedarbības veids ir estrogēns, androgēns, caur vairogdziedzeri vai steroīdu ģenēzi. Pieejamie ekotoksikoloģijas pētījumi nav pretrunā šim secinājumam.
- (17) Tika konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti attiecībā uz vienu vai vairākiem vismaz viena tāda augu aizsardzības līdzekļa lietojuma veidiem, kas satur darbīgo vielu glifosātu. Tāpēc tiek uzskatīts, ka minētie apstiprināšanas kritēriji ir ievēroti.
- (18) Tādēļ glifosāta apstiprinājums būtu jāatjauno.
- (19) Patlaban jau ir pieejama plaša informācija par darbīgo vielu glifosātu, kuru novērtējot secināts, ka darbīgās vielas glifosāta apstiprinājums būtu jāatjauno, turklāt ārkārtīgi bieži tiek publicēta papildu informācija par glifosātu salīdzinājumā ar citām darbīgajām vielām. Tāpēc, lemjot par glifosāta apstiprinājuma perioda ilgumu, būtu jāņem vērā iespējamā zinātnes un tehnikas atziņu attīstība nākotnē, paturot prātā, ka glifosāts ir viens no visplašāk izmantotajiem herbicīdiem Savienībā.
- (20) Ņemot vērā šīs īpatnības un citus iepriekšējos apsvērumos minētos leģitīmos faktoros un ievērojot vajadzību nodrošināt tādu drošības un aizsardzības līmeni, kas atbilst augstajam aizsardzības līmenim, kādu tiecas panākt Savienība, no riska pārvaldības viedokļa ir lietderīgi paredzēt glifosāta apstiprinājuma atjaunošanu uz pieciem gadiem, nodrošinot glifosāta atkārtotu novērtēšanu salīdzinājumā ar citām darbīgajām vielām.
- (21) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 1. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā jaunākās zinātnes un tehnikas atziņas, būtu jāiekļauj atsevišķi nosacījumi un ierobežojumi.

- (22) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 20. panta 3. punktu saistībā ar tās 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi jāgroza Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikums.
- (23) Pašreizējais glifosāta apstiprinājums ir spēkā līdz 2017. gada 15. decembrim, šai regulai būtu jāstājas spēkā pēc iespējas drīzāk.
- (24) Šī regula būtu jāpieņem no nākamās dienas pēc darbīgās vielas glifosāta apstiprinājuma termiņa beigām, kas minēts 3. apsvērumā.
- (25) Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā. Īstenošanas akts tika uzskatīts par nepieciešamu, un priekšsēdētājs pārsūdzības komitejai iesniedza īstenošanas akta projektu turpmākai apspriešanai. Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar pārsūdzības komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošana

Apstiprinājumu darbīgajai vielai glifosātam, kura specifikācija sniegta I pielikumā, atjauno, ievērojot minētajā pielikumā izklāstītos nosacījumus.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2017. gada 16. decembra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Strasbūrā, 2017. gada 12. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

(¹) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

(²) Komisijas 2001. gada 20. novembra Direktīva 2001/99/EK, ar ko groza I pielikumu Padomes Direktīvai 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, lai iekļautu glifosātu un tífensulfuronu kā aktīvās vielas (OV L 304, 21.11.2001., 14. lpp.).

(³) Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīva 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.).

- (⁴) Komisijas 2011. gada 25. maija Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).
- (⁵) Komisijas 2010. gada 7. decembra Regula (ES) Nr. 1141/2010, ar ko nosaka procedūru, ar kuru Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā atkārtoti iekļauj aktīvo vielu otro grupu, un izveido šo vielu sarakstu (OV L 322, 8.12.2010., 10. lpp.).
- (⁶) IARC *Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Volume 112 (2015)*. Pieejams tiešsaistē: www.iarc.fr.
- (⁷) EFSA (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2015. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate*. *EFSA Journal* 2015; 13(11):4302, 107 lpp., doi:10.2903/j.efsa.2015.4302. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.
- (⁸) Eiropas Parlamenta 2016. gada 13. aprīļa rezolūcija par Komisijas īstenošanas regulas projektu, ar ko darbīgās vielas glifosāta apstiprinājumu atjauno saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un groza Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu (D044281/01 – 2016/2624(RSP)). Pieejama tiešsaistē: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2016-0119&language=EN&ring=B8-2016-0439>.
- (⁹) Eiropas Parlamenta 2017. gada 24. oktobra rezolūcija par Komisijas īstenošanas regulas projektu, ar ko darbīgās vielas glifosāta apstiprinājumu atjauno saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un groza Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu (D053565-01 – 2017/2904(RSP)). Pieejama tiešsaistē: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2017-0395&language=EN&ring=B8-2017-0567>.
- (¹⁰) Komisijas piešķirtais reģistrācijas numurs: ECI(2017)000002, pieejama tiešsaistē: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2017/000002?lg=en>.
- (¹¹) Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojumu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).
- (¹²) Komisijas 2016. gada 29. jūnija Īstenošanas regula (ES) 2016/1056, ar ko groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 attiecībā uz apstiprinājuma perioda pagarināšanu darbīgajai vielai glifosātam (OV L 173, 30.6.2016., 52. lpp.).
- (¹³) Komisijas 2016. gada 1. augusta Īstenošanas regula (ES) 2016/1313, ar ko attiecībā uz darbīgās vielas glifosāta apstiprināšanas nosacījumiem groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 208, 2.8.2016., 1. lpp.).
- (¹⁴) Eiropas Ķimikāliju aģentūra (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) Komisijas paziņojums par datumu, kurā saņemts Eiropas Ķimikāliju aģentūras Riska novērtēšanas komitejas atzinums, kurā ierosināts paredzēt ES līmenī saskaņotu glifosāta klasificēšanu un marķēšanu (OV C 204, 28.6.2017., 5. lpp.).
- (¹⁶) EFSA (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 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 lpp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4979>.

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Glifosāts CAS Nr. 1071-83-6 CIPAC Nr. 284	N-(fosfonometil)-glicīns	≥ 950 g/kg Piemaisījumi: formaldehīds, mazāk par 1 g/kg; N-nitroso-glifosāts, mazāk par 1 mg/kg	2017. gada 16. decembris	2022. gada 15. decembris	<p>Var atļaut lietot tikai kā herbicīdu.</p> <p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par glifosātu un jo īpaši tā I un II papildinājumu.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <ul style="list-style-type: none"> — gruntsūdeņu aizsardzībai mazāk aizsargātos apgabalos, jo īpaši attiecībā uz lietojumiem, kas nav saistīti ar laukaugiem, — profesionālo un neprofesionālo lietotāju aizsardzībai, — sauszemes mugurkaulnieku un nemērķa sugu sauszemes augu apdraudējumam, — tam, ka trofiskās mijiedarbības ceļā tiek apdraudēta sauszemes posmkāju un mugurkaulnieku nemērķa sugu daudzveidība un bagātība, — tam, vai lietošana pirms ražas novākšanas atbilst labai lauksaimniecības praksei. <p>Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver apdraudējuma mazināšanas pasākumus.</p> <p>Dalībvalstis nodrošina, ka glifosātu saturošu augu aizsardzības līdzekļu lietošana ir samazināta līdz minimumam īpaši teritorijās, kas norādītas Direktīvas 2009/128/EK 12. panta a) punktā.</p> <p>Dalībvalstis nodrošina, ka rūpnieciski ražota tehniskā materiāla specifikācijas ir līdzvērtīgas tehnoloģiskajos pētījumos izmantoto testa materiālu specifikācijām.</p> <p>Dalībvalstis nodrošina, ka glifosātu saturoši augu aizsardzības līdzekļi nesatur papildvielu POE-talovamīnu (CAS Nr. 61791-26-2).</p>

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifikācija sniegta pārskata ziņojumā.

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza šādi:

- 1) A daļā 25. ierakstu par glifosātu svītro;
- 2) B daļai pievieno šādu ierakstu:

	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"118	Glifosāts CAS Nr. 1071-83-6 CIPAC Nr. 284	N-(fosfometil)-glicīns	≥ 950 g/kg Piemaisījumi: formaldehīds, mazāk par 1 g/kg; N-nitroso-glifosāts, mazāk par 1 mg/kg	2017. gada 16. decembris	2022. gada 15. decembris	<p>Var atļaut lietot tikai kā herbicīdu.</p> <p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par glifosātu un jo īpaši tā I un II papildinājumu.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <ul style="list-style-type: none"> — gruntsūdeņu aizsardzībai mazāk aizsargātos apgabalos, jo īpaši attiecībā uz lietojumiem, kas nav saistīti ar laukaugiem, — profesionālo un neprofesionālo lietotāju aizsardzībai, — sauszemes mugurkaulnieku un nemērķa sugu sauszemes augu apdraudējumam, — tam, ka trofiskās mijiedarbības ceļā tiek apdraudēta sauszemes posmkāju un mugurkaulnieku nemērķa sugu daudzveidība un bagātība, — tam, vai lietošana pirms ražas novākšanas atbilst labai lauksaimniecības praksei. <p>Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver apdraudējuma mazināšanas pasākumus.</p> <p>Dalībvalstis nodrošina, ka glifosātu saturošu augu aizsardzības līdzekļu lietošana ir samazināta līdz minimumam īpaši teritorijās, kas norādītas Direktīvas 2009/128/EK 12. panta a) punktā.</p> <p>Dalībvalstis nodrošina, ka rūpnieciski ražota tehniskā materiāla specifiskājas ir līdzvērtīgas tehnoloģiskajos pētījumos izmantoto testa materiālu specifiskācijām.</p>

	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tirība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
						Dalībvalstis nodrošina, ka glifosātu saturoši augu aizsardzības līdzekļi nesatur papildvielu POE-talovamīnu (CAS Nr. 61791-26-2).”

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifikācija sniegta pārskata ziņojumā.