

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/2324 VAN DE COMMISSIE****van 12 december 2017****tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof glyfosaat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad <sup>(1)</sup>, en met name artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2001/99/EG van de Commissie <sup>(2)</sup> is glyfosaat in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad <sup>(3)</sup> opgenomen als werkzame stof.
- (2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie <sup>(4)</sup>.
- (3) De goedkeuring van de werkzame stof glyfosaat, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 15 december 2017.
- (4) Er is een aanvraag ingediend om de vermelding van de werkzame stof glyfosaat in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG te verlengen; deze aanvraag is in overeenstemming met artikel 4 van Verordening (EU) nr. 1141/2010 <sup>(5)</sup> van de Commissie en binnen de in dat artikel vermelde termijn ingediend.
- (5) De aanvrager heeft de vereiste aanvullende dossiers overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EU) nr. 1141/2010 ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.
- (6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 20 december 2013 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.
- (7) De EFSA heeft dat beoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen aan de aanvrager en de lidstaten toegezonden en de ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd. De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier tevens toegankelijk gemaakt voor het publiek.
- (8) Naar aanleiding van de op 20 maart 2015 gepubliceerde bevindingen van het Internationaal Instituut voor Kankeronderzoek met betrekking tot het kankerverwekkend potentieel van glyfosaat, heeft de Commissie de EFSA op 29 april 2015 de opdracht gegeven de informatie waarop de bevindingen zijn gebaseerd te herzien en tegen 13 augustus 2015 met die bevindingen rekening te houden in haar conclusie.
- (9) Om de informatie <sup>(6)</sup> van het Internationaal Agentschap voor kankeronderzoek en de uitzonderlijk hoge aantallen opmerkingen van lidstaten en het publiek op passende wijze te kunnen evalueren, heeft de Commissie de termijn voor het indienen van de conclusie van de Autoriteit verlengd tot 30 oktober 2015.
- (10) Op 30 oktober 2015 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie <sup>(7)</sup> meegedeeld met betrekking tot de vraag of glyfosaat naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De Commissie heeft het ontwerpbeoordelingsverslag voor glyfosaat op 28 januari 2016 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.
- (11) De aanvrager heeft de mogelijkheid gekregen om opmerkingen op het ontwerpverslag over de herziening in te dienen.

- (12) Tijdens de besprekingen in het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders op 18 en 19 mei 2016 is gebleken dat in het specifieke geval van glyfosaat sommige lidstaten het in hun hoedanigheid van risicobeheerders passend achtten om, alvorens een besluit te nemen over een verlenging van de goedkeuring, te beschikken over een advies van het Comité risicobeoordeling van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) betreffende de geharmoniseerde indeling van glyfosaat als kankerverwekkende stof, omdat een dergelijk advies relevant kan zijn voor de goedkeuring op basis van de criteria van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (13) De eventuele verlenging van de goedkeuring van glyfosaat werd ook uitvoerig besproken in het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders. Op 13 april 2016 <sup>(8)</sup> en 24 oktober 2017 <sup>(9)</sup> heeft het Europees Parlement resoluties aangenomen met betrekking tot de verschillende ontwerpuitvoeringsverordeningen van de Commissie tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof glyfosaat, en op 6 oktober 2017 heeft de Europese Commissie officieel een succesvol Europees burgerinitiatief (EBI) <sup>(10)</sup> ontvangen, met gevalideerde handtekeningen van ten minste één miljoen Europese burgers uit ten minste zeven lidstaten, waarin glyfosaat specifiek in één van de drie doelstellingen wordt vermeld.
- (14) Aangezien een advies van het Comité risicobeoordeling van ECHA over de geharmoniseerde indeling van glyfosaat als kankerverwekkend noodzakelijk werd geacht, heeft de lidstaat-rapporteur op 17 maart 2016 een dossier overeenkomstig artikel 37 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(11)</sup> ingediend, inclusief voor de gevarenklasse kankerverwekkendheid. Gezien de tijd die nodig is om een dergelijk dossier te beoordelen, werd de goedkeuringsperiode van de werkzame stof bij Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1056 van de Commissie <sup>(12)</sup> verlengd tot zes maanden vanaf de datum van ontvangst van het advies van het Comité risicobeoordeling van ECHA door de Commissie, of 31 december 2017, indien dat eerder is. In de tussentijd zijn de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof bij Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1313 van de Commissie <sup>(13)</sup> gewijzigd in het licht van nieuwe wetenschappelijke en technische kennis.
- (15) Het Comité risicobeoordeling van ECHA heeft zijn advies <sup>(14)</sup> op 15 maart 2017 uitgebracht en op 15 juni 2017 naar de Commissie doorgestuurd. De Commissie heeft in het *Publicatieblad van de Europese Unie* van 28 juni 2017 een mededeling bekendgemaakt <sup>(15)</sup> waarin de datum van ontvangst wordt bevestigd. In zijn advies heeft het Comité voor risicobeoordeling van ECHA bij consensus geconcludeerd dat op basis van de thans beschikbare informatie, er geen rechtvaardiging is om glyfosaat in de gevarencategorie kankerverwekkend in te delen.
- (16) In zijn conclusies van oktober 2015 wees de EFSA op het ontbreken van de gegevens waarmee de in één studie vastgestelde mogelijke endocriene activiteit uitgesloten had kunnen worden. Relevante gegevens arriveerden te laat om nog te worden meegenomen in de peer review. Op 27 september 2016 heeft de Commissie de EFSA verzocht die aanvullende informatie te beoordelen. Op 7 september 2017 <sup>(16)</sup> heeft de EFSA de Commissie in kennis gesteld van haar conclusie over de potentiële hormoonontregelende eigenschappen van glyfosaat. In haar conclusie heeft de EFSA bevestigd dat de gegevensbasis op afdoende wijze is aangepakt aangezien de meeste gegevens uit een uitgebreide database in het toxicologisch gebied erop wijzen dat glyfosaat geen hormoonontregelende eigenschappen via een oestrogeen, androgeen, schildklierhormonaal of steroidogenetisch werkingsmechanisme heeft. De beschikbare ecotoxicologische studies spreken deze conclusie niet tegen.
- (17) Met betrekking tot één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof glyfosaat bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Aan deze goedkeuringscriteria wordt dus geacht te zijn voldaan.
- (18) Het is derhalve passend om de goedkeuring van glyfosaat te verlengen.
- (19) Hoewel over de werkzame stof glyfosaat reeds een grote hoeveelheid informatie bestaat en is beoordeeld, wat heeft geleid tot de conclusie dat de goedkeuring van de werkzame stof glyfosaat moet worden verlengd, wordt uitzonderlijk veel vaker aanvullende informatie over glyfosaat gepubliceerd dan over andere werkzame stoffen. Bij het beslissen over de duur van de geldigheidstermijn van de goedkeuring van glyfosaat moet derhalve rekening worden gehouden met de mogelijkheid van snelle toekomstige wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen, mede gelet op het feit dat glyfosaat een van de meest gebruikte herbiciden in de Unie is.
- (20) In het licht van deze specifieke kenmerken en andere in de overwegingen hierboven vermelde legitieme factoren, en gelet op de noodzaak om te zorgen voor een niveau van veiligheid en bescherming dat overeenstemt met het hoge beschermingsniveau dat de Unie beoogt, is het vanuit het oogpunt van risicobeheer wenselijk te voorzien in een verlenging van de goedkeuring van glyfosaat voor een periode van vijf jaar en glyfosaat bij de herbeoordelingen voorrang te geven, ten opzichte van andere werkzame stoffen.
- (21) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, in samenhang met artikel 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het noodzakelijk bepaalde voorwaarden en beperkingen vast te stellen.

- (22) Overeenkomstig artikel 20, lid 3, in samenhang met artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (23) Aangezien de huidige goedkeuring van glyfosaat op 15 december 2017 vervalst, moet deze verordening zo spoedig mogelijk in werking treden.
- (24) Deze verordening moet van toepassing worden op de dag na de datum waarop de goedkeuring van de werkzame stof glyfosaat vervalst, als bedoeld in overweging 3.
- (25) Het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht. Een uitvoeringshandeling werd nodig geacht en de voorzitter heeft de ontwerpuitvoeringshandeling voor verder beraad aan het comité van beroep voorgelegd. De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité van beroep,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

### Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de in bijlage I gespecificeerde werkzame stof glyfosaat wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

#### Artikel 2

### Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

#### Artikel 3

### Inwerkingtreding en toepassingsdatum

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 16 december 2017.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 12 december 2017.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Richtlijn 2001/99/EG van de Commissie van 20 november 2001 houdende wijziging van bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, teneinde glyfosaat en thifensulfuron-methyl op te nemen als werkzame stof (PB L 304 van 21.11.2001, blz. 14).

<sup>(3)</sup> Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

- (<sup>4</sup>) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).
- (<sup>5</sup>) Verordening (EU) nr. 1141/2010 van de Commissie van 7 december 2010 tot vaststelling van de procedure voor de verlenging van de opnemings van een tweede groep werkzame stoffen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en tot opstelling van de lijst van die stoffen (PB L 322 van 8.12.2010, blz. 10).
- (<sup>6</sup>) IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, deel 112 (2015). Online beschikbaar op: [www.iarc.fr](http://www.iarc.fr)
- (<sup>7</sup>) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2015. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate. *EFSA Journal* 2015;13(11):4302, 107 blz., doi:10.2903/j.efsa.2015.4302. Online beschikbaar op: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)
- (<sup>8</sup>) Resolutie van het Europees Parlement van 13 april 2016 over de ontwerpuitvoeringsverordening van de Commissie tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof glyfosaat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 (D044281/01 — 2016/2624(RSP)). Online beschikbaar op: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2016-0119&language=NL&ring=B8-2016-0439>
- (<sup>9</sup>) Resolutie van het Europees Parlement van 24 oktober 2017 over de ontwerpuitvoeringsverordening van de Commissie tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof glyfosaat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 (D053565-01 — 2017/2904(RSP)) Online beschikbaar op: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2017-0395&language=NL&ring=B8-2017-0567>
- (<sup>10</sup>) Registratienummer van de Commissie: ECI(2017) 000002, online beschikbaar op: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2017/000002?lg=en>.
- (<sup>11</sup>) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).
- (<sup>12</sup>) Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1056 van de Commissie van 29 juni 2016 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de goedkeuringsperiode van de werkzame stof glyfosaat (PB L 173 van 30.6.2016, blz. 52).
- (<sup>13</sup>) Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1313 van de Commissie van 1 augustus 2016 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof glyfosaat (PB L 208 van 2.8.2016, blz. 1).
- (<sup>14</sup>) Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) (2017). Advies van het Comité risicobeoordeling inzake een geharmoniseerde indeling en etikettering van glyfosaat (ISO); N-(fosfonomethyl)glycine (EG-nummer: 213-997-4; CAS-nummer: 1071-83-6).
- (<sup>15</sup>) Mededeling van de Commissie betreffende de datum van ontvangst van het advies met het voorstel van het Comité risicobeoordeling van het Europees Agentschap voor chemische stoffen voor een geharmoniseerde indeling en etikettering op EU-niveau van glyfosaat (PB C 204 van 28.6.2017, blz. 5).
- (<sup>16</sup>) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate. *EFSA Journal* 2017;15(9):4979, 20 blz. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4979>
-

BIJLAGE I

Benaming, identificatie-nummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid <sup>(1)</sup>	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
<p>Glyfosaat CAS-nr.: 1071-83-6 CIPAC-nr. 284</p>	<p>N-(fosfonomethyl) glycine</p>	<p>≥ 950 g/kg Onzuiverheden: Formaldehyde, minder dan 1 g/kg N-nitrosoglyfosaat, minder dan 1 mg/kg</p>	<p>16 december 2017</p>	<p>15 december 2022</p>	<p>De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide.</p> <p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over glyfosaat, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— de bescherming van het grondwater in kwetsbare gebieden, met name bij niet voor gewassen bestemde toepassingen;</li> <li>— de bescherming van toedieners en niet-professionele gebruikers;</li> <li>— het risico voor gewervelde landdieren en niet tot de doelsoorten behorende landplanten;</li> <li>— het risico, via trofische interacties, voor de diversiteit en abundantie van niet tot de doelsoorten behorende terrestrische geleedpotigen en gewervelde dieren;</li> <li>— toepassing van goede landbouwpraktijken bij gebruik vóór de oogst.</li> </ul> <p>De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De lidstaten moeten ervoor zorgen dat het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die glyfosaat bevatten tot een minimum wordt beperkt in de specifieke in artikel 12, onder a), van Richtlijn 2009/128/EG vermelde gebieden.</p> <p>De lidstaten zorgen ervoor dat de specificaties van het technische materiaal, zoals commercieel vervaardigd, gelijkwaardig zijn met die van het in het toxicologisch onderzoek gebruikte testmateriaal.</p> <p>De lidstaten zorgen ervoor dat gewasbeschermingsmiddelen die glyfosaat bevatten niet de formuleringshulpstof POE-tallowamine (CAS-nr. 61791-26-2) bevatten.</p>

<sup>(1)</sup> Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

1. In deel A wordt vermelding 25 over glyfosaat geschrapt.
2. In deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (*)	Datum van goed-keuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„118	Glyfosaat CAS-nr.: 1071-83-6 CIPAC-nr. 284	N-(fosfonome-thyl)glycine	≥ 950 g/kg Onzuiverheden: Formaldehyde, minder dan 1 g/kg N-nitrosoglyfosaat, minder dan 1 mg/kg	16 december 2017	15 december 2022	<p>De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide.</p> <p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over glyfosaat, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— de bescherming van het grondwater in kwetsbare gebieden, met name bij niet voor gewassen bestemde toepassingen;</li> <li>— de bescherming van toedieners en niet-professionele gebruikers;</li> <li>— het risico voor gewervelde landdieren en niet tot de doelsoorten behorende landplanten;</li> <li>— het risico, via trofische interacties, voor de diversiteit en abundantie van niet tot de doelsoorten behorende terrestrische geleedpotigen en gewervelde dieren;</li> <li>— toepassing van goede landbouwpraktijken bij gebruik vóór de oogst.</li> </ul> <p>De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De lidstaten moeten ervoor zorgen dat het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die glyfosaat bevatten tot een minimum wordt beperkt in de specifieke in artikel 12, onder a), van Richtlijn 2009/128/EG vermelde gebieden.</p> <p>De lidstaten zorgen ervoor dat de specificaties van het technische materiaal, zoals commercieel vervaardigd, gelijkwaardig zijn met die van het in het toxicologisch onderzoek gebruikte testmateriaal.</p>

	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid <sup>(1)</sup>	Datum van goed-keuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						De lidstaten zorgen ervoor dat gewasbeschermingsmiddelen die glyfosaat bevatten niet de formuleringshulpstof POE-tallowamine (CAS-nr. 61791-26-2) bevatten.

<sup>(1)</sup> Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.”