

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/2324**z 12. decembra 2017,****ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky glyfozát a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (¹), a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2001/99/ES (²) sa glyfozát zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS (³).
- (2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 (⁴).
- (3) Schválenie účinnej látky glyfozát v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 platí do 15. decembra 2017.
- (4) Žiadosť o obnovenie zaradenia účinnej látky glyfozát do prílohy I k smernici 91/414/EHS bola predložená v súlade s článkom 4 nariadenia Komisie (EÚ) č. 1141/2010 (⁵) v rámci lehoty stanovenej v uvedenom článku.
- (5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 9 nariadenia (EÚ) č. 1141/2010. Spravidajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.
- (6) Spravidajský členský štát pripravil správu z hodnotenia obnoveného zaradenia na základe konzultácie so spravidajským členským štátom a 20. decembra 2013 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.
- (7) Úrad postúpil hodnotiacu správu z hodnotenia obnoveného zaradenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.
- (8) Na základe zistení Medzinárodnej agentúry pre výskum rakoviny uverejnených 20. marca 2015 v súvislosti s karcinogénnym potenciálom glyfozátu Komisia 29. apríla 2015 poverila úrad, aby preskúmal základné informácie a vyplývajúce zistenia do 13. augusta 2015 zahrnul do svojich záverov.
- (9) S cieľom umožniť primerané vyhodnotenie informácií (⁶) od Medzinárodnej agentúry pre výskum rakoviny a mimoriadne vysokého počtu pripomienok zo strany členských štátov a verejnosti Komisia predĺžila lehotu na predloženie záveru úradu do 30. októbra 2015.
- (10) Úrad 30. októbra 2015 oznámil Komisii svoj záver (⁷) o tom, či možno očakávať, že glyfozát spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila 28. januára 2016 návrh revíznej správy o glyfozáte Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.
- (11) Žiadateľ mal možnosť predložiť pripomienky k návrhu revíznej správy.

- (12) Z diskusií na pôde Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 18. a 19. mája 2016 vyplynulo, že viaceré členské štáty v úlohe manažéra rizík v konkrétnom prípade glyfozátu dospeli k záveru, že pred prijatím rozhodnutia o obnovení schválenia je vhodné požiadať výbor pre hodnotenie rizík Európskej chemickej agentúry (ďalej len „agentúra“) o stanovisko k harmonizovanej klasifikácii, pokiaľ ide o karcinogenitu glyfozátu, keďže takéto stanovisko by mohlo byť relevantné pre schválenie na základe kritérií stanovených v nariadení (ES) č. 1107/2009.
- (13) Možné obnovenie schválenia glyfozátu bolo predmetom rozsiahlych diskusií aj mimo Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá. Európsky parlament prijal 13. apríla 2016 ⁽⁸⁾ a 24. októbra 2017 ⁽⁹⁾ uznesenia o rôznych návrhoch vykonávacích nariadení Komisie, ktorými sa obnovuje schválenie účinnej látky glyfozát, a Európskej komisii bola 6. októbra 2017 oficiálne sprostredkovaná úspešná európska iniciatíva občanov ⁽¹⁰⁾, ktorá sa v jednom zo svojich troch cieľov vzťahuje konkrétne na glyfozát a obsahuje platné podpisy aspoň milióna európskych občanov z aspoň siedmich členských štátov.
- (14) Keďže stanovisko výboru pre hodnotenie rizík zriadeného pri agentúre, týkajúce sa harmonizovanej klasifikácie, pokiaľ ide o karcinogenitu glyfozátu, sa považovalo za potrebné, spravodajský členský štát predložil 17. marca 2016 v súlade s článkom 37 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽¹¹⁾ dokumentáciu vrátane triedy nebezpečnosti v súvislosti s karcinogenitou. Vzhľadom na čas potrebný na posúdenie takejto dokumentácie bolo obdobie platnosti schválenia účinnej látky predĺžené vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2016/1056 ⁽¹²⁾ na šesť mesiacov odo dňa, keď Komisia dostane stanovisko výboru pre hodnotenie rizík zriadeného pri agentúre, najneskôr však do 31. decembra 2017. Medzitým sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2016/1313 ⁽¹³⁾ na základe nových vedeckých a technických poznatkov zmenili podmienky schválenia tejto účinnej látky.
- (15) Výbor pre hodnotenie rizík zriadený pri agentúre prijal svoje stanovisko ⁽¹⁴⁾ 15. marca 2017 a Komisii ho zaslal 15. júna 2017. Komisia uverejnila oznámenie ⁽¹⁵⁾ potvrdzujúce dátum jeho doručenia v *Úradnom vestníku Európskej únie* 28. júna 2017. Výbor pre hodnotenie rizík zriadený pri agentúre dospel vo svojom stanovisku na základe konsenzu k záveru, že podľa informácií, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, nie je klasifikácia glyfozátu v triede nebezpečnosti karcinogenita odôvodnená.
- (16) Úrad vo svojich záveroch z októbra 2015 uviedol, že chýbajú údaje na vylúčenie potenciálneho endokrinného pôsobenia zisteného v jednej štúdií. Relevantné údaje boli k dispozícii príliš neskoro na to, aby mohli byť zahrnuté do partnerského preskúmania. Komisia požiadala 27. septembra 2016 úrad, aby dodatočné informácie posúdil. Úrad oznámil Komisii 7. septembra 2017 ⁽¹⁶⁾ svoj záver o potenciálnych vlastnostiach glyfozátu narušajúcich endokrinný systém. Úrad vo svojom závere potvrdil, že problém týkajúci sa chýbajúcich údajov sa vhodným spôsobom odstránil, keďže váha dôkazov na základe dostupnej rozsiahlej databázy v oblasti toxikológie svedčí o tom, že glyfozát nemá vlastnosti narušajúce endokrinný systém, keďže nepôsobí na estrogény, androgény, hormóny štítnej žľazy ani steroidogénu. Dostupné ekotoxikologické štúdie neobsahovali žiadne údaje, ktoré by boli v rozpore s týmto záverom.
- (17) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky glyfozát sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Uvedené kritériá schválenia sa preto považujú za splnené.
- (18) Preto je vhodné obnoviť schválenie glyfozátu.
- (19) Aj keď o účinnej látke glyfozát už existuje a bolo posúdené veľké množstvo informácií, z ktorých vyplynul záver, že schválenie účinnej látky glyfozát by sa malo obnoviť, v porovnaní s inými účinnými látkami sa o glyfozáte uverejnilo výnimočne veľa dodatočných informácií. Preto by sa pri rozhodovaní o dĺžke obdobia schválenia glyfozátu mali vziať do úvahy možnosti rýchleho budúceho rozvoja v oblasti vedy a techniky s prihliadnutím na skutočnosť, že glyfozát je jedným z najpoužívanějších herbicídov v Únii.
- (20) Vzhľadom na tieto špecifiká a ostatné legitímne faktory uvedené v odôvodneniach a na potrebu zaistiť úroveň bezpečnosti a ochrany, ktorá je v súlade s vysokou úrovňou ochrany, ktorá sa má dosiahnuť v Únii, je z hľadiska riadenia rizík vhodné stanoviť obnovenie schválenia glyfozátu na obdobie piatich rokov a zabezpečiť prioritné opätovné hodnotenie glyfozátu oproti iným účinným látkam.
- (21) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia.

- (22) V súlade s článkom 20 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 13 ods. 4 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (23) Toto nariadenie by vzhľadom na skutočnosť, že súčasné schválenie glyfozátu platí do 15. decembra 2017, malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr.
- (24) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať odo dňa nasledujúceho po dni uplynutia platnosti schválenia účinnej látky glyfozát, ako sa uvádza v odôvodnení 3.
- (25) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Prijatie vykonávacieho aktu sa považovalo za nevyhnutné, a preto predseda predložil jeho návrh odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom odvolacieho výboru,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky glyfozát špecifikovanej v prílohe I sa obnovuje za podmienok stanovených v danej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 16. decembra 2017.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 12. decembra 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2001/99/ES z 20. novembra 2001, ktorou sa mení a dopĺňa príloha I k smernici Rady 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh, aby zahŕňala glyfozát a thifensulfuronmetyl ako účinné látky (Ú. v. ES L 304, 21.11.2001, s. 14).

⁽³⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

- (⁴) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).
- (⁵) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1141/2010 zo 7. decembra 2010, ktorým sa ustanovuje postup na obnovenie zaradenia druhej skupiny účinných látok do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a vytvára zoznam takýchto látok (Ú. v. EÚ L 322, 8.12.2010, s. 10).
- (⁶) Monografie IARC o hodnotení karcinogénnych rizík pre ľudí (*Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*), zväzok 112 (2015). K dispozícii online: www.iarc.fr.
- (⁷) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2015. Záver z partnerského preskúmania posúdenia rizika pesticídov s účinnou látkou glyfozát. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(11):4302, 107 s doi:10.2903/j.efsa.2015.4302. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.
- (⁸) Uznesenie Európskeho parlamentu z 13. apríla 2016 o návrhu vykonávacieho nariadenia Komisie, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky glyfozát a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 [D044281/01 – 2016/2624(RSP)]. K dispozícii online: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2016-0119+0+DOC+XML+V0//SK>.
- (⁹) Uznesenie Európskeho parlamentu z 24. októbra 2017 o návrhu vykonávacieho nariadenia Komisie, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky glyfozát a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 (D053565-01 - 2017/2904(RSP)). K dispozícii online: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0395+0+DOC+XML+V0//SK>.
- (¹⁰) Registračné číslo pridelené Komisiou: ECI(2017)000002, k dispozícii online: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2017/000002?lg=sk>.
- (¹¹) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).
- (¹²) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/1056 z 29. júna 2016, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia schválenia účinnej látky glyfozát (Ú. v. EÚ L 173, 30.6.2016, p. 52).
- (¹³) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/1313 z 1. augusta 2016, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinnej látky glyfozát (Ú. v. EÚ L 208, 2.8.2016, p. 1).
- (¹⁴) Európska chemická agentúra (ECHA) (2017). Opinion of the Committee for Risk Assessment proposing harmonised classification and labelling of glyphosate (ISO); N-(phosphonomethyl)glycine [Stanovisko výboru pre hodnotenie rizík, v ktorom sa navrhuje harmonizovaná klasifikácia a označovanie glyfozátu (ISO); N-(fosfonometyl)glycín] (EC číslo: 213-997-4; CAS číslo: 1071-83-6).
- (¹⁵) Oznámenie Komisie o dátume doručenia stanoviska výboru pre hodnotenie rizík Európskej chemickej agentúry s návrhom harmonizovanej klasifikácie a označovania glyfozátu na úrovni EÚ (Ú. v. EÚ C 204, 28.6.2017, p. 5).
- (¹⁶) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the potential endocrine disrupting properties of glyphosate. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(9):4979, 20 s, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4979>.
-

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
glyfozát CAS č. 1071-83-6 CIPAC č. 284	N-(fosfonometyl) glycín	≥ 950 g/kg nečistoty: formaldehyd, menej ako 1 g/kg N-nitrózo-glyfozát, me- nej ako 1 mg/kg	16. decembra 2017	15. decembra 2022	<p>Autorizovať možno len použitia ako herbicídu.</p> <p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o glyfozáte, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochrane podzemných vôd v citlivých oblastiach, najmä pokiaľ ide o nepoľnohospodárske použitia, — ochrane operátorov a amatérskych používateľov, — riziku pre suchozemské stavovce a necieľové suchozemské rastliny, — riziku pre rozmanitosť a výskyt necieľových suchozemských článko- nožcov a stavovcov vyplývajúceho z trofických interakcií, — súladu spôsobov použitia pred zberom úrody so správnou poľno- hospodárskou praxou. <p>V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Členské štáty zabezpečia, aby sa použitie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom glyfozátu minimalizovalo v osobitných oblastiach uvedených v článku 12 písm. a) smernice 2009/128/ES.</p> <p>Členské štáty zabezpečia zhodu medzi špecifikáciami komerčne vyrobeného technického materiálu a špecifikáciami skúšobného materiálu použitého pri toxikologických štúdiách.</p> <p>Členské štáty zabezpečia, aby prípravky na ochranu rastlín s obsahom glyfozátu neobsahovali ako koformulanty etoxylované alkylamíny, kde alkyl je z talového oleja (CAS č. 61791-26-2).</p>

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa položka 25 týkajúca sa glyfozátu.

2. V časti B sa dopĺňa táto položka:

	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schvá- lenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„118	glyfozát CAS č. 1071-83-6 CIPAC č. 284	N-(fosfonometyl) glycín	≥ 950 g/kg nečistoty: formaldehyd, menej ako 1 g/kg N-nitrózo-glyfozát, menej ako 1 mg/kg	16. decembra 2017	15. decembra 2022	<p>Autorizovať možno len použitia ako herbicídu.</p> <p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o glyfozáte, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochrane podzemných vôd v citlivých oblastiach, najmä pokiaľ ide o nepoľnohospodárske použitia, — ochrane operátorov a amatérskych používateľov, — riziku pre suchozemské stavovce a necieľové suchozemské rastliny, — riziku pre rozmanitosť a výskyt necieľových suchozemských článkonožcov a stavovcov vyplývajúceho z trofických interakcií, — súladu spôsobov použitia pred zberom úrody so správnou poľnohospodárskou praxou. <p>V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Členské štáty zabezpečia, aby sa použitie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom glyfozátu minimalizovalo v osobitných oblastiach uvedených v článku 12 písm. a) smernice 2009/128/ES.</p> <p>Členské štáty zabezpečia zhodu medzi špecifikáciami komerčne vyrobeného technického materiálu a špecifikáciami skúšobného materiálu použitého pri toxikologických štúdiách.</p>

	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schvá- lenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
						Členské štáty zabezpečia, aby prípravky na ochranu rastlín s obsahom glyfozátu neobsahovali ako koformulanty etoxylované alkylamíny, kde alkyl je z talového oleja (CAS č. 61791-26-2).

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.“