KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/2324

av den 12 december 2017

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet glyfosat i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 20.1, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2001/99/EG ([2]) togs glyfosat upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet glyfosat enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 15 december 2017.

(4) En ansökan om förnyat upptagande av det verksamma ämnet glyfosat i bilaga I till direktiv 91/414/EEG lämnades in i enlighet med artikel 4 i kommissionens förordning (EU) nr 1141/2010 ([5]) inom den tid som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 9 i förordning (EU) nr 1141/2010. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.

(6) Den rapporterande medlemsstaten sammanställde en förnyad bedömningsrapport i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 20 december 2013.

(7) Myndigheten skickade den förnyade bedömningsrapporten till sökanden och medlemsstaterna för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Myndigheten gjorde även den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten.

(8) På grund av resultaten från Internationella centret för cancerforskning om glyfosats cancerframkallande potential som offentliggjordes den 20 mars 2015, uppmanade kommissionen den 29 april 2015 myndigheten att se över den underliggande informationen och beakta dessa resultat i sina slutsatser senast den 13 augusti 2015.

(9) För att möjliggöra en vederbörlig utvärdering av uppgifterna ([6]) från Internationella centret för cancerforskning och av de exceptionellt många kommentarer som inkom från medlemstaterna och från allmänheten förlängde kommissionen myndighetens tidsfrist att inkomma med sina slutsatser till den 30 oktober 2015.

(10) Den 30 oktober 2015 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats om huruvida glyfosat kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 ([7]). Kommissionen lade fram utkastet till granskningsrapport om glyfosat till ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 28 januari 2016.

(11) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på utkastet till granskningsrapport.

(12) Det framgick av diskussionerna i ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 18 och 19 maj 2016 att ett antal medlemsstater i egenskap av riskhanterare ansåg att det i detta särskilda fall var lämpligt att ha ett yttrande om harmoniserad klassificering av glyfosat som cancerframkallande från Europeiska kemikaliemyndighetens (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) kommitté för riskbedömning innan något beslut fattades om förnyat godkännande, eftersom ett sådant yttrande kunde vara relevant för godkännandet på grundval av de kriterier som fastställs i förordning (EG) nr 1107/2009.

(13) En eventuell förnyelse av godkännandet diskuterades också i hög grad i andra sammanhang än inom den ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder. Den 13 april 2016 ([8]) och den 24 oktober 2017 ([9]) antog Europaparlamentet resolutioner om de olika utkasten till kommissionens genomförandeförordningar om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet glyfosat, och den 6 oktober 2017 mottog kommissionen officiellt ett medborgarinitiativ (ECI) ([10]) som särskilt hänvisade till glyfosat i en av sina tre målsättningar, med giltiga namnteckningar från minst en miljon EU-medborgare i minst sju medlemsstater.

(14) Eftersom det bedömdes nödvändigt att få ett yttrande om harmoniserad klassificering av glyfosat som cancerframkallande från kemikaliemyndighetens kommitté för riskbedömning, lämnade den rapporterande medlemsstaten den 17 mars 2016 in dokumentation i enlighet med artikel 37 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([11]), inklusive dess faroklass som cancerframkallande. Med tanke på den tid som krävs för att bedöma en sådan dokumentation förlängdes godkännandeperioden för det verksamma ämnet med 6 månader räknat från den dag då kommissionen tog emot yttrandet från kemikaliemyndighetens kommitté för riskbedömning, dock längst till och med den 31 december 2017, genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1056 ([12]). Under tiden har villkoren för godkännande av det verksamma ämnet ändrats i ljuset av nya vetenskapliga och tekniska rön genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1313 ([13]).

(15) Kemikaliemyndighetens kommitté för riskbedömning antog sitt yttrande ([14]) den 15 mars 2017 och vidarebefordrade det till kommissionen den 15 juni 2017. Den 28 juni 2017 bekräftade kommissionen dagen för mottagandet i *Europeiska unionens officiella tidning* ([15]). I sitt yttrande konstaterade kemikaliemyndighetens kommitté för riskbedömning enhälligt att det på grundval av aktuella tillgängliga uppgifter inte är motiverat att faroklassificera glyfosat som cancerframkallande.

(16) I sin slutsats från oktober 2015 konstaterade myndigheten att det saknades ett antal uppgifter för att kunna utesluta eventuell hormonell verkningsmekanism som noterats i en undersökning. De relevanta uppgifterna blev tillgängliga för sent för att kunna inkluderas i sakkunnigbedömningen. Den 27 september 2016 bad kommissionen myndigheten att utvärdera de kompletterande uppgifterna. Den 7 september 2017 ([16]) meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats om glyfosats eventuella hormonstörande egenskaper. I sin slutsats bekräftade myndigheten att de uppgifter som saknades hade hanterats korrekt eftersom bevisvärdet indikerar att glyfosat inte har hormonstörande egenskaper genom östrogena, androgena, thyroida eller steroidgenesa verkningsmekanismer, vilket baseras på en omfattande databas på toxikologiområdet. Tillgängliga ekotoxikologiska undersökningar motsäger inte denna slutsats.

(17) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet glyfosat. Kriterierna för godkännande anses därför vara uppfyllda.

(18) Godkännandet av glyfosat bör därför förnyas.

(19) Även om det redan finns mycket information om det verksamma ämnet glyfosat och bedömningen av denna har lett till slutsatsen att godkännandet av det verksamma ämnet glyfosat bör förnyas, publiceras kompletterande uppgifter i en exceptionellt hög takt i jämförelse med andra verksamma ämnen. Därför bör möjligheten till en snabb framtida vetenskaplig och teknisk utveckling beaktas när det fattas beslut om hur lång godkännandeperioden för glyfosat bör vara, samtidigt som det tas i beaktande att glyfosat är en av de vanligaste herbiciderna i unionen.

(20) Mot bakgrund av dessa särdrag och andra relevanta aspekter som anges i ovanstående skäl, och med beaktande av behovet av att säkerställa en säkerhets- och skyddsnivå som stämmer överens med den höga skyddsnivå som eftersträvas i unionen är det ur ett riskhanteringsperspektiv lämpligt att fastställa ett förnyat godkännande för glyfosat för en period på fem år och säkerställa att en förnyad bedömning av glyfosat prioriteras framför andra verksamma ämnen.

(21) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner.

(22) I enlighet med artikel 20.3 i förordning (EG) nr 1107/2009, jämförd med artikel 13.4 i samma förordning, bör bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ändras i enlighet med detta.

(23) Med hänsyn till att det nuvarande godkännandet av glyfosat löper ut den 15 december 2017 bör denna förordning träda i kraft så snart som möjligt.

(24) Den här förordningen bör tillämpas från och med dagen efter den dag då godkännandet av det verksamma ämnet glyfosat löper ut (se skäl 3).

(25) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. En genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade utkastet till genomförandeakt till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från omprövningskommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av verksamt ämne

Godkännandet av det verksamma ämnet glyfosat enligt specifikationen i bilaga I förnyas under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 16 december 2017.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 12 december 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

(1) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
(2) Kommissionens direktiv 2001/99/EG av den 20 november 2001 om ändring av bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, i syfte att införa glyfosat och tifensulfuronmetyl som verksamma ämnen (EGT L 304, 21.11.2001, s. 14).
(3) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Kommissionens förordning (EU) nr 1141/2010 av den 7 december 2010 om fastställande av förfarandet för förnyat upptagande av en andra grupp verksamma ämnen i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om fastställande av förteckningen över dessa ämnen (EUT L 322, 8.12.2010, s. 10).

([6]) IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, del 112 (2015). Tillgänglig på www.iarc.fr

([7]) Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 2015, ”Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pendimethalin”, *EFSA Journal*, vol. 13(2015):11, artikelnr 4302, 107 s., doi:10.2903/j.efsa.2015.4302, tillgänglig på www.efsa.europa.eu

([8]) Europaparlamentets resolution av den 13 april 2016 om utkastet till kommissionens genomförandeförordning om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet glyfosat i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (D044281-01 – 2016/2624[RSP]). Tillgänglig på http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2016-0119&language=SV&ring=B8-2016-0439

([9]) Europaparlamentets resolution av den 24 oktober 2017 om utkastet till kommissionens genomförandeförordning om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet glyfosat i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (D053565-01 – 2017/2904[RSP]). Tillgänglig på http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2017-0395&language=SV&ring=B8-2017-0567

([10]) Kommissionens registreringsnummer: ECI(2017)000002. Tillgänglig på http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2017/000002?lg=sv

([11]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

([12]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1056 av den 29 juni 2016 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioden för det verksamma ämnet glyfosat (EUT L 173, 30.6.2016, s. 52).

([13]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1313 av den 1 augusti 2016 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet glyfosat (EUT L 208, 2.8.2016, s. 1).

([14]) Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) (2017), ”Opinion of the Committee for Risk Assessment proposing harmonised classification and labelling of glyphosate (ISO), N-(phosphonomethyl)glycine (EC Number: 213-997-4, CAS-nummer: 1071-83-6)”.

([15]) Kommissionens tillkännagivande om datum för mottagandet av yttrandet med förslag till harmoniserad klassificering och märkning på EU-nivå av glyfosat från Europeiska kemikaliemyndighetens kommitté för riskbedömning (EUT C 204, 28.6.2017, s. 5).

([16]) Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 2017, ”Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the potential endocrine disrupting properties of glyphosate”, *EFSA Journal*, vol. 15(2017):9, artikel nr 4979, 20 s., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4979.

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Glyfosat CAS-nr 1071-83-6 CIPAC-nr 284	N-(fosfonometyl) glycin	≥ 950 g/kg Föroreningar: Formaldehyd, mindre än 1 g/kg *N*-Nitroso-glyfosat, mindre än 1 mg/kg	16 december 2017	15 december 2022	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om glyfosat, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av grundvattnet vid känsliga förhållanden, i synnerhet när det gäller andra användningsområden än grödor. — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet. — Risken för landlevande ryggradsdjur samt landväxter som inte är målarter. — Risken för att trofiska interaktioner leder till minskad mångfald och abundans av landlevande leddjur och ryggradsdjur som inte är målarter. — Användningen före skörd är förenlig med god lantbrukspraxis. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Medlemsstaterna ska se till att användningen av växtskyddsmedel som innehåller glyfosat minimeras i de särskilda områden som anges i artikel 12 a i direktiv 2009/128/EG. Medlemsstater ska se till att specifikationerna av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt och specifikationerna av det testmaterial som använts i de toxikologiska undersökningarna är likvärdiga. Medlemsstaterna ska se till att växtskyddsmedel som innehåller glyfosat inte innehåller tillsatsämnet POEA (CAS-nr 61791-26-2).

(1) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

BILAGA II

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 25 om glyfosat utgå.

2. I del B ska följande post läggas till:

	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”118	Glyfosat CAS-nr 1071-83-6 CIPAC-nr 284	N-(fosfonometyl) glycin	≥ 950 g/kg Föroreningar: Formaldehyd, mindre än 1 g/kg N-Nitroso-glyfosat, mindre än 1 mg/kg	16 december 2017	15 december 2022	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om glyfosat, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av grundvattnet vid känsliga förhållanden, i synnerhet när det gäller andra användningsområden än grödor. — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet. — Risken för landlevande ryggradsdjur samt landväxter som inte är målarter. — Risken för att trofiska interaktioner leder till minskad mångfald och abundans av landlevande leddjur och ryggradsdjur som inte är målarter. — Att användningen före skörd är förenlig med god lantbrukspraxis. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Medlemsstaterna ska se till att användningen av växtskyddsmedel som innehåller glyfosat minimeras i de särskilda områden som anges i artikel 12 a i direktiv 2009/128/EG. Medlemsstater ska se till att specifikationerna av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt och specifikationerna av det testmaterial som använts i de toxikologiska undersökningarna är likvärdiga.

	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
						Medlemsstaterna ska se till att växtskyddsmedel som innehåller glyfosat inte innehåller tillsatsämnet POEA (CAS-nr 61791-26-2).”

(1) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.