

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/2324 AL COMISIEI**din 12 decembrie 2017**

de reînnoire a aprobării substanței active glifosat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Directiva 2001/99/CE a Comisiei ⁽²⁾ a inclus glifosatul ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽³⁾.
- (2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE se consideră a fi fost aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) Aprobarea substanței active glifosat, în condițiile stabilite în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 15 decembrie 2017.
- (4) O cerere de reînnoire a includerii substanței active glifosat în anexa I la Directiva 91/414/CEE a fost depusă în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei ⁽⁵⁾, în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitantul a transmis dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (UE) nr. 1141/2010. Statul membru raportor a constatat că cererea este completă.
- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a întocmit un raport de evaluare a reînnoirii, pe care l-a transmis, la data de 20 decembrie 2013, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.
- (7) Autoritatea a comunicat solicitantului și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, și a transmis Comisiei observațiile primite. Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar și la dispoziția publicului.
- (8) Ca urmare a constatărilor Agenției Internaționale pentru Cercetare în Domeniul Cancerului publicate la 20 martie 2015 referitoare la potențialul cancerigen al glifosatului, la 29 aprilie 2015 Comisia a mandatat autoritatea să revizuiască informațiile care stau la baza respectivelor constatări și să le includă în concluziile sale până la 13 august 2015.
- (9) Pentru a permite o evaluare corespunzătoare a informațiilor ⁽⁶⁾ transmise de Agenția Internațională pentru Cercetare în Domeniul Cancerului și a numărului extraordinar de ridicat de observații primite din partea statelor membre și a publicului larg, Comisia a prelungit termenul-limită pentru transmiterea concluziilor autorității până la data de 30 octombrie 2015.
- (10) La 30 octombrie 2015 ⁽⁷⁾, autoritatea a comunicat Comisiei concluziile sale cu privire la probabilitatea ca glifosatul să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 28 ianuarie 2016, Comisia a prezentat proiectul de raport de examinare referitor la glifosat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.
- (11) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a prezenta observații pe marginea proiectului raportului de examinare.

- (12) Discuțiile purtate la 18 și 19 mai 2016 în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale au arătat că, în situația specifică a glifosatului, o serie de state membre, în calitate de responsabili cu gestionarea riscurilor, au considerat că este necesar să se obțină avizul Comitetului pentru evaluarea riscurilor din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) cu privire la clasificarea armonizată în ceea ce privește carcinogenicitatea glifosatului înainte de luarea unei decizii cu privire la reînnoirea aprobării, întrucât un astfel de aviz ar putea fi relevant pentru aprobarea pe baza criteriilor prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (13) Eventuala reînnoire a aprobării glifosatului a fost discutată, de asemenea, pe larg în afara Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale. La 13 aprilie 2016 ⁽⁸⁾ și la 24 octombrie 2017 ⁽⁹⁾, Parlamentul European a adoptat rezoluții cu privire la diferitele proiecte de regulamente de punere în aplicare ale Comisiei de reînnoire a aprobării substanței active glifosat, iar la 6 octombrie 2017 Comisia Europeană a primit în mod oficial o inițiativă cetățenească europeană (*European Citizens' Initiative*, ECI) ⁽¹⁰⁾, care a satisfăcut cerințele stabilite și care făcea trimitere în mod special la glifosat într-unul dintre cele trei obiective ale sale, inițiativa fiind susținută de semnăturile validate a cel puțin un milion de cetățeni europeni din peste șapte state membre.
- (14) Întrucât a fost considerat necesar avizul Comitetului pentru evaluarea riscurilor al agenției referitor la clasificarea armonizată a glifosatului în ceea ce privește carcinogenicitatea acestuia, la data de 17 martie 2016 statul membru raportor a transmis un dosar în conformitate cu articolul 37 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹¹⁾, inclusiv în ceea ce privește clasa de pericol din punct de vedere al carcinogenității. Având în vedere timpul necesar pentru a evalua un astfel de dosar, perioada de aprobare a substanței active a fost prelungită, prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1056 al Comisiei ⁽¹²⁾, până la 6 luni de la data primirii de către Comisie a avizului emis de Comitetul pentru evaluarea riscurilor din cadrul agenției, dar în orice caz până la data de 31 decembrie 2017, cel târziu. Între timp, prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1313 al Comisiei ⁽¹³⁾, au fost modificate condițiile de aprobare a substanței active în lumina noilor cunoștințe științifice și tehnice.
- (15) Comitetul de evaluare a riscurilor din cadrul agenției a adoptat un aviz ⁽¹⁴⁾ la 15 martie 2017 și l-a transmis Comisiei la 15 iunie 2017. Comisia a publicat un aviz ⁽¹⁵⁾ prin care a confirmat data primirii acestuia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* la 28 iunie 2017. În avizul său, Comitetul pentru evaluarea riscurilor al agenției a concluzionat prin consens că, judecând pe baza informațiilor disponibile în prezent, nu este justificată nicio clasificare a gradului de pericol din punct de vedere al carcinogenității în ceea ce privește glifosatul.
- (16) În concluziile sale din octombrie 2015, autoritatea a semnalat lipsa de date care să permită excluderea potențialei activități endocrine observată în cadrul unui studiu. Datele pertinente au devenit disponibile prea târziu pentru a putea fi incluse în evaluarea *inter pares*. La 27 septembrie 2016, Comisia a cerut autorității să evalueze informațiile suplimentare respective. La 7 septembrie 2017 ⁽¹⁶⁾, autoritatea a comunicat Comisiei concluziile sale cu privire la proprietățile potențial generatoare de tulburări endocrine ale glifosatului. În concluziile sale, autoritatea a confirmat faptul că problema lipsei de date a fost soluționată în mod corespunzător, întrucât analiza dovezilor existente indică faptul că glifosatul nu are proprietăți care afectează sistemul endocrin prin acțiunea estrogenului, androgenului, tiroidei sau steroidogenezei, pe baza unei cantități considerabile de date existente în domeniul toxicologiei. Studiile ecotoxicologice disponibile nu au contrazis această concluzie.
- (17) Cu privire la una sau la mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă glifosat, s-a constatat îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, se consideră că respectivele criterii de aprobare sunt îndeplinite.
- (18) În consecință, este adecvat să se reînnoiască aprobarea glifosatului.
- (19) Cu toate că există deja un număr mare de informații cu privire la substanța activă glifosat care au fost evaluate conducând la concluzia că aprobarea substanței active glifosat ar trebui să fie reînnoită, noi informații privind glifosatul sunt publicate într-un ritm excepțional de rapid, în comparație cu alte substanțe active. Prin urmare, posibilitățile unor evoluții viitoare rapide pe plan științific și tehnologic ar trebui să fie luate în considerare la momentul luării deciziei privind durata perioadei de aprobare a glifosatului, ținând seama, de asemenea, de faptul că glifosatul este unul dintre cele mai frecvent folosite erbicide din Uniune.
- (20) În lumina acestor specificități și a altor factori legitimi menționați în considerentele de mai sus și ținând seama de necesitatea de a asigura un nivel de siguranță și de protecție conform cu nivelul ridicat de protecție urmărit în cadrul Uniunii, dintr-o perspectivă a gestionării riscurilor este adecvat să se prevadă o reînnoire a aprobării glifosatului pentru o perioadă de cinci ani, garantându-se reevaluarea prioritară a glifosatului în raport cu alte substanțe active.
- (21) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții și restricții.

- (22) În conformitate cu articolul 20 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 13 alineatul (4) din același regulament, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificată în consecință.
- (23) Ținând seama de faptul că aprobarea actuală a glifosatului expiră la 15 decembrie 2017, prezentul regulament ar trebui să intre în vigoare cât mai curând posibil.
- (24) Prezentul regulament ar trebui să se aplice începând cu ziua următoare datei de expirare a aprobării substanței active glifosat, astfel cum se menționează în considerentul 3.
- (25) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președintele său. S-a considerat necesar un act de punere în aplicare, iar președintele a prezentat proiectul actului de punere în aplicare comitetului de apel în vederea unor deliberări suplimentare. Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului de apel,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active glifosat, astfel cum este specificată în anexa I, este reînnoită sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrarea în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 16 decembrie 2017.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg, 12 decembrie 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2001/99/CE a Comisiei din 20 noiembrie 2001 de modificare a anexei I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare în scopul includerii glifosatului și metil tifensulfuronului ca substanțe active (JO L 304, 21.11.2001, p. 14).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

- (⁴) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).
- (⁵) Regulamentul (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei din 7 decembrie 2010 de stabilire a procedurii de reînnoire a includerii unui al doilea grup de substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului și de stabilire a listei substanțelor în cauză (JO L 322, 8.12.2010, p. 10).
- (⁶) IARC *Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans* (Monografiile IARC privind evaluarea riscurilor de carcinogenicitate la om), volumul 112 (2015). Document disponibil online la adresa: www.iarc.fr.
- (⁷) EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2015. Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării substanței active glifosat ca pesticid. EFSA Journal 2015;13(11):4302, 107 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4302. Disponibil online la următoarea adresă: www.efsa.europa.eu.
- (⁸) Rezoluția Parlamentului European din 13 aprilie 2016 referitoare la proiectul de regulament de punere în aplicare al Comisiei de reînnoire a aprobării substanței active glifosat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 [D044281/01 – 2016/2624(RSP)]. Document disponibil online la adresa: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2016-0119+0+DOC+XML+V0//RO>.
- (⁹) Rezoluția Parlamentului European din 24 octombrie 2017 privind proiectul de regulament de punere în aplicare al Comisiei de reînnoire a aprobării substanței active glifosat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 [D053565-01 – 2017/2904(RSP)]. Document disponibil online la adresa: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0395+0+DOC+XML+V0//RO>.
- (¹⁰) Numărul de înregistrare atribuit de Comisie: ECI(2017)000002, disponibil online: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2017/000002/ro>.
- (¹¹) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).
- (¹²) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1056 al Comisiei din 29 iunie 2016 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadei de aprobare a substanței active glifosat (JO L 173, 30.6.2016, p. 52).
- (¹³) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1313 al Comisiei din 1 august 2016 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de aprobare a substanței active glifosat (JO L 208, 2.8.2016, p. 1).
- (¹⁴) Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) (2017). Avizul Comitetului pentru evaluarea riscurilor privind propunerea clasificării armonizate și a etichetării glifosatului (ISO); N-(fosfonometil)glicină (număr CE: 213-997-4; număr CAS: 1071-83-6).
- (¹⁵) Comunicarea Comisiei referitoare la data primirii avizului privind propunerea de clasificare și etichetare armonizată la nivelul UE a glifosatului de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice (JO C 204, 28.6.2017, p. 5).
- (¹⁶) EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2017. Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a glifosatului din punct de vedere al proprietăților care pot afecta sistemul endocrin. EFSA Journal 2017; 15(9):4979, 20 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4979>.
-

ANEXA I

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Glifosat Nr. CAS 1071-83-6 Nr. CIPAC 284	N-(fosfonometil)- glicină	≥ 950 g/kg Impurități: Formaldehidă, mai puțin de 1 g/kg N-Nitroso-glifosat, mai puțin de 1 mg/kg	16 decembrie 2017	15 decembrie 2022	Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid. În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța glifosat, în special de apendicele I și II ale acestuia. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protejării apei freatică din zonele vulnerabile, în special în ceea ce privește utilizările care nu vizează culturi; — protejării operatorilor profesioniști și a utilizatorilor amatori; — riscului pentru vertebratele terestre și pentru plantele terestre nevizate; — riscului pentru diversitatea și abundența artropodelor și vertebratelor terestre nevizate, prin intermediul interacțiunilor trofice; — respectării bunelor practici agricole în cadrul utilizărilor anterioare recoltării. Condițiile de utilizare trebuie să cuprindă măsuri de atenuare a riscurilor, după caz. Statele membre se asigură de faptul că utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin glifosat este redusă la minimum în zonele specifice enumerate la articolul 12 litera (a) din Directiva 2009/128/CE. Statele membre garantează echivalența dintre specificațiile materialului tehnic fabricat în scop comercial și cele ale materialului de testare utilizat în studiile toxicologice. Statele membre se asigură că produsele de protecție a plantelor care conțin glifosat nu conțin coformulantul polioxietilenamină (nr. CAS 61791-26-2).

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se află în raportul de reexaminare.

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, rubrica 25 referitoare la glifosat se elimină.
2. În partea B, se adaugă următoarea rubrică:

	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (%)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„118	Glifosat Nr. CAS 1071-83-6 Nr. CIPAC 284	N-(fosfonometil)-glicină	≥ 950 g/kg Impurități: Formaldehidă, mai puțin de 1 g/kg N-Nitroso-glifosat, mai puțin de 1 mg/kg	16 decembrie 2017	15 decembrie 2022	Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid. În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 se ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța glifosat, în special de appendicele I și II ale acestuia. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protejării apei freactice din zonele vulnerabile, în special în ceea ce privește utilizările care nu vizează culturi; — protejării operatorilor profesioniști și a utilizatorilor amatori; — riscului pentru vertebrele terestre și pentru plantele terestre nevizate; — riscului pentru diversitatea și abundența artropodelor și vertebratelor terestre nevizate, prin intermediul interacțiunilor trofice; — respectării bunelor practici agricole în cadrul utilizărilor anterioare recoltării. Condițiile de utilizare trebuie să cuprindă măsuri de atenuare a riscurilor, după caz. Statele membre se asigură de faptul că utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin glifosat este redusă la minimum în zonele specifice enumerate la articolul 12 litera (a) din Directiva 2009/128/CE. Statele membre garantează echivalența dintre specificațiile materialului tehnic fabricat în scop comercial și cele ale materialului de testare utilizat în studiile toxicologice.

	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea apro- bării	Dispoziții specifice
						Statele membre se asigură că produsele de protecție a plantelor care conțin glifosat nu conțin coformulantul polioxietilenamină (nr. CAS 61791-26-2).

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se află în raportul de reexaminare.”