Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2023/2660

29.11.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2660

af 28. november 2023

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet glyphosat, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2324 ([2]) blev godkendelsen af aktivstoffet glyphosat fornyet indtil den 15. december 2022, og det blev opført på listen i del B i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([3]).

(2) Den 13. december 2019 indgav ansøgeren (the Glyphosate Renewal Group) en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet glyphosat til evalueringsgruppen vedrørende glyphosat (Assessment Group on Glyphosate (»AGG«)), der bestod af Frankrig, Ungarn, Nederlandene og Sverige, som blev udpeget til i fællesskab at fungere som rapporterende medlemsstater ([4]), i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) og inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(3) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer for AGG, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i overensstemmelse med artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. AGG fandt ansøgningen antagelig.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2324 af 12. december 2017 om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet glyphosat, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 333 af 15.12.2017, s. 10).

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/724 af 10. maj 2019 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 686/2012 for så vidt angår udpegelsen af rapporterende medlemsstater og medrapporterende medlemsstater for aktivstofferne glyphosat, lambda-cyhalotrin, imazamox og pendimethalin og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 for så vidt angår muligheden for, at en gruppe af medlemsstater i fællesskab kan fungere som rapporterende medlemsstat (EUT L 124 af 13.5.2019, s. 32).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26), der fortsat finder anvendelse på proceduren for fornyelse af godkendelsen af dette aktivstof i henhold til artikel 17 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1740 af 20. november 2020 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ophævelse af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 (EUT L 392 af 23.11.2020, s. 20).

(4) Den 15. juni 2021 forelagde AGG sine vurderinger af aktivstoffet glyphosat for autoriteten og Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i form af henholdsvis et udkast til en vurderingsrapport vedrørende fornyelse og en rapport indeholdende et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([6]). I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslog AGG at forny godkendelsen af glyphosat på baggrund af den risikovurdering, den havde gennemført.

(5) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Den fremsendte ligeledes udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.

(6) AGG og autoriteten tog alle modtagne bemærkninger til udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse og ansøgerens besvarelser af dem i betragtning. I overensstemmelse med artikel 13, stk. 3, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 anmodede autoriteten om supplerende oplysninger fra ansøgeren.

(7) I betragtning af mængden af nye oplysninger, der blev modtaget under den offentlige høring, AGG's arbejde med at evaluere de modtagne bemærkninger samt behovet for at evaluere de yderligere oplysninger, som autoriteten havde anmodet ansøgeren om, tilkendegav AGG, at der var behov for mere tid til at levere et ajourført udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse. Autoriteten og agenturet meddelte derfor den 10. maj 2022, at leveringen af autoritetens konklusion ville blive forsinket indtil juli 2023.

(8) Den 30. maj 2022 vedtog agenturets Udvalg for Risikovurdering sin udtalelse om den harmoniserede klassificering og mærkning af glyphosat ([7]), hvori det konkluderede, at den eksisterende klassificering af glyphosat, der blev fastlagt ved forordning (EF) nr. 1272/2008, skulle fastholdes. Udvalget bekræftede desuden, at glyphosat på baggrund af de nyeste tilgængelige videnskabelige og tekniske oplysninger og i lyset af kriterierne fastlagt i den pågældende forordning ikke opfylder kriterierne for at blive klassificeret som kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk.

(9) Eftersom vurderingen af glyphosat var forsinket af årsager, som ansøgeren ikke har nogen indflydelse på, var Kommissionen i henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 1107/2009 forpligtet til at forlænge godkendelsesperioden for glyphosat med en periode på ét år, indtil den 15. december 2023 ([8]).

(10) Den 6. juli 2023 meddelte autoriteten Kommissionen konklusionen om sin videnskabelige risikovurdering af, hvorvidt aktivstoffet glyphosat kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 ([9]).

(11) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og sine bemærkninger til udkastet til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse, jf. artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået og taget i betragtning.

(12) Kommissionen forelagde udkastet til vurderingsrapporten af glyphosat samt et udkast til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder henholdsvis den 13. juli 2023 og den 22. september 2023.

([6]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

([7]) Det Europæiske Kemikalieagentur (2022). Opinion of the Committee for Risk Assessment proposing harmonised classification and labelling of glyphosate (ISO); N-(phosphonomethyl)glycin (EF-nummer: 213-997-4; CAS-nummer: 1071-83-6) (https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/0b0236e185e41a77).

([8]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/2364 af 2. december 2022 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioden for aktivstoffet glyphosat (EUT L 312 af 5.12.2022, s. 99).

([9]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), (2023). Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate. EFSA Journal, 21(7), 1-52. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8164.

(13) Det er med hensyn til en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet glyphosat, blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af glyphosat bør derfor fornyes.

(14) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden om resultatet af risikovurderingen, er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger, herunder fremlæggelse af bekræftende oplysninger.

(15) Det er navnlig relevant at fastsætte maksimalgrænseværdier for visse toksikologisk relevante urenheder, der kan forekomme i det tekniske materiale som fremstillet, for at sikre, at aktivstoffet glyphosat, der anvendes i plantebeskyttelsesmidler, ikke fører til nogen skadelige virkninger på menneskers sundhed.

(16) På baggrund af resultaterne af risikovurderingen er det desuden nødvendigt at pålægge medlemsstaterne at være særligt opmærksomme på visse tekniske aspekter, når de gennemfører vurderinger med henblik på godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat.

(17) For at sikre at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat, hverken har skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller uacceptable virkninger på miljøet, bør medlemsstaterne pålægges at være særligt opmærksomme på, om der fremlægges tilstrækkelige data om hjælpestoffer indeholdt deri, idet de lægger særlig vægt på kriterierne for identifikation af uacceptable hjælpestoffer, som fastlagt i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/574 ([10]).

(18) Nogle afgrøder kan være dyrket på marker, hvor der blev anvendt glyphosat i den foregående vækstsæson. Eftersom autoriteten ikke på grundlag af de tilgængelige data kunne færdiggøre vurderingen af den risiko, der er forbundet med restkoncentrationer, der eventuelt kan forekomme i disse afgrøder, for forbrugerne, bør medlemsstaterne, når de gennemfører risikovurderinger med henblik på godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat, pålægges at lægge særlig vægt på vurderingen af forbrugereksponeringen for efterfølgende afgrøder.

(19) Der blev ikke identificeret nogen betænkeligheder med hensyn til direkte udvaskning af glyphosat og metabolitter heraf til grundvandet. I forbindelse med peerevalueringen blev det imidlertid påpeget, at grundvandet kan blive eksponeret gennem infiltrering fra bredder og/eller forbindelser mellem overfladevandområder og grundvand, hvilket der ikke forelå oplysninger om. Derudover er der mulighed for, at visse ikkelandbrugsmæssige anvendelser af glyphosat på befæstede arealer og stærkt permeable områder kan føre til en højere risiko for udvaskning til grundvandet og overfladevand. Ved gennemførelse af vurderinger med henblik på godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat, bør medlemsstaterne derfor pålægges at være særligt opmærksomme på beskyttelse af grundvandet i sårbare områder, herunder stærkt permeable områder, og generelt på beskyttelse af overfladevand, navnlig det, der anvendes til indvinding af drikkevand, idet navnlig anvendelser på befæstede overflader tages i betragtning.

(20) Ved nogle anvendelser af glyphosat, der blev vurderet som led i fornyelsesprocessen blev der identificeret en høj risiko for små planteædende pattedyr, når der blev anvendt en konservativ vurdering (niveau 1) uden at tage højde for raffinering af eksponeringen, eftersom der ikke var nogen pålidelige data på et højere niveau egnet til dette formål. Ved gennemførelsen af risikovurderinger med henblik på godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat, bør medlemsstaterne derfor pålægges at lægge særlig vægt på vurderingen af risikoen for små planteædende pattedyr, navnlig for de anvendelser, hvor autoriteten havde identificeret en sådan risiko, og hvor det ville være nødvendigt at indføre passende begrænsende foranstaltninger, såsom begrænsning af anvendelsestidspunkt, antallet af sprøjtninger eller maksimumsdosis. På baggrund af resultatet af risikovurderingen anses det desuden for passende at fastlægge maksimale anvendelsesdoseringer, der sædvanligvis bør finde anvendelse, medmindre resultatet af en risikovurdering, der er udført for en specifik anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, indikerer, at en højere dosering ikke medfører nogen uacceptable virkninger på små planteædende pattedyr.

([10]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/574 af 13. marts 2023 om nærmere regler for identifikation af uacceptable hjælpestoffer i plantebeskyttelsesmidler i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 (EUT L 75 af 14.3.2023, s. 7).

(21) Autoriteten identificerede ikke nogen uacceptable risici for landplanter, der ikke er målarter, ved vurderingen af den potentielle eksponering fra vindafdrift, hvis der anvendes visse begrænsende foranstaltninger. Vandplanter, der ikke er målarter, kan også blive eksponeret for en sådan vindafdrift. Med henblik på at undgå eventuelle uacceptable virkninger på land- eller vandplanter, der ikke er målarter, bør medlemsstaterne pålægges at tage højde for eventuel kontakteksponering som følge af vindafdrift og indføre passende begrænsende foranstaltninger, når de gennemfører vurderinger med henblik på godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat.

(22) Der blev ikke identificeret nogen direkte virkninger på biodiversiteten som led i vurderingen vedrørende fornyelse af glyphosat, eventuelle indirekte virkninger kunne dog ikke udelukkes. Ved gennemførelsen af vurderinger med henblik på godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat, bør medlemsstaterne derfor være særligt opmærksomme på eventuelle indirekte virkninger på biodiversiteten på grund af fødekædeinteraktion, der skyldes anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat. De bør i denne forbindelse tage højde for de specifikke landbrugsmiljømæssige forhold og om nødvendigt indføre risikobegrænsende foranstaltninger og/eller betingelser og begrænsninger for anvendelse.

(23) Så længe der ikke forelægger metoder og vejledninger, der er vedtaget på EU-plan, og som endnu ikke er udarbejdet, kan medlemsstaterne anvende metoder, de finder egnede til at fastlægge de eventuelle indirekte virkninger af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat, og som tager højde for deres specifikke landbrugsmiljømæssige forhold. Hvis de i denne forbindelse identificerer sådanne indirekte virkninger på biodiversiteten, og hvis der findes praktiske alternative metoder til bekæmpelse eller forebyggelse med mindre virkninger på biodiversiteten, bør medlemsstaterne fastlægge specifikke betingelser eller begrænsninger for anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat, navnlig under hensyntagen til, om der findes praktiske alternative bekæmpelses- eller forebyggelsesmetoder med lavere virkninger på biodiversiteten.

(24) Da der i øjeblikket ikke findes nogen vedtagne metoder til eller vejledninger om vurdering af indirekte virkninger på biodiversiteten på EU-plan, bør ansøgeren fremlægge bekræftende oplysninger om alle eventuelle indirekte virkninger på biodiversiteten på grund af fødekædeinteraktion, når der foreligger passende metoder og vejledninger.

(25) Derudover kan andre EU-bestemmelser, der har til formål at beskytte og fremme biodiversiteten i økosystemer, herunder landbrugsøkosystemerne, også være relevante for så vidt angår reduktion af eventuelle virkninger af glyphosat på biodiversiteten. I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF ([11]) sammenholdt med artikel 55 forordning (EF) nr. 1107/2009 er medlemsstaterne forpligtede til at tilskynde til udvikling og gennemførelse af integreret bekæmpelse af skadegørere og af alternative metoder eller teknikker med henblik på at nedbringe afhængigheden af pesticider.

(26) Ikkeprofessionelle brugeres anvendelser var ikke omfattet af de repræsentative anvendelser, ansøgeren fremlagde, og de er derfor ikke blevet vurderet. Medlemsstaterne bør derfor pålægges at være særligt opmærksomme på ikkeprofessionelle brugeres anvendelser, når de gennemfører vurderinger med henblik på godkendelse af dem.

(27) Anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat, til anvendelse før høst vil muligvis ikke altid være i overensstemmelse med direktiv 2009/128/EF sammenholdt med artikel 55 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Medlemsstaterne bør derfor pålægges at være særligt opmærksomme på anvendelser før høst i deres vurderinger med henblik på godkendelse af dem. Navnlig anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat, til udtørring for at styre høsttidspunktet eller til at optimere tærskning anses ikke for at være i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 55 i forordning (EF) nr. 1107/2009 og bør derfor ikke godkendes.

(28) Eftersom plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat, også anvendes til ikkelandbrugsmæssige anvendelser, bør medlemsstaterne, jf. direktiv 2009/128/EF, sikre, at anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat, nedbringes til et minimum eller forbydes i følsomme områder som f.eks. offentlige parker og haver, sportspladser, rekreative områder, skolegårde og legepladser samt i umiddelbar nærhed af sundhedsfaciliteter.

([11]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF af 21. oktober 2009 om en ramme for Fællesskabets indsats for en bæredygtig anvendelse af pesticider (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 71).

(29) Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF ([12]) og direktiv 2009/128/EF fastsættes visse krav om overvågning af vandtilstand og anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler. I betragtning af hvor vigtigt det er at forebygge forurening af miljøet med glyphosat og/eller metabolitter heraf, og navnlig overfladevand, kan medlemsstaterne desuden fastsætte yderligere overvågningskrav, når de godkender plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat.

(30) Glyphosat har været genstand for to omfattende vurderinger siden 2012, og der blev i ingen af dem identificeret betænkeligheder, der indikerer, at godkendelseskriterierne i forordning (EF) nr. 1107/2009 ikke er opfyldt. Det kan på denne baggrund ikke forventes, at der i nær fremtid vil blive indsamlet tilstrækkelige nye oplysninger til at nå frem til et andet resultat. Det bemærkes samtidig, at forskning om glyphosat er blevet intensiveret de seneste år, og at der kan fremkomme ny viden om egenskaberne ved glyphosat med relevans for beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet. Med henblik på at skabe balance mellem disse hensyn bør godkendelsen af glyphosat fornyes for en periode på ti år. Godkendelsen af aktivstoffet kan desuden til enhver tid tages op til fornyet vurdering, jf. artikel 21 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(31) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(32) Under hensyntagen til at den nuværende godkendelse af glyphosat udløber den 15. december 2023, og af hensyn til retssikkerheden, bør denne forordning træde i kraft snarest muligt.

(33) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Det blev anset for at være nødvendigt med en gennemførelsesretsakt, og formanden forelagde udkastet til en gennemførelsesretsakt for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet glyphosat, som opført i bilag I til nærværende forordning, fornyes på de betingelser og med de begrænsninger, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 16. december 2023.

([12]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. november 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed [1]	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Glyphosat CAS-nr.: 1071-83-6 CIPAC-nr.: 284	N-(phosphonomethyl)glycin	≥ 950 g/kg Følgende urenheder er toksikologisk problematiske og må ikke overskride følgende grænseværdier i det tekniske materiale: — N-nitroso-glyphosat (NNG): < 1 mg/kg — formaldehyd: < 1 g/kg — triethylamin: ≤ 2 g/kg — myresyre: ≤ 4 g/kg — N,N-bis(phosphonomethyl) glycin (glyphosin): ≤ 3 g/kg	16. december 2023	15. december 2033	Må kun tillades anvendt som herbicid. Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af glyphosat, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — de hjælpestoffer, der forekommer i plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat, i det der navnlig tages højde for kriterierne til identifikation af uacceptable hjælpestoffer som fastlagt i gennemførelsesforordning (EU) 2023/574 — vurderingen af forbrugereksponeringen vedrørende restkoncentrationer, der kan forekomme i efterfølgende afgrøder, der dyrkes i vekseldrift — beskyttelse af grundvandet i sårbare områder og overfladevand, navnlig det, der anvendes til indvinding af drikkevand, idet navnlig anvendelser på befæstede overflader tages i betragtning — beskyttelse af små planteædende pattedyr. Medlemsstaterne skal, hvor det anses for nødvendigt, indføre begrænsende foranstaltninger, såsom begrænsning af anvendelsestidspunkt, antallet af sprøjtninger eller maksimumsdosis. Følgende maksimumsdoser må ikke overskrides, medmindre resultatet af den risikovurdering, der er gennemført for de specifikke anvendelser, der ansøges om godkendelse af, beviser, at en højere dosis ikke medfører nogen uacceptable virkninger på små planteædende pattedyr:

					— Ved anvendelse i landbruget: 1,44 kg glyphosat pr. ha, pr. år — Ved anvendelse til bekæmpelse af invasive arter i landbrugsarealer og ikkelandbrugsmæssige arealer: 1,8 kg glyphosat pr. ha, pr. år — Ved anvendelse på ikkelandbrugsmæssige arealer: 3,6 kg glyphosat pr. ha, pr. år — beskyttelse af land- eller vandplanter, der ikke er målarter, mod eksponering via vindafdrift — indirekte virkninger på biodiversiteten på grund af fødekædeinteraktion, når relevante metoder og vejledninger til identifikation af sådanne virkninger er vedtaget på EU-plan. Så længe der ikke forelægger sådanne metoder og vejledninger, kan medlemsstaterne anvende metoder, de finder egnede til at fastlægge de eventuelle indirekte virkninger af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat, og som tager højde for deres specifikke landbrugsmiljømæssige forhold. Hvis de i denne forbindelse identificerer sådanne indirekte virkninger på biodiversiteten, skal medlemsstaterne fastlægge specifikke betingelser eller begrænsninger for anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat, idet de navnlig tager i betragtning, om der findes praktiske alternative bekæmpelses- eller forebyggelsesmetoder med lavere virkninger på biodiversiteten — ikkeprofessionelle brugeres anvendelser — overensstemmelse mellem anvendelser før høst og bestemmelserne i direktiv 2009/128/EF sammenholdt med artikel 55 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Anvendelser til udtørring for at styre høsttidspunktet eller til at optimere tærskning godkendes ikke.

					Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, herunder om nødvendigt kombinationer af disse. Især skal spredning reduceres for sprøjtning udendørs, der foretages af professionelle brugere på landbrugsarealer. For at beskytte landplanter, der ikke er målarter, skal der som standard være krav om en randzone på marken, hvor der ikke må sprøjtes, på mindst 5 til 10 meter fra markens kant afhængigt af den konkrete anvendelse og dyser til mindskelse af afdriften, der reducerer spredningen med mindst 75 %, eller andre risikobegrænsende foranstaltninger med tilsvarende mindskelse af afdrift, medmindre resultatet af den gennemførte risikovurdering for den konkrete anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet indikerer, at sådanne risikobegrænsende foranstaltninger ikke er nødvendige eller kan reduceres, fordi der ikke er nogen uacceptable risici som følge af vindafdriften. Derudover kan medlemsstaterne fastsætte overvågningskrav, når de giver godkendelse, for at supplere overvågningen i henhold til direktiv 2000/60/EF og 2009/128/EF. Medlemsstaterne skal sikre, at anvendelse plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat, minimeres eller forbydes i de specifikke områder, der er opført i artikel 12, litra a), i direktiv 2009/128/EF. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten for så vidt angår eventuelle indirekte virkninger på biodiversiteten på grund af fødekædeinteraktion inden for tre år fra anvendelsesdatoen for et relevant vejledende dokument, der er godkendt af Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.

([1]) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten om fornyelse.

BILAG II

I del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 affattes optegnelse 118 om glyphosat således:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»118	Glyphosat CAS-nr.: 1071-83-6 CIPAC-nr.: 284	N-(phosphonomethyl) glycin	≥ 950 g/kg Følgende urenheder er toksikologisk problematiske og må ikke overskride følgende grænseværdier i det tekniske materiale: — *N*-nitroso-glyphosat (NNG): < 1 mg/kg — formaldehyd: < 1 g/kg — triethylamin: ≤ 2 g/kg — myresyre: ≤ 4 g/kg — *N*,*N*-bis(phosphonomethyl) glycin (glyphosin): ≤ 3 g/kg	16. december 2023	15. december 2033	Må kun tillades anvendt som herbicid. Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af glyphosat, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — de hjælpestoffer, der forekommer i plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat, i det der navnlig tages højde for kriterierne til identifikation af uacceptable hjælpestoffer som fastlagt i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/574 (*) — vurderingen af forbrugereksponeringen vedrørende restkoncentrationer, der kan forekomme i efterfølgende afgrøder, der dyrkes i vekseldrift — beskyttelse af grundvandet i sårbare områder og overfladevand, navnlig det, der anvendes til indvinding af drikkevand, idet navnlig anvendelser på befæstede overflader tages i betragtning

						— beskyttelse af små planteædende pattedyr. Medlemsstaterne skal, hvor det anses for nødvendigt, indføre begrænsende foranstaltninger, såsom begrænsning af anvendelsestidspunkt, antallet af eller maksimumsdosis. Følgende maksimumsdoser må ikke overskrides, medmindre resultatet af den risikovurdering, der er gennemført for de specifikke anvendelser, der ansøges om godkendelse af, beviser, at en højere dosis ikke medfører nogen uacceptable virkninger på små planteædende pattedyr: — Ved anvendelse i landbruget: 1,44 kg glyphosat pr. ha, pr. år — Ved anvendelse til bekæmpelse af invasive arter i landbrugsarealer og ikkelandbrugsmæssige arealer: 1,8 kg glyphosat pr. ha, pr. år — Ved anvendelse på ikkelandbrugsmæssige arealer: 3,6 kg glyphosat pr. ha, pr. år — beskyttelse af land- eller vandplanter, der ikke er målarter, mod eksponering via vindafdrift

						— indirekte virkninger på biodiversiteten på grund af fødekædeinteraktion, når relevante metoder og vejledninger til identifikation af sådanne virkninger er vedtaget på EU-plan. Så længe der ikke forelægger sådanne metoder og vejledninger, kan medlemsstaterne anvende metoder, de finder egnede til at fastlægge de eventuelle indirekte virkninger af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat, og som tager højde for deres lokale landbrugsmiljømæssige forhold. Hvis de i denne forbindelse identificerer sådanne indirekte virkninger på biodiversiteten, skal medlemsstaterne fastlægge specifikke betingelser eller begrænsninger for anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat, idet de navnlig tager i betragtning, om der findes praktiske alternative bekæmpelses- eller forebyggelsesmetoder med lavere virkninger på biodiversiteten — ikkeprofessionelle brugeres anvendelser — overensstemmelse mellem anvendelser før høst og bestemmelserne i direktiv 2009/128/EF sammenholdt med artikel 55 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Anvendelser til udtørring for at styre høsttidspunktet eller til at optimere tærskning godkendes ikke.

						Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, herunder om nødvendigt kombinationer af disse. Især skal spredning reduceres for sprøjtning udendørs, der foretages af professionelle brugere på landbrugsarealer. For at beskytte landplanter, der ikke er målarter, skal der som standard være krav om en randzone på marken, hvor der ikke må sprøjtes, på mindst 5 til 10 meter fra markens kant afhængigt af den konkrete anvendelse og dyser til mindskelse af afdriften, der reducerer spredningen med mindst 75 %, eller andre risikobegrænsende foranstaltninger med tilsvarende mindskelse af afdrift, medmindre resultatet af den gennemførte risikovurdering for den konkrete anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet indikerer, at sådanne risikobegrænsende foranstaltninger ikke er nødvendige eller kan reduceres, fordi der ikke er nogen uacceptable risici som følge af vindafdriften. Derudover kan medlemsstaterne fastsætte overvågningskrav, når de giver godkendelse, for at supplere overvågningen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF (**) og 2009/128/EF. Medlemsstaterne skal sikre, at anvendelse plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat, minimeres eller forbydes i de specifikke områder, der er opført i artikel 12, litra a), i direktiv 2009/128/EF.

						Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten for så vidt angår eventuelle indirekte virkninger på biodiversiteten på grund af fødekædeinteraktion inden for tre år fra anvendelsesdatoen for et relevant vejledende dokument, der er godkendt af Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.«

([1]) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten om fornyelse.

(*) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/574 af 13. marts 2023 om nærmere regler for identifikation af uacceptable hjælpestoffer i plantebeskyttelsesmidler i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 (EUT L 75 af 14.3.2023, s. 7)

(**) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1).

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