

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2324****z dne 12. decembra 2017****o podalšanju odobritve aktivne snovi glifosat v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Direktivo Komisije 2001/99/ES <sup>(2)</sup> je bil glifosat vključen kot aktivna snov v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS <sup>(3)</sup>.
- (2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Odobritev aktivne snovi glifosat, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 15. decembra 2017.
- (4) Zahtevek za podaljšanje vključitve aktivne snovi glifosat v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS je bil predložen v skladu s členom 4 Uredbe Komisije (EU) št. 1141/2010 <sup>(5)</sup> v roku, določenem v navedenem členu.
- (5) Vložnik je v skladu s členom 9 Uredbe (EU) št. 1141/2010 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.
- (6) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni podaljšanja v posvetovanju z državo članico soproščevalko ter ga 20. decembra 2013 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.
- (7) Agencija je poročilo o oceni podaljšanja poslala vložniku in državam članicam, da predložijo pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.
- (8) Po ugotovitvah Mednarodne agencije za raziskave raka, objavljenih 20. marca 2015, v zvezi z morebitno rakotvornostjo glifosata je Komisija 29. aprila 2015 pooblastila Agencijo, da preuči zadevne podatke in navedene ugotovitve do 13. avgusta 2015 vključi v svoj sklep.
- (9) Da bi se omogočilo ustrezno vrednotenje podatkov <sup>(6)</sup> Mednarodne agencije za raziskave raka ter izjemnega števila pripomb, ki so jih poslale države članice in javnost, je Komisija podaljšala rok za predložitev sklepa Agencije na 30. oktober 2015.
- (10) Agencija je 30. oktobra 2015 <sup>(7)</sup> Komisiji predložila svoj sklep o tem, ali se za glifosat lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je osnutek poročila o pregledu glifosata 28. januarja 2016 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.
- (11) Vložnik je lahko predložil pripombe na osnutek poročila o pregledu.

- (12) Razprave v Stalnem odboru za rastline, živali, hrano in krmo 18. in 19. maja 2016 so pokazale, da so številne države članice v vlogi odgovornih za obvladovanje tveganja glede specifične situacije v zvezi z glifosatom menile, da je pred sprejetjem odločitve o podaljšanju odobritve treba pridobiti mnenje Odbora za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije o usklajenem razvrščanju glede rakotvornosti glifosata, saj bi bilo lahko tako mnenje pomembno za odobritev na podlagi meril iz Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (13) O morebitnem podaljšanju odobritve glifosata pa niso obsežno razpravljali samo v Stalnem odboru za rastline, živali, hrano in krmo. Evropski parlament je 13. aprila 2016 <sup>(8)</sup> in 24. oktobra 2017 <sup>(9)</sup> sprejel resoluciji Evropskega parlamenta o različnih osnutkih izvedbenih uredb Komisije o podaljšanju odobritve aktivne snovi glifosat, 6. oktobra 2017 pa je Evropska komisija uradno prejela uspešno evropsko državljansko pobudo <sup>(10)</sup>, ki opredeljuje tri cilje v zvezi z glifosatom, z vsaj milijonom veljavnih podpisov evropskih državljanov v vsaj sedmih državah članicah.
- (14) Ker se je mnenje Odbora za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije o usklajenem razvrščanju glede rakotvornosti glifosata štelo za potrebno, je država članica poročevalka 17. marca 2016 predložila dokumentacijo v skladu s členom 37 Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(11)</sup>, vključno z razredom nevarnosti za rakotvornost. Glede na čas, potreben za oceno take dokumentacije, je bilo obdobje odobritve aktivne snovi z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2016/1056 <sup>(12)</sup> podaljšano za šest mesecev od datuma, ko Komisija prejme mnenje Odbora za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije, vendar najpozneje do 31. decembra 2017. Zaradi novih znanstvenih in tehničnih spoznanj so se v tem času spremenili pogoji za odobritev aktivne snovi z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2016/1313 <sup>(13)</sup>.
- (15) Odbor za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije je sprejel mnenje <sup>(14)</sup> 15. marca 2017, Komisiji pa ga je posredoval 15. junija 2017. Komisija je potrdila prejem mnenja z objavo obvestila <sup>(15)</sup> v *Uradnem listu Evropske unije* 28. junija 2017. Odbor za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije je v svojem mnenju soglasno sklenil, da na podlagi trenutno razpoložljivih podatkov razvrstitev glede na nevarnosti za rakotvornost v primeru glifosata ni upravičena.
- (16) Agencija je v svojem sklepu oktobra 2015 opredelila podatkovno vrzel glede izključitve morebitnega endokrinega delovanja, omenjenega v eni študiji. Ustrezni podatki so bili na voljo prepozno, zato niso bili vključeni v strokovni pregled. Komisija je 27. septembra 2016 pozvala Agencijo, naj oceni dodatne podatke. Agencija je 7. septembra 2017 <sup>(16)</sup> Komisiji predložila svoj sklep o glifosatu kot o potencialnem endokrinem motilcu. Agencija je v svojem sklepu potrdila, da je bila podatkovna vrzel ustrezno obravnavana, saj je iz teže dokazov razvidno, da glifosat ne moti endokrinega delovanja estrogena, androgena, ščitnice ali steroidogeneze na podlagi obsežne podatkovne zbirke na področju toksikologije. Razpoložljive ekotoksikološke študije niso v nasprotju s tem sklepom.
- (17) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov glifosat, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Navedena merila za odobritev se torej štejejo za izpolnjena.
- (18) Zato je primerno podaljšati odobritev glifosata.
- (19) Čeprav že obstajajo številne informacije o aktivni snovi glifosat, na podlagi katerih je bilo ocenjeno, da bi bilo treba podaljšati odobritev aktivne snovi glifosat, pa se v primerjavi z drugimi aktivnimi snovmi izjemno hitro objavljajo dodatni podatki o glifosatu. Zato bi bilo treba upoštevati morebiten hiter znanstveni in tehnološki razvoj pri odločanju o trajanju obdobja odobritve za glifosat, pri čemer bi bilo treba upoštevati tudi, da je glifosat eden od najbolj uporabljenih herbicidov v Uniji.
- (20) Glede na te posebnosti in druge upravičene dejavnike iz zgornjih uvodnih izjav ter ob upoštevanju, da je treba zagotoviti raven varnosti in zaščite, ki bo skladna z visoko ravniyo zaščite, ki se zahteva v Uniji, je z vidika obvladovanja tveganja ustrezno zagotoviti podaljšanje odobritve glifosata za obdobje petih let, pri čemer je treba zagotoviti, da bo imel glifosat pri ponovni oceni prednost pred drugimi aktivnimi snovmi.
- (21) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 navedene uredbe ter ob upoštevanju najnovejših znanstvenih in tehničnih spoznanj je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve.

- (22) V skladu s členom 20(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 13(4) navedene uredbe bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011.
- (23) Ob upoštevanju, da veljavna odobritev glifosata preneha veljati 15. decembra 2017, bi morala ta uredba začeti veljati čim prej.
- (24) To uredbo bi bilo treba uporabljati od dneva, ki sledi datumu prenehanja veljavnosti odobritve aktivne snovi glifosat, kot je naveden v uvodni izjavi 3.
- (25) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Potreben je bil izvedbeni akt, zato je predsednik odboru za pritožbe predložil osnutek izvedbenega akta v nadaljnjo obravnavo. Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora za pritožbe –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

### Podaljšanje odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi glifosat, kot je opredeljena v Prilogi I, se podaljša v skladu s pogoji iz navedene priloge.

#### Člen 2

### Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

#### Člen 3

### Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 16. decembra 2017.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu, 12. decembra 2017

Za Komisijo  
Predsednik  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

<sup>(2)</sup> Direktiva Komisije 2001/99/ES z dne 20. novembra 2001 o spremembi Priloge I k Direktivi Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet za vključitev aktivnih snovi glifosat in tifensulfuron-metil (UL L 304, 21.11.2001, str. 14).

<sup>(3)</sup> Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

- (<sup>4</sup>) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).
- (<sup>5</sup>) Uredba Komisije (EU) št. 1141/2010 z dne 7. decembra 2010 o postopku za podaljšanje vključitve druge skupine aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in oblikovanju seznama navedenih snovi (UL L 322, 8.12.2010, str. 10).
- (<sup>6</sup>) Monografije IARC o ocenjevanju rakotvornega tveganja za ljudi (112. izdaja, 2015) (IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Volume 112 (2015)). Na voljo na spletu: [www.iarc.fr](http://www.iarc.fr).
- (<sup>7</sup>) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2015. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo glifosat). *EFSA Journal* 2015;13(11):4302, 107 str. doi:10.2903/j.efsa.2015.4302. Na voljo na spletu: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).
- (<sup>8</sup>) Resolucija Evropskega parlamenta z dne 13. aprila 2016 o osnutku izvedbene uredbe Komisije o podalšanju odobritve aktivne snovi glifosat v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 (D044281-01 – 2016/2624(RSP)). Na voljo na spletu: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2016-0119&language=SL&ring=B8-2016-0439>.
- (<sup>9</sup>) Resolucija Evropskega parlamenta z dne 24. oktobra 2017 o osnutku izvedbene uredbe Komisije o podalšanju odobritve aktivne snovi glifosat v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 (D053565-01 – 2017/2904(RSP)). Na voljo na spletu: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2017-0395&language=EN&ring=B8-2017-0567>.
- (<sup>10</sup>) Evidenčna številka, ki jo dodeli Komisija: ECI(2017)000002, na voljo na spletu: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2017/000002?lg=sl>.
- (<sup>11</sup>) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).
- (<sup>12</sup>) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/1056 z dne 29. junija 2016 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja veljavnosti registracije aktivne snovi glifosat (UL L 173, 30.6.2016, str. 52).
- (<sup>13</sup>) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/1313 z dne 1. avgusta 2016 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede pogojev za registracijo aktivne snovi glifosat (UL L 208, 2.8.2016, str. 1).
- (<sup>14</sup>) Evropska agencija za kemikalije (ECHA) (2017). Mnenje Odbora za oceno tveganja, ki predlaga usklajeno razvrščanje in označevanje glifosata (ISO); N-(fosfonometil)glicin (številka ES: 213-997-4; številka CAS: 1071-83-6).
- (<sup>15</sup>) Obvestilo Komisije o datumu prejema mnenja Odbora za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije glede usklajenega razvrščanja in označevanja glifosata na ravni EU (UL C 204, 28.6.2017, str. 5).
- (<sup>16</sup>) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the potential endocrine disrupting properties of glyphosate (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide s potencialnim endokrinim motilcem glifosatom). *EFSA Journal* 2017;15(9):4979, 20 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4979>.
-

## PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost <sup>(1)</sup>	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
glifosat št. CAS 1071-83-6 št. CIPAC 284	N-(fosfonometil)glicin	≥ 950 g/kg nečistoče: formaldehid, manj kot 1 g/kg N-nitrozo-glifosat, manj kot 1 mg/kg	16. december 2017	15. december 2022	<p>Registrira se lahko samo kot herbicid.</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu glifosata ter zlasti dodatkov I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— zaščito podzemne vode na občutljivem območju, zlasti pri nekmetski rabi;</li> <li>— zaščito izvajalcev in amaterskih uporabnikov;</li> <li>— tveganje za kopenske vretenčarje in neciljne kopenske rastline;</li> <li>— tveganje za raznovrstnost in številčnost neciljnih kopenskih členonožcev in vretenčarjev prek trofične interakcije;</li> <li>— skladnost uporab pred pravilom pridelka z dobrimi kmetijskimi praksami.</li> </ul> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Države članice zagotovijo, da je uporaba fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo glifosat, na posebnih območjih iz člena 12(a) Direktive 2009/128/ES čim bolj omejena.</p> <p>Države članice zagotovijo enakovrednost specifikacij tehničnega materiala v tržni proizvodnji in specifikacij testnega materiala, uporabljenega v toksikoloških študijah.</p> <p>Države članice zagotovijo, da fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo glifosat, ne vsebujejo dodatka polietoksiliranege lojevega amina (št. CAS 61791-26-2).</p>

<sup>(1)</sup> Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 25 za glifosat črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„118	glifosat št. CAS 1071-83-6 št. CIPAC 284	N-(fosfonometil) glicin	≥ 950 g/kg nečistoče: formaldehid, manj kot 1 g/kg N-nitrozo-glifosat, manj kot 1 mg/kg	16. december 2017	15. december 2022	<p>Registrira se lahko samo kot herbicid.</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu glifosata ter zlasti dodatkov I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— zaščito podzemne vode na občutljivem območju, zlasti pri ne-kmetijski rabi;</li> <li>— zaščito izvajalcev in amaterskih uporabnikov;</li> <li>— tveganje za kopenske vretenčarje in neciljne kopenske rastline;</li> <li>— tveganje za raznovrstnost in številčnost neciljnih kopenskih členonožcev in vretenčarjev prek trofične interakcije;</li> <li>— skladnost uporab pred pravilom pridelka z dobrimi kmetijskimi praksami.</li> </ul> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Države članice zagotovijo, da je uporaba fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo glifosat, na posebnih območjih iz člena 12(a) Direktive 2009/128/ES čim bolj omejena.</p> <p>Države članice zagotovijo enakovrednost specifikacij tehničnega materiala v tržni proizvodnji in specifikacij testnega materiala, uporabljenega v toksikoloških študijah.</p>

	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost <sup>(1)</sup>	Uveljavitev	Veljavnost regi- stracije	Posebne določbe
						Države članice zagotovijo, da fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo glifosat, ne vsebujejo dodatka polietoksiliranega lojevega amina (št. CAS 61791-26-2).

<sup>(1)</sup> Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.“