Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2023/2660

29.11.2023

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2660

ze dne 28. listopadu 2023,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválení účinné látky glyfosát a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2324 ([2]) bylo obnoveno schválení účinné látky glyfosát do 15. prosince 2022 a toto obnovení bylo zapracováno do seznamu v části B přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([3]).

(2) Dne 13. prosince 2019 předložil žadatel (Glyphosate Renewal Group) žádost o obnovení schválení účinné látky glyfosát hodnotící skupině pro glyfosát, sestávající z Francie, Maďarska, Nizozemska a Švédska, které byly jmenovány, aby společně plnily funkci zpravodajských členských států ([4]) v souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku.

(3) Žadatel předložil hodnotící skupině pro glyfosát, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Hodnotící skupina pro glyfosát shledala žádost přijatelnou.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2324 ze dne 12. prosince 2017, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky glyfosát a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 333, 15.12.2017, s. 10).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/724 ze dne 10. května 2019, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 686/2012, pokud jde o jmenování zpravodajských a spoluzpravodajských členských států pro účinné látky glyfosát, lambda-cyhalothrin, imazamox a pendimethalin, a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 844/2012, pokud jde o možnost, že skupina členských států společně převezme úlohu členského státu zpravodaje (Úř. věst. L 124, 13.5.2019, s. 32).

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26), které se nadále použije na postup obnovení schválení uvedené účinné látky podle článku 17 prováděcího nařízení Komise (EU) 2020/1740 ze dne 20. listopadu 2020, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 a zrušuje prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 (Úř. věst. L 392, 23.11.2020, s. 20).

(4) Dne 15. června 2021 předložila hodnotící skupina pro glyfosát úřadu a Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) svá posouzení účinné látky glyfosát ve formě návrhu hodnotící zprávy o obnovení a zprávy obsahující návrh harmonizované klasifikace a označování podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([6]). Ve svém návrhu hodnotící zprávy o obnovení hodnotící skupina pro glyfosát navrhla obnovit schválení glyfosátu na základě posouzení rizik, které provedla.

(5) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Předal rovněž návrh hodnotící zprávy o obnovení žadateli a členským státům, aby k němu vyjádřili své připomínky, a zahájil o něm veřejnou konzultaci. Obdržené připomínky úřad předal Komisi.

(6) Hodnotící skupina pro glyfosát spolu s úřadem zvážila všechny obdržené připomínky k návrhu hodnotící zprávy o obnovení a odpovědi žadatele na ně. V souladu s čl. 13 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 si úřad od žadatele vyžádal dodatečné informace.

(7) Vzhledem k objemu nových informací obdržených v rámci veřejné konzultace, práci, kterou měla v návaznosti na vyhodnocení obdržených připomínek vykonat hodnotící skupina pro glyfosát, a k potřebě vyhodnotit dodatečné informace, které si úřad od žadatele vyžádal, hodnotící skupina pro glyfosát uvedla, že k předložení aktualizovaného návrhu hodnotící zprávy o obnovení je zapotřebí více času. Dne 10. května 2022 proto úřad a agentura oznámily, že vydání závěru úřadu bude odloženo na červenec 2023.

(8) Dne 30. května 2022 přijal Výbor pro posuzování rizik agentury stanovisko k harmonizované klasifikaci a označování glyfosátu ([7]), v němž dospěl k závěru, že stávající klasifikace glyfosátu zavedená podle nařízení (ES) č. 1272/2008 by měla být zachována. Výbor rovněž potvrdil, že na základě nejnovějších dostupných vědeckotechnických poznatků a s ohledem na kritéria stanovená v uvedeném nařízení glyfosát nesplňuje kritéria pro to, aby byl klasifikován jako karcinogenní, mutagenní nebo toxický pro reprodukci.

(9) Vzhledem k tomu, že posouzení glyfosátu bylo odloženo z důvodů, které žadatel nemohl ovlivnit, byla Komise v souladu s článkem 17 nařízení (ES) č. 1107/2009 povinna prodloužit dobu platnosti schválení glyfosátu o jeden rok, tedy do 15. prosince 2023 ([8]).

(10) Dne 6. července 2023 sdělil úřad Komisi závěr svého vědeckého posouzení rizik ohledně toho, zda lze očekávat, že účinná látka glyfosát splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 ([9]).

(11) Komise vyzvala žadatele, aby k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i k návrhu zprávy o obnovení předložil své připomínky. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně posouzeny a zohledněny.

(12) Komise předložila dne 13. července 2023 Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o obnovení schválení týkající se glyfosátu a dne 22. září 2023 návrh tohoto nařízení.

([6]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

([7]) Evropská agentura pro chemické látky (2022). Stanovisko Výboru pro posuzování rizik, v němž se navrhuje harmonizovaná klasifikace a označování glyfosátu (ISO); N-(fosfonomethyl)glycin (číslo EC: 213-997-4; číslo CAS: 1071-83-6) (https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/0b0236e185e41a77).

([8]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/2364 ze dne 2. prosince 2022, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinné látky glyfosát (Úř. věst. L 312, 5.12.2022, s. 99).

([9]) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), 2023. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate (Vzájemný přezkum posouzení rizik účinné látky glyfosát z hlediska pesticidů) (*EFSA Journal*, 21(7), s. 1–52. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8164).

(13) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku glyfosát jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna. Proto je vhodné schválení glyfosátu obnovit.

(14) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky a na výsledek posouzení rizik je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení, včetně předložení potvrzujících informací.

(15) Zejména je vhodné stanovit maximální limity pro určité toxikologicky významné nečistoty, které mohou být přítomny v komerčně vyráběném technickém materiálu, aby se zajistilo, že účinná látka glyfosát používaná v přípravcích na ochranu rostlin nepovede k žádným škodlivým účinkům na lidské zdraví.

(16) Na základě zjištění uvedených v posouzení rizik je rovněž nezbytné požadovat, aby členské státy při provádění posouzení za účelem povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících glyfosát věnovaly zvláštní pozornost určitým technickým aspektům.

(17) Aby se zajistilo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující glyfosát nemají škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani nepřijatelné účinky na životní prostředí, měly by mít členské státy povinnost věnovat zvláštní pozornost tomu, aby byly poskytnuty dostatečné údaje o formulačních přísadách v nich obsažených, zejména s přihlédnutím ke kritériím pro identifikaci nepřijatelných formulačních přísad stanoveným v prováděcím nařízení Komise (EU) 2023/574 ([10]).

(18) Některé plodiny mohou být pěstovány na polích, kde byl v předchozím vegetačním období použit glyfosát. Vzhledem k tomu, že úřad nemohl na základě dostupných údajů dokončit posouzení rizik reziduí, která by mohla být v těchto plodinách přítomna, měly by být členské státy při provádění posouzení za účelem povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících glyfosát povinny věnovat zvláštní pozornost posouzení expozice spotřebitelů u následných plodin.

(19) Nebyly zjištěny žádné obavy ohledně rizika přímého vyplavování glyfosátu a jeho metabolitů do podzemních vod. Během vzájemného hodnocení však bylo zjištěno, že expozice podzemních vod je možná v důsledku infiltrace břehu a/nebo propojením útvarů povrchových vod se zásobárnami podzemních vod, o nichž nejsou k dispozici informace. Kromě toho je možné, že některá nezemědělská použití glyfosátu na nepropustných površích a ve velmi propustných oblastech mohou vést k vyššímu riziku vyplavování do podzemních a povrchových vod. Při provádění posouzení za účelem povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících glyfosát by proto členské státy měly mít povinnost věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod v citlivých oblastech, včetně velmi propustných oblastí, a obecně ochraně povrchových vod, zejména těch, které se používají k odběru pitné vody, přičemž je třeba zohlednit především použití na nepropustných površích.

(20) U některých použití glyfosátu posuzovaných v rámci procesu obnovení schválení bylo při uplatnění konzervativního posouzení (stupeň 1) zjištěno vysoké riziko pro drobné býložravé savce, přičemž se nepřihlédlo k přesnějším parametrům expozice, neboť nebyly k dispozici spolehlivé údaje vyššího stupně. Při posuzování rizik za účelem povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících glyfosát by proto členské státy měly mít povinnost věnovat zvláštní pozornost posouzení rizika pro drobné býložravé savce, zejména u těch použití, u nichž úřad takové riziko zjistil, a v případě potřeby uložit vhodná zmírňující opatření, jako je omezení načasování použití, počtu aplikací nebo maximální dávky. Na základě výsledku posouzení rizik se rovněž považuje za vhodné stanovit maximální míry použití, které by se měly za běžných okolností uplatňovat, pokud z výsledku posouzení rizik provedeného pro konkrétní použití přípravku na ochranu rostlin nevyplývá, že vyšší dávka nemá žádné nepřijatelné účinky na drobné býložravé savce.

([10]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/574 ze dne 13. března 2023, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 stanoví podrobná pravidla pro identifikaci nepřijatelných formulačních přísad v přípravcích na ochranu rostlin (Úř. věst. L 75, 14.3.2023, s. 7).

(21) Úřad nezjistil při zvažování možné expozice v důsledku úletu postřiku žádná nepřijatelná rizika pro necílové suchozemské rostliny, pokud jsou uplatněna určitá zmírňující opatření. Tomuto úletu mohou být vystaveny i necílové vodní rostliny. Aby se zabránilo jakýmkoli nepřijatelným účinkům na necílové suchozemské a vodní rostliny, mělo by se od členských států vyžadovat, aby při posuzování povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících glyfosát zohlednily možnou kontaktní expozici v důsledku úletu postřiku a aby při provádění posouzení za účelem povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících glyfosát uložily vhodná zmírňující opatření.

(22) Ačkoli v rámci posouzení za účelem obnovení schválení glyfosátu nebyly zjištěny žádné přímé dopady na biologickou rozmanitost, případné nepřímé účinky nebylo možné vyloučit. Při provádění posouzení za účelem povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících glyfosát by proto členské státy měly věnovat zvláštní pozornost jakémukoli možnému nepřímému dopadu na biologickou rozmanitost v důsledku trofických interakcí způsobených používáním přípravků na ochranu rostlin obsahujících glyfosát. Přitom by měly zohlednit specifické agroenvironmentální podmínky a v případě potřeby uložit opatření ke zmírnění rizika a/nebo podmínky a omezení použití.

(23) Vzhledem k neexistenci metod a pokynů dohodnutých na úrovni EU, které je ještě třeba vypracovat, mohou členské státy ke stanovení možných nepřímých účinků přípravků na ochranu rostlin obsahujících glyfosát použít metody, které považují za vhodné a které zohledňují jejich specifické agroenvironmentální podmínky. Pokud přitom členské státy zjistí možné nepřímé účinky na biologickou rozmanitost a pokud jsou k dispozici praktické alternativní metody regulace nebo prevence s menšími dopady na biologickou rozmanitost, měly by stanovit zvláštní podmínky nebo omezení použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících glyfosát, zejména s ohledem na to, zda jsou k dispozici praktické alternativní metody regulace nebo prevence s menšími dopady na biologickou rozmanitost.

(24) Vzhledem k tomu, že na úrovni Unie nejsou v současné době k dispozici žádné dohodnuté metody nebo pokyny pro posuzování nepřímých účinků na biologickou rozmanitost, měl by žadatel předložit potvrzující informace o jakýchkoli možných nepřímých účincích na biologickou rozmanitost prostřednictvím trofických interakcí, jakmile budou vhodné metody a pokyny k dispozici.

(25) Kromě toho by při zvažování snížení případných dopadů glyfosátu na biologickou rozmanitost mohla být relevantní i jiná ustanovení Unie zaměřená na ochranu a podporu biologické rozmanitosti v ekosystémech, včetně zemědělských ekosystémů. Zejména jsou členské státy povinny v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ([11]) ve spojení s článkem 55 nařízení (ES) č. 1107/2009 podporovat rozvoj a uplatňování integrované ochrany rostlin a alternativních přístupů nebo postupů, aby se snížila jejich závislost na používání pesticidů.

(26) Použití neprofesionálními uživateli nebyla součástí reprezentativních použití předložených žadatelem, a tudíž nebyla posuzována. Členské státy by proto měly mít povinnost věnovat při posuzování jejich povolení zvláštní pozornost použití neprofesionálními uživateli.

(27) Použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících glyfosát pro předsklizňová použití nemusí být vždy v souladu se směrnicí 2009/128/ES ve spojení s ustanoveními článku 55 nařízení (ES) č. 1107/2009. Členské státy by proto měly mít povinnost věnovat při posuzování jejich povolení zvláštní pozornost předsklizňovým použitím těchto přípravků. Konkrétně se má za to, že použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících glyfosát k desikaci za účelem kontroly času sklizně nebo k optimalizaci mlácení není v souladu s ustanoveními článku 55 nařízení (ES) č. 1107/2009, a proto by nemělo být povoleno.

(28) Protože přípravky na ochranu rostlin obsahující glyfosát se také používají pro nezemědělské aplikace, měly by členské státy v souladu se směrnicí 2009/128/ES rovněž zajistit, aby používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících glyfosát bylo minimalizováno nebo zakázáno v citlivých oblastech, jako jsou veřejné parky a zahrady, sportoviště, rekreační plochy, školní pozemky a dětská hřiště a oblasti v těsné blízkosti zdravotnických zařízení.

([11]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 71).

(29) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ([12]) a směrnice 2009/128/ES stanoví určité požadavky na monitorování stavu vod a používání přípravků na ochranu rostlin. Vzhledem k tomu, že je důležité zabránit kontaminaci životního prostředí a zejména povrchových vod glyfosátem a/nebo jeho metabolity, mohou členské státy rovněž při povolování přípravků na ochranu rostlin obsahujících glyfosát stanovit dodatečné požadavky na monitorování.

(30) Glyfosát je od roku 2012 předmětem dvou komplexních posouzení, přičemž v žádném z nich nebyly zjištěny obavy, které by naznačovaly, že kritéria pro schválení stanovená v nařízení (ES) č. 1107/2009 nejsou splněna. Nelze tedy očekávat, že by se v blízké budoucnosti nashromáždil dostatek nových informací, které by vedly k jinému výsledku. Zároveň je třeba poznamenat, že výzkum glyfosátu se v posledních letech zintenzivnil a může přinést nové poznatky o vlastnostech glyfosátu, které jsou důležité pro ochranu lidského zdraví a životního prostředí. Za účelem zohlednění těchto úvah je vhodné stanovit obnovení schválení glyfosátu na dobu deseti let. Kromě toho může být schválení této účinné látky kdykoli přezkoumáno podle článku 21 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(31) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(32) Vzhledem k tomu, že platnost současného schválení glyfosátu skončí dne 15. prosince 2023, a v zájmu právní jistoty by mělo toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve.

(33) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal stanovisko ve lhůtě stanovené jeho předsedou. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda jeho předlohu předal odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky glyfosát, specifikované v příloze I tohoto nařízení, se obnovuje za podmínek a omezení stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a datum použitelnosti

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 16. prosince 2023.

([12]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 28. listopadu 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Glyfosát CAS 1071-83-6 CIPAC 284	*N*-(fosfonomethyl)glycin	≥ 950 g/kg Následující nečistoty jsou považovány za toxikologicky významné a nesmí v technickém materiálu překročit níže uvedené hodnoty: — *N*-nitrosoglyfosát (NNG): < 1 mg/kg — formaldehyd: < 1 g/kg — triethylamin: ≤ 2 g/kg — kyselina mravenčí: ≤ 4 g/kg — *N*,*N*-bis[(dihydroxyfosfonoyl)methyl]glycin (glyfosin): ≤ 3 g/kg	16. prosince 2023	15. prosince 2033	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení glyfosátu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — formulačním přísadám přítomným v přípravcích na ochranu rostlin obsahujících glyfosát, zejména s přihlédnutím ke kritériím pro identifikaci nepřijatelných formulačních přísad stanoveným v prováděcím nařízení (EU) 2023/574, — posouzení expozice spotřebitelů, pokud jde o rezidua, která mohou být přítomna v následných plodinách pěstovaných střídavým osevním postupem, — ochraně podzemních vod v ohrožených oblastech a povrchových vod, zejména těch, které se používají k odběru pitné vody, se zvláštním ohledem na použití na nepropustných površích, — ochraně drobných býložravých savců. Členské státy tam, kde se to považuje za nezbytné, uloží zmírňující opatření, jako je omezení načasování použití, počtu aplikací nebo maximální dávky. Následující maximální aplikační dávky nesmí být překročeny, pokud výsledek posouzení rizik provedeného pro specifická použití, pro něž je o povolení žádáno, neprokáže, že vyšší dávka nemá žádné nepřijatelné účinky na drobné býložravé savce:

					— pro použití v zemědělství: 1,44 kg glyfosátu na hektar a rok, — pro použití ke kontrole invazivních druhů v zemědělských a nezemědělských oblastech: 1,8 kg glyfosátu na hektar a rok, — pro použití v nezemědělských oblastech: 3,6 kg glyfosátu na hektar a rok, — ochraně necílových suchozemských a vodních rostlin před expozicí úletem postřiku, — nepřímým účinkům na biologickou rozmanitost prostřednictvím trofických interakcí, jakmile budou na úrovni Unie dohodnuty příslušné metody a pokyny pro identifikaci těchto účinků. Pokud takové metody a pokyny neexistují, mohou členské státy použít ke stanovení možných nepřímých účinků přípravků na ochranu rostlin obsahujících glyfosát metody, které považují za vhodné a které zohledňují jejich specifické agroenvironmentální podmínky. Pokud přitom členské státy zjistí možné nepřímé účinky na biologickou rozmanitost, stanoví zvláštní podmínky nebo omezení použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících glyfosát, zejména s ohledem na to, zda jsou k dispozici praktické alternativní metody regulace nebo prevence s menšími dopady na biologickou rozmanitost, — použití neprofesionálními uživateli, — souladu předsklizňových použití s ustanoveními směrnice 2009/128/ES ve spojení s článkem 55 nařízení (ES) č. 1107/2009. Použití pro desikaci ke kontrole času sklizně nebo k optimalizaci mlácení se nepovolují.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2660/oj

					Podmínky použití musí zahrnovat opatření ke zmírnění rizik, případně jejich kombinace, pokud je to nutné. Zejména se sníží úlet při aplikaci postřikem profesionálními uživateli na zemědělských polích. Pro ochranu necílových suchozemských rostlin se standardně vyžaduje nepostřikované ochranného pásmo uvnitř pole o šířce nejméně 5 až 10 m od hranice pole v závislosti na konkrétním použití a redukci trysky snižující úlet postřiku alespoň o 75 % nebo jiná opatření ke zmírnění rizika s rovnocenným snížením úletu, pokud výsledek posouzení rizik provedeného pro konkrétní použití přípravku na ochranu rostlin nenaznačuje, že tato opatření ke zmírnění rizika nejsou nutná nebo mohou být snížena, protože nevznikají žádná nepřijatelná rizika způsobená úletem postřiku. Kromě toho mohou členské státy při udělování povolení stanovit požadavky na monitorování s cílem doplnit monitorování podle směrnic 2000/60/ES a 2009/128/ES. Členské státy zajistí, aby bylo používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících glyfosát minimalizováno nebo zakázáno v určitých oblastech uvedených v čl. 12 písm. a) směrnice 2009/128/ES. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o možné nepřímé účinky na biologickou rozmanitost prostřednictvím trofických interakcí, do tří let ode dne použitelnosti příslušných pokynů schválených Stálým výborem pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva.

([1]) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

PŘÍLOHA II

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 B se položka 118 týkající se glyfosátu nahrazuje tímto:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„118	Glyfosát CAS 1071-83-6 CIPAC 284	N-(fosfonomethyl) glycin	≥ 950 g/kg Následující nečistoty jsou považovány za toxikologicky významné a nesmí v technickém materiálu překročit níže uvedené hodnoty: — *N*-nitrosoglyfosát (NNG): < 1 mg/kg — formaldehyd: < 1 g/kg — triethylamin: ≤ 2 g/kg — kyselina mravenčí: ≤ 4 g/kg — *N*,*N*-bis[(dihydroxyfosfonoyl) methyl]glycin: ≤ 3 g/kg	16. prosince 2023	15. prosince 2033	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení glyfosátu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — formulačním přísadám přítomným v přípravcích na ochranu rostlin obsahujících glyfosát, zejména s přihlédnutím ke kritériím pro identifikaci nepřijatelných formulačních přísad stanoveným v prováděcím nařízení Komise (EU) 2023/574 (*), — posouzení expozice spotřebitelů, pokud jde o rezidua, která mohou být přítomna v následných plodinách pěstovaných střídavým osevním postupem, — ochraně podzemních vod v citlivých oblastech a povrchových vod, zejména těch, které se používají k odběru pitné vody, se zvláštním ohledem na využití na nepropustných površích,

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2660/oj

						— ochraně drobných býložravých savců. Považují-li to členské státy za nezbytné, uloží zmírňující opatření, jako je omezení načasování použití, počtu aplikací nebo maximální dávky. Následující maximální aplikační dávky nesmí být překročeny, pokud výsledek posouzení rizik provedeného pro specifická použití, pro něž je o povolení žádáno, neprokáže, že vyšší dávka nemá žádné nepřijatelné účinky na drobné býložravé savce: — pro použití v zemědělství: 1,44 kg glyfosátu na hektar a rok, — pro použití ke kontrole invazivních druhů v zemědělských a nezemědělských oblastech: 1,8 kg glyfosátu na hektar a rok, — pro použití v nezemědělských oblastech: 3,6 kg glyfosátu na hektar a rok, — ochraně necílových suchozemských a vodních rostlin před expozicí úletem postřiku,

						— nepřímým účinkům na biologickou rozmanitost prostřednictvím trofických interakcí, jakmile budou na úrovni Unie dohodnuty příslušné metody a pokyny pro identifikaci těchto účinků. Pokud takové metody a pokyny neexistují, mohou členské státy použít ke stanovení možných nepřímých účinků přípravků na ochranu rostlin obsahujících glyfosát metody, které považují za vhodné a které zohledňují jejich specifické agroenvironmentální podmínky. Pokud přitom členské státy zjistí možné nepřímé účinky na biologickou rozmanitost, stanoví zvláštní podmínky nebo omezení použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících glyfosát, zejména s ohledem na to, zda jsou k dispozici praktické alternativní metody regulace nebo prevence s menšími dopady na biologickou rozmanitost; — použití neprofesionálními uživateli, — souladu předsklizňových použití s ustanoveními směrnice 2009/128/ES ve spojení s článkem 55 nařízení (ES) č. 1107/2009. Použití pro desikaci ke kontrole času sklizně nebo k optimalizaci mlácení se nepovolují.

						Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika, včetně jejich kombinací. Zejména se sníží úlet při aplikaci postřikem profesionálními uživateli na zemědělských polích. Pro ochranu necílových suchozemských rostlin se standardně vyžaduje nepostřikované ochranného pásmo uvnitř pole o šířce nejméně 5 až 10 m od hranice pole v závislosti na konkrétním použití a redukci trysky snižující úlet postřiku alespoň o 75 % nebo jiná opatření ke zmírnění rizika s rovnocenným snížením úletu, pokud výsledek posouzení rizik provedeného pro konkrétní použití přípravku na ochranu rostlin nenaznačuje, že tato opatření ke zmírnění rizika nejsou nutná nebo mohou být snížena, protože nevznikají žádná nepřijatelná rizika způsobená úletem postřiku. Kromě toho mohou členské státy při udělování povolení stanovit požadavky na monitorování s cílem doplnit monitorování podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/E (**) a směrnice 2009/128/ES. Členské státy zajistí, aby bylo používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících glyfosát minimalizováno nebo zakázáno v určitých oblastech uvedených v čl. 12 písm. a) směrnice 2009/128/ES.

						Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o možné nepřímé účinky na biologickou rozmanitost prostřednictvím trofických interakcí, do tří let ode dne použitelnosti příslušných pokynů schválených Stálým výborem pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva.“

([1]) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

(*) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/574 ze dne 13. března 2023, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 stanoví podrobná pravidla pro identifikaci nepřijatelných formulačních přísad v přípravcích na ochranu rostlin (Úř. věst. L 75, 14.3.2023, s. 7).

(**) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1).