



2023/2660

29.11.2023

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/2660

tat-28 ta' Novembru 2023

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva glifosat f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 20(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2324 ⁽²⁾ ġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva glifosat sal-15 ta' Diċembru 2022 u inkludiha fil-lista fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽³⁾.
- (2) Fit-13 ta' Diċembru 2019, l-applikant (il-Grupp ta' Tiġdid tal-Glifosat) ressaq applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva glifosat lill-Grupp ta' Valutazzjoni dwar il-Glifosat (AGG), magħmul minn Franza, l-Ungerija, in-Netherlands u l-Iżvezja li nhatru biex jaġixxu b'mod kongunt bhala Stati Membri relaturi ⁽⁴⁾, f'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁵⁾ u fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu.
- (3) L-applikant ressaq il-fajls supplimentari lill-AGG, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-AGG sab li l-applikazzjoni kienet ammissibbli.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2324 tat-12 ta' Diċembru 2017 li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva glifosat skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 (ĠU L 333, 15.12.2017, p. 10).

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplementa r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqşam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/724 tal-10 ta' Mejju 2019 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 686/2012 fir-rigward tan-nominazzjoni ta' Stati Membri relaturi u Stati Membri korelaturi għas-sustanzi attivi glifosat, lambda ċjalotrina, imażamoks u pendimetalina u jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012 fir-rigward tal-possibbiltà li grupp ta' Stati Membri jassumu b'mod kongunt ir-rwol ta' Stat Membru relatur (ĠU L 124, 13.5.2019, p. 32).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 26), li jkompli japplika għall-proċedura għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' dawk is-sustanzi attivi skont l-Artikolu 17 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1740 tal-20 ta' Novembru 2020 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 (ĠU L 392, 23.11.2020, p. 20).

- (4) Fil-15 ta' Ġunju 2021, l-AGG ressaq lill-Awtorità u lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") il-valutazzjonijiet tiegħu tas-sustanza attiva glifosat fl-għamla ta' abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid u rapport li fih proposta għall-klassifikazzjoni u għat-tikkettar armonizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (⁶), rispettivament. Fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid tiegħu, l-AGG ippropona li jgedded l-approvazzjoni tal-glifosat abbażi tal-valutazzjoni tar-riskju li wettaq.
- (5) L-Awtorità ppubblikat il-fajl sommarju supplimentari. L-Awtorità baġtet ukoll l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u nediet konsultazzjoni pubblika dwaru. L-Awtorità għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni.
- (6) L-AGG, flimkien mal-Awtorità, ikkunsidra l-kummenti kollha li waslu dwar l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid u t-tweġibiet tal-applikant għalihom. F'konformità mal-Artikolu 13(3) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, l-Awtorità talbet informazzjoni addizzjonali mingħand l-applikant.
- (7) Fid-dawl tal-volum tal-informazzjoni ġdida li wasal permezz tal-konsultazzjoni pubblika, ix-xogħol meħtieġ mill-AGG wara l-evalwazzjoni tal-kummenti li waslu, u l-htieġa li tiġi evalwata l-informazzjoni addizzjonali mitluba mingħand l-applikant mill-Awtorità, l-AGG indika li kien meħtieġ aktar żmien biex jiġi pprovdut abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid. Għaldaqstant, fl-10 ta' Mejju 2022, l-Awtorità u l-Aġenzija habbru li l-ghoti tal-konkluzjoni tal-Awtorità se tiġi posposta sa Lulju 2023.
- (8) Fit-30 ta' Mejju 2022, il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji tal-Aġenzija adotta l-opinjoni tiegħu dwar il-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati tal-glifosat (⁷), li fiha kkonkluda li jenħtieġ li tinzamm il-klassifikazzjoni eżistenti tal-glifosat, stabbilita skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Il-Kumitat ikkonferma wkoll li, abbażi tal-aħħar informazzjoni xjentifika u teknika disponibbli, u fid-dawl tal-kriterji stabbiliti f'dak ir-Regolament, il-glifosat ma jissodisfax il-kriterji biex jiġi kklassifikat bħala karcinogeniku, mutaġeniku jew tossiku għar-riproduzzjoni.
- (9) Minhabba li l-valutazzjoni tal-glifosat iddewmet għal raġunijiet li mhumiex fil-kontroll tal-applikant, il-Kummissjoni kienet obligata testendi, f'konformità mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-perjodu ta' approvazzjoni tal-glifosat b'perjodu ta' sena, sal-15 ta' Diċembru 2023 (⁸).
- (10) Fis-6 ta' Lulju 2023, l-Awtorità kkomunikat il-konkluzjoni tal-valutazzjoni tar-riskju xjentifiku tagħha lill-Kummissjoni dwar jekk jistax jiġi mistenni li s-sustanza attiva glifosat tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 (⁹) jew le.
- (11) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konkluzjoni tal-Awtorità u, f'konformità mal-Artikolu 14(1), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, dwar l-abbozz tar-rapport tat-tigdid. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa u li ġew ikkunsidrati.
- (12) Fit-13 ta' Lulju 2023 u fit-22 ta' Settembru 2023 rispettivament, il-Kummissjoni ressqet l-abbozz tar-rapport tat-tigdid tagħha dwar il-glifosat u abbozz ta' dan ir-Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

(⁶) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-tahlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

(⁷) L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (2022). 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) (<https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/0b0236e185e41a77>).

(⁸) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/2364 tat-2 ta' Diċembru 2022 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 f'dak li għandu x'jaqsam mal-estensjoni tal-perjodu ta' approvazzjoni tas-sustanza attiva glifosat (ĠU L 312, 5.12.2022, p. 99).

(⁹) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), 2023. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate (EFSA Journal, 21(7), 1-52. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8164>).

- (13) Fir-rigward tal-użu rappreżentattiv wiehed jew aktar ta' mill-inqas prodott wiehed tal-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva glifosat, gie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Għalhekk, huwa xieraq li l-approvazzjoni tal-glifosat tiġgedded.
- (14) Madankollu, f'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali u tal-eżitu tal-valutazzjoni tar-riskju, jehtieg li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet, inkluż it-tressiq tal-informazzjoni ta' konferma.
- (15) B'mod partikolari, huwa xieraq li jiġu stabbiliti l-limiti massimi għal ċerti impuritajiet tossikoloġikament rilevanti li jistgħu jkunu preżenti fil-materjal tekniku kif manifatturat biex jiġi żgurat li s-sustanza attiva glifosat użata fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ma twassal għall-ebda effett ta' hsara fuq saħħet il-bniedem.
- (16) Abbażi tas-sejbiet tal-valutazzjoni tar-riskju, jehtieg ukoll li l-Istati Membri jintalbu jagħtu attenzjoni partikolari lil ċerti aspetti tekniċi meta jwettqu l-valutazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-glifosat.
- (17) Sabiex jiġi żgurat li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-glifosat ma jkollhomx effetti ta' hsara fuq saħħet il-bniedem jew tal-annimali u lanqas effetti inaċċettabbli fuq l-ambjent, jenhtieg li l-Istati Membri jintalbu jagħtu attenzjoni partikolari li tiġi pprovduta biżżejjed *data* dwar il-koformulanti li jinsabu fihom, filwaqt li jitqiesu b'mod partikolari l-kriterji għall-identifikazzjoni ta' koformulanti inaċċettabbli kif stabbilit fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/574 ⁽¹⁰⁾.
- (18) Xi għelejjel jistgħu jtkabbru fl-għelieqi fejn kien intuża l-glifosat fl-istaġun tat-tkabbir ta' qabel. Peress li l-Awtorità ma setgħetx tiffinalizza l-valutazzjoni tar-riskju għall-konsumatur tar-residwi li jistgħu jkunu preżenti f'dawk l-għelejjel abbażi tad-data disponibbli, jenhtieg li meta jwettqu l-valutazzjonijiet tar-riskju għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-glifosat, l-Istati Membri jintalbu jagħtu attenzjoni partikolari lill-valutazzjoni tal-esponiment tal-konsumatur għall-għelejjel sussegwenti.
- (19) Ma gie identifikat l-ebda thassib dwar ir-riskju ta' lissija diretta tal-glifosat u tal-metaboliti tiegħu fl-ilma ta' taht l-art. Madankollu, matul l-evalwazzjoni bejn il-pari gie nnotat li l-ilma ta' taht l-art jista' jiġi espost permezz tal-infiltrazzjoni mix-xatt u/jew tal-konnettività tal-korpi tal-ilma tal-wiċċ mal-akwiferi ta' taht l-art li għalihom ma kienx hemm informazzjoni disponibbli. Barra minn hekk, huwa possibbli li ċerti użi mhux agrikoli tal-glifosat fuq uċuħ issiġillati u f'żoni permeabbli hafna jistgħu jwasslu għal riskju oghla ta' lissija fl-ilma ta' taht l-art u fl-ilma tal-wiċċ. Għalhekk, meta jwettqu l-valutazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-glifosat, jenhtieg li l-Istati Membri jintalbu jagħtu attenzjoni partikolari lill-protezzjoni tal-ilma ta' taht l-art f'żoni vulnerabbli, inkluż żoni permeabbli hafna, u b'mod ġenerali għall-protezzjoni tal-ilmijiet tal-wiċċ, b'mod partikolari dawk użati għall-estrazzjoni tal-ilma tax-xorb, filwaqt li jitqiesu speċifikament l-użi fuq l-uċuħ issiġillati.
- (20) Għal uħud mill-użi tal-glifosat ivvalutati bhala parti mill-proċess tat-tiġdid, gie identifikat riskju għoli għall-mammiferi erbivori żgħar meta giet applikata valutazzjoni konservattiva (Livell 1) mingħajr ma tqieset valutazzjoni rfinuta tal-esponiment, peress li ma kien hemm l-ebda *data* affidabbli ta' livell oghla adattata għal dan. Għalhekk, jenhtieg li meta jkunu qed iwettqu l-valutazzjonijiet tar-riskju għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-glifosat, l-Istati Membri jintalbu jagħtu attenzjoni partikolari lill-valutazzjoni tar-riskju għall-mammiferi erbivori żgħar, b'mod partikolari dawk l-użi fejn dan ir-riskju gie identifikat mill-Awtorità, u fejn mehtieg jimponu miżuri xierqa ta' mitigazzjoni, pereżempju billi jillimitaw iż-żmien tal-użu, l-għadd tal-applikazzjonijiet jew ir-rata tad-doża massima. Abbażi tal-eżitu tal-valutazzjoni tar-riskju, jitqies ukoll xieraq li jiġu stabbiliti r-rati massimi tal-użu li normalment għandhom japplikaw sakemm l-eżitu tal-valutazzjoni tar-riskju mwettqa għall-użu speċifiku tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jindika li rata oghla ma twassal għall-ebda effett inaċċettabbli fuq il-mammiferi erbivori żgħar.

⁽¹⁰⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/574 tat-13 ta' Marzu 2023 li jstabbilixxi regoli dettaljati għall-identifikazzjoni tal-koformulanti inaċċettabbli fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (GU L 75, 14.3.2023, p. 7).

- (21) L-awtorità ma identifikat bl-ebda riskju inaċċettabbli għall-pjanti terrestri mhux fil-mira meta qieset l-esponiment potenzjali mid-deriva sprejgata jekk jiġu applikati ċerti miżuri ta' mitigazzjoni. Pjanti akkwatiċi mhux fil-mira jistgħu wkoll ikunu esposti għal din id-deriva. Sabiex jiġi evitat kwalunkwe effett inaċċettabbli fuq il-pjanti terrestri u akkwatiċi mhux fil-mira, jenhtieg li l-Istati Membri jintalbu jqisu l-esponiment possibbli tal-kuntatt mid-deriva sprejgata u jimponu miżuri ta' mitigazzjoni xierqa meta jwettqu l-valutazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-glifosat.
- (22) Filwaqt li ma gie identifikat l-ebda impatt dirett fuq il-bijodiversità bħala parti mill-valutazzjoni tat-tigdid tal-glifosat, ma setgħux jiġu esklużi effetti indiretti possibbli. Għalhekk, meta jwettqu l-valutazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-glifosat, jenhtieg li l-Istati Membri jagħtu attenzjoni partikolari lil kwalunkwe impatt indirett possibbli fuq il-bijodiversità permezz tal-interazzjonijiet trofiċi kkawżati mill-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-glifosat. Huma u jagħmlu dan, jenhtieg li jqisu l-kundizzjonijiet agroambjentali speċifiċi u, fejn mehtieg, jimponu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju u/jew kundizzjonijiet u restrizzjoni tal-użu.
- (23) Fin-nuqqas ta' metodi u ta' gwida miftiehma fil-livell tal-UE, li għad iridu jiġu żviluppatti, l-Istati Membri jistgħu japplikaw il-metodi li huma jqisu xierqa biex jiddeterminaw l-effetti indiretti potenzjali tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-glifosat u li jqisu l-kundizzjonijiet agroambjentali speċifiċi tagħhom. Huma u jagħmlu dan, jekk jidentifikaw kwalunkwe effett indirett possibbli fuq il-bijodiversità u jekk ikunu disponibbli metodi alternattivi prattiċi ta' kontroll jew ta' prevenzjoni b'impatti aktar baxxi fuq il-bijodiversità, jenhtieg li l-Istati Membri jistabbilixxu kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi tal-użu għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-glifosat, filwaqt li jitqies b'mod partikolari jekk humiex disponibbli metodi alternattivi prattiċi ta' kontroll jew ta' prevenzjoni b'impatti aktar baxxi fuq il-bijodiversità.
- (24) Peress li l-ebda metodu jew gwida maqbula dwar il-valutazzjoni tal-effetti indiretti fuq il-bijodiversità ma huma attwalment disponibbli fil-livell tal-Unjoni, jenhtieg li l-applikant iressaq l-informazzjoni konfermatorja dwar kwalunkwe effett indirett possibbli fuq il-bijodiversità permezz tal-interazzjonijiet trofiċi, ladarba metodi u gwida xierqa jkunu disponibbli.
- (25) Barra minn hekk, id-dispożizzjonijiet l-oħra tal-Unjoni mmirati lejn il-protezzjoni u l-promozzjoni tal-bijodiversità fl-ekosistemi, inkluż l-agroekosistemi, jistgħu jkunu rilevanti wkoll meta jitqies it-tnaqqis ta' kwalunkwe impatt tal-glifosat fuq il-bijodiversità. B' mod partikolari, skont id-Direttiva 2009/128/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ flimkien mal-Artikolu 55 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jenhtieg li l-Istati Membri jheggu l-iżvilupp u l-implimentazzjoni tal-ġestjoni integrata tal-organizmi ta' hsara u tal-approċċi jew tat-tekniki alternattivi biex inaqqsu d-dipendenza tagħhom fuq l-użu tal-pestiċidi.
- (26) L-użi minn utenti mhux professjonali ma kinux parti mill-użi rappreżentattivi mressqa mill-applikant u għalhekk ma gewx ivalutati. Għalhekk, jenhtieg li l-Istati Membri jintalbu jagħtu attenzjoni partikolari lill-użi minn utenti mhux professjonali meta jwettqu l-valutazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tagħhom.
- (27) L-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-glifosat għall-użi ta' qabel il-hsad mhux dejjem jista' jkun konformi mad-Direttiva 2009/128/KE flimkien mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 55 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Għalhekk, jenhtieg li l-Istati Membri jintalbu jagħtu attenzjoni partikolari lill-użi ta' qabel il-hsad meta jwettqu l-valutazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tagħhom. B'mod speċifiku, l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-glifosat għat-tnixxif biex jiġi kkontrollat il-hin tal-hsad jew biex jiġi ottimizzat id-driss mhux meqjus konformi mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 55 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u, għalhekk, jenhtieg li ma jiġix awtorizzati.
- (28) Peress li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-glifosat jintużaw hafna għall-użi mhux agrikoli, jenhtieg li l-Istati Membri, f'konformità mad-Direttiva 2009/128/KE, jiżguraw li l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-glifosat jiġi minimizzat jew ipprojbit f'żoni sensitivi bħal parks u gonna pubbliċi, fi grawnds tal-isport u tar-rekrazzjoni, fi grawnds tal-iskejjel u f'bandli, u qrib faċilitajiet tal-kura tas-saħha.

⁽¹⁾ Id-Direttiva 2009/128/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja biex jinkiseb użu sostenibbli tal-pestiċidi (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 71).

- (29) Id-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹²⁾ u d-Direttiva 2009/128/KE stabbilew ċerti rekwiżiti għall-monitoraġġ tal-istat tal-ilma u tal-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Meta titqies l-importanza tal-prevenzjoni tal-kontaminazzjoni tal-ambjent bil-glifosat u/jew bil-metaboliti tiegħu, u b'mod partikolari tal-ilmijiet tal-wiċċ, l-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu wkoll rekwiżiti ta' monitoraġġ addizzjonali meta jawtorizzaw il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-glifosat.
- (30) Il-glifosat kien soġġett għal żewġ valutazzjonijiet komprensivi mill-2012 'l hawn. It-tnejn li huma ma identifikawx thassib li jindika li l-kriterji għall-approvazzjoni stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 mhumiex issodisfati. Għaldaqstant, ma jistax ikun mistenni li fil-gejjieni qrib tkun tiġi akkumulata biżżejjed informazzjoni ġdida biex tirriżulta feżitu differenti. Fl-istess hin, huwa nnotat li r-riċerka dwar il-glifosat intensifikat f'dawn l-aħħar snin u jista' jfeġġ għarfien ġdid dwar il-proprjetajiet tal-glifosat rilevanti għall-protezzjoni ta' saħħet il-bniedem u tal-ambjent. Sabiex daww il-kunsiderazzjonijiet jiġu bbilancjati, huwa xieraq li jiġi previst it-tiġdid tal-approvazzjoni tal-glifosat għal perjodu ta' 10 snin. Barra minn hekk, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva tista' tiġi rieżaminata fi kwalunkwe hin skont l-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (31) Jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.
- (32) Filwaqt li jitqies li l-approvazzjoni attwali tal-glifosat tiskadi fil-15 ta' Diċembru 2023, u bil-hsieb li tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, jenhtieg li dan ir-Regolament jidhol fis-seħh malajr kemm jista' jkun.
- (33) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fi hdan il-perjodu stabbilit mill-President tiegħu. Att ta' implimentazzjoni ġie meqjus mehtieg u l-President ressaq l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat tal-appell għal deliberazzjonijiet ulterjuri. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

Kif speċifikat fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva glifosat qed tiġġedded, soġġetta għall-kundizzjonijiet u għar-restrizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emendi tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh u data tal-applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mis-16 ta' Diċembru 2023.

⁽¹²⁾ Id-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2000 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika tal-ilma (ĠU L 327, 22.12.2000, p. 1).

Dan ir-Regolament ghandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Novembru 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (%)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
<p>Glifosat Nru CAS: 1071-83-6 Nru CIPAC: 284</p>	<p>N-(fosfometil)gliċina</p>	<p>≥ 950 g/kg L-impurità jiet li ġejjin huma ta' tħassib mil-lat tossikoloġiku u ma għandhomx jaqbu l-livelli li ġejjin fil-materjal tekniku: — N-nitroso-glifosat (NNG): < 1 mg/kg — formaldeid: < 1 g/kg — trietilamina: ≤ 2 g/kg — aċidu formiku: ≤ 4 g/kg — N,N-bis(fosfometil)gliċina (glifosina): ≤ 3 g/kg</p>	<p>is-16 ta' Diċembru 2023</p>	<p>il-15 ta' Diċembru 2033</p>	<p>L-użi bħala erbiċida biss jistgħu jkunu awtorizzati. Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport tat-tigdid dwar il-glifosat, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni kumplessiva l-Istati Membri għandhom joqogħdu attenti b'mod partikolari li: — il-koformulanti preżenti fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-glifosat, filwaqt li jitqiesu b'mod partikolari l-kriterji għall-identifikazzjoni tal-koformulanti inaċċettabbli kif stabbilit fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2023/574; — il-valutazzjoni tal-esponiment tal-konsumatur fir-rigward tar-residwi li jistgħu jkunu preżenti f'għelejjel imkabbra b'sistemi tan-newba; — il-protezzjoni tal-ilma ta' taht l-art f'żoni vulnerabli u tal-ilmijiet tal-wiċċ, b'mod partikolari dawk użati għall-estrazzjoni tal-ilma tax-xorb, filwaqt li jitqiesu speċifikament l-użi fuq uċuħ issigillati; — il-protezzjoni tal-mammiferi erbivori žgħar. Meta meħtieġ, l-Istati Membri għandhom jimponu miżuri ta' mitigazzjoni pereżempju billi jillimitaw iż-żmien tal-użu, l-ghadd tal-applikazzjonijiet jew ir-rata tad-doża massima. Ir-rati massimi tal-applikazzjoni li ġejjin ma għandhomx jinqabzu sakemm l-eżitu tal-valutazzjoni tar-riskju mwettqa għall-użi speċifiċi li għalihom tkun saret applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ma jurix li rata oghla ma twassal għall-ebda effett inaċċettabbli fuq il-mammiferi erbivori žgħar:</p>

					<ul style="list-style-type: none"> — Għall-użu fl-agrikoltura: 1,44 kg glifosat għal kull ettaru, fis-sena; — Għall-użu għall-kontroll tal-ispeċijiet invażivi f'żoni agrikoli u mhux agrikoli: 1,8 kg glifosat għal kull ettaru, fis-sena; — Għall-użu f'żoni mhux agrikoli: 3,6 kg glifosat għal kull ettaru, fis-sena; — il-protezzjoni tal-pjanti terrestri u akkwatiċi mhux fil-mira mill-esponiment bid-deriva sprejjata; — l-effetti indiretti fuq il-bijodiversità permezz tal-interazzjonijiet trofiċi ladarba l-metodi rilevanti u l-gwida għall-identifikazzjoni ta' dawn l-effetti jiġu miftiehma fil-livell tal-Unjoni. Fin-nuqqas ta' dawn il-metodi u gwida, l-Istati Membri jistgħu japplikaw il-metodi li huma jqisu xierqa biex jiddeterminaw l-effetti indiretti potenzjali tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-glifosat u li jqisu l-kundizzjonijiet agroambjentali speċifiċi tagħhom. Huma u jaġhmlu dan, jekk jidentifikaw kwalunkwe effett indirett possibbli bhal dan, jenhtieg li l-Istati Membri jistabbilixxu kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi tal-użu għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-glifosat, fil-waqt li jitqies b'mod partikolari jekk humiex disponibbli metodi alternattivi prattiċi ta' kontroll jew ta' prevenzjoni b'impatti aktar baxxi fuq il-bijodiversità. — l-użi minn utenti mhux professjonali; — il-konformità tal-użi ta' qabel il-ħsad mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2009/128/KE flimkien mal-Artikolu 55 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-użi għat-tnixxif biex jiġi kkontrollat il-ħin tal-ħsad jew biex jiġi ottimizzat id-driss ma għandhomx jiġu awtorizzati.
--	--	--	--	--	--

				<p>Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, inklużi l-kombinamenti tagħhom, kif mehtieg. B'mod partikolari, id-deriva għandha tinnaqqas għall-applikazzjonijiet ta' sprej magħmula minn utenti professjonali f'għelieqi agrikoli. B'mod awtomatiku, biex jiġu protetti l-pjanti terrestri mhux fil-mira, għandha tkun mehtieġa strixxa ta' lqugh mhux sprejjata fl-għalqa ta' mill-inqas 5 sa 10 m mill-fruntiera tal-għalqa skont l-użu partikolari u ż-żennuni li jnaqqsu d-deriva sprejjata b'mill-inqas 75 %, jew miżuri oħra ta' mitigazzjoni tar-riskju bi tnaqqis ekwivalenti tad-deriva, sakemm l-eżitu tal-valutazzjoni tar-riskju mwettqa għall-użu speċifiku tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma jindikax li dawn il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju mhumiex mehtieġa jew jistgħu jitnaqqsu minhabba li ma hemmx riskji inaċċettabbli kkawżati mid-deriva sprejjata.</p> <p>Barra minn hekk, l-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu r-rekwiziti ta' monitoraġġ meta jagħtu l-awtorizzazzjonijiet, sabiex jikkomplementaw il-monitoraġġ skont id-Direttivi 2000/60/KE u 2009/128/KE.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-glifosat jiġi minimizzat jew ipprojbit fiż-żoni speċifiċi elenkati fl-Artikolu 12(a) tad-Direttiva 2009/128/KE.</p> <p>L-applikant għandu jressaq l-informazzjoni ta' konferma lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità fir-rigward tal-effetti indiretti possibbli fuq il-bijodiversità permezz tal-interazzjonijiet trofiċi, fi żmien 3 snin mid-data tal-applikabbiltà tad-dokument ta' gwida rilevanti approvat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf.</p>
--	--	--	--	---

(¹) Fir-rapport tat-tigdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

ANNEX II

Fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-entrata 118 dwar il-glifosat hija sostitwita b'dan li ġej:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (¹)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"118	Glifosat Nru CAS: 1071-83-6 Nru CIPAC: 284	N-(fosfonometil) glicina	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>L-impuritàjiet li ġejjin huma ta' thassib mil-lat tossikoloġiku u ma għandhomx jaqbzu l-livelli li ġejjin fil-materjal tekniku:</p> <ul style="list-style-type: none"> — N-nitroso-glifosat (NNG): < 1 mg/kg — formaldeid: < 1 g/kg — trietilamina: ≤ 2 g/kg — aċidu formiku: ≤ 4 g/kg — N,N-bis(fosfonometil)glicina (glifosina): ≤ 3 g/kg 	is-16 ta' Diċembru 2023	il-15 ta' Diċembru 2033	<p>L-użi bhala erbiċida biss jistgħu jkunu awtorizzati.</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport tat-tiġdid dwar il-glifosat, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.</p> <p>F'din il-valutazzjoni kumplessiva l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari li:</p> <ul style="list-style-type: none"> — il-koformulanti preżenti fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-glifosat, filwaqt li jitqiesu b'mod partikolari l-kriterji għall-identifikazzjoni tal-koformulanti inaċċettabbli kif stabbilit fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/574 (*); — il-valutazzjoni tal-esponiment tal-konsumatur fir-rigward tar-residwi li jistgħu jkunu preżenti fl-għelejjel sussegwenti li jtkabbru bin-newba; — il-protezzjoni tal-ilma ta' taht l-art f'żoni vulnerabbli u tal-ilmijiet tal-wieċ, b'mod partikolari dawk użati għall-estrazzjoni tal-ilma tax-xorb, filwaqt li jitqiesu speċifikament l-użi fuq uċuħ issiġillati;

						<ul style="list-style-type: none"> — il-protezzjoni tal-mammiferi erbivori żgħar. Meta mehtieg, l-Istati Membri għandhom jimponu miżura ta' mitigazzjoni pereżempju billi jillimitaw iż-żmien tal-użu, l-għadd tal-applikazzjonijiet jew ir-rata tad-doża massima. Ir-rati massimi tal-applikazzjoni li ġejjin ma għandhomx jinqabżu sakemm l-eżitu tal-valutazzjoni tar-riskju mwettqa għall-użi speċifiċi li għalihom tkun saret applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ma jurix li rata oghla ma twassal għall-ebda effett inaċċettabbli fuq il-mammiferi erbivori żgħar: <ul style="list-style-type: none"> — Għall-użu fl-agrikoltura: 1,44 kg glifosat għal kull ettaru, fis-sena; — Għall-użu għall-kontroll tal-ispeċijiet invażivi f'żoni agrikoli u mhux agrikoli: 1,8 kg glifosat għal kull ettaru, fis-sena; — Għall-użu f'żoni mhux agrikoli: 3,6 kg glifosat għal kull ettaru, fis-sena; — il-protezzjoni tal-pjanti terrestri u akkwatiċi mhux fil-mira mill-esponent bid-deriva sprejjata;
--	--	--	--	--	--	---

					<ul style="list-style-type: none">— l-effetti indiretti fuq il-bijodiversità permezz tal-interazzjonijiet trofiċi ladarba l-metodi rilevanti u l-gwida għall-identifikazzjoni ta' dawn l-effetti jiġu miftiehma fil-livell tal-Unjoni. Fin-nuqqas ta' dawn il-metodi u gwida, l-Istati Membri jistgħu japplikaw il-metodi li huma jqisu xierqa biex jiddeterminaw l-effetti indiretti potenzjali tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-glifosat u li jqisu l-kundizzjonijiet agroambjentali speċifiċi tagħhom. Huma u jagħmlu dan, jekk jidentifikaw kwalunkwe effett indirett possibbli bħal dan fuq il-bijodiversità, jenhtieg li l-Istati Membri jistabbilixxu kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi tal-użu għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-glifosat, filwaqt li jitqies b'mod partikolari jekk humiex disponibbli metodi alternattivi prattici ta' kontroll jew ta' prevenzjoni b'impatti aktar baxxi fuq il-bijodiversità.— l-użi minn utenti mhux professjonali;— il-konformità tal-użi ta' qabel il-ħsad mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2009/128/KE flimkien mal-Artikolu 55 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-użi għat-tnixxif biex jiġi kkontrollat il-ħin tal-ħsad jew biex jiġi ottimizzat id-dris ma għandhomx jiġu awtorizzati.
--	--	--	--	--	--

Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, inklużi l-kombinamenti tagħhom, kif meħtieġ. B'mod partikolari, id-deriva għandha titnaqqas għall-applikazzjonijiet ta' sprej magħmula minn utenti professjonali f'għelieqi agrikoli. B'mod awtomatiku, biex jiġu protetti l-pjanti terrestri mhux fil-mira, għandha tkun meħtieġa strixxa ta' lqugħ mhux sprejjata fl-għalqa ta' mill-inqas 5 sa 10 m mill-fruntiera tal-għalqa skont l-użu partikolari u ż-żennuni li jnaqqsu d-deriva sprejjata b'mill-inqas 75 %, jew miżuri oħra ta' mitigazzjoni tar-riskju bi tnaqqis ekwivalenti tad-deriva, sakemm l-eżitu tal-valutazzjoni tar-riskju mwettqa għall-użu speċifiku tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma jindikax li dawn il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju mhumiex meħtieġa jew jistgħu jitnaqqsu minhabba li ma hemmx riskji inaċċettabbli kkawżati mid-deriva sprejjata.

Barra minn hekk, l-Istati Membri jistgħu jstabilixxu rekwiżiti ta' monitoraġġ meta jagħtu l-awtorizzazzjonijiet, sabiex jikkomplementaw il-monitoraġġ skont id-Direttivi 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (**), u 2009/128/KE.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-glifosat jiġi minimizzat jew ipprojbit fiż-żoni speċifiċi elenkati fl-Artikolu 12(a) tad-Direttiva 2009/128/KE.

						L-applikant għandu jressaq l-informazzjoni ta' konferma lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità fir-rigward tal-effetti indiretti possibbli fuq il-bijodiversità permezz tal-interazzjonijiet trofiċi, fi żmien tliet snin mid-data tal-applikabbiltà ta' dokument ta' gwida rilevanti approvat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf."
--	--	--	--	--	--	---

(¹) Fir-rapport tat-tiġdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

(*) Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/574 tat-13 ta' Marzu 2023 li jistabbilixxi regoli dettaljati għall-identifikazzjoni ta' koformulanti inaċċettabbli fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 75, 14.3.2023, p. 7).

(**) Id-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2000 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika tal-ilma (ĠU L 327, 22.12.2000, p. 1).