Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2023/2660

29.11.2023

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/2660,

annettu 28 päivänä marraskuuta 2023,

tehoaineen glyfosaatti hyväksynnän uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2324 ([2]) uusittiin tehoaineen glyfosaatti hyväksyntä 15 päivään joulukuuta 2022 saakka ja sisällytettiin se komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([3]) liitteessä olevan B osan luetteloon.

(2) Hakija (Glyphosate Renewal Group) toimitti 13 päivänä joulukuuta 2019 tehoaineen glyfosaatti hyväksynnän uusimista koskevan hakemuksen glyfosaatin arviointiryhmälle, jäljempänä 'arviointiryhmä', jossa ovat mukana Alankomaat, Ranska, Ruotsi ja Unkari, jotka nimitettiin toimimaan yhteisesti esittelevinä jäsenvaltioina ([4]) komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ([5]) 1 artiklan mukaisesti ja kyseisessä artiklassa säädetyssä määräajassa.

(3) Hakija on toimittanut täydentävät asiakirja-aineistot täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklan mukaisesti arviointiryhmälle, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'. Arviointiryhmä totesi, että hakemus voitiin ottaa käsiteltäväksi.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2324, annettu 12 päivänä joulukuuta 2017, tehoaineen glyfosaatti hyväksynnän uusimisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta (EUVL L 333, 15.12.2017, s. 10).

([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

([4]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/724, annettu 10 päivänä toukokuuta 2019, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 686/2012 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse esittelevien jäsenvaltioiden ja rinnakkaisesittelijöinä toimivien jäsenvaltioiden nimeämisestä tehoaineita glyfosaatti, lambda-syhalotriini, imatsamoksi ja pendimetaliini varten sekä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse mahdollisuudesta, että ryhmä jäsenvaltioita hoitaa yhteisesti esittelevän jäsenvaltion tehtävän (EUVL L 124, 13.5.2019, s. 32).

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26). Kyseistä täytäntöönpanoasetusta sovelletaan edelleen tämän tehoaineen hyväksynnän uusimismenettelyyn säännösten vahvistamisesta tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 kumoamisesta 20 päivänä marraskuuta 2020 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/1740 17 artiklan nojalla (EUVL L 392, 23.11.2020, s. 20).

(4) Arviointiryhmä toimitti 15 päivänä kesäkuuta 2021 elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto', glyfosaatti-tehoaineeseen liittyvän arvionsa uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksena ja kertomuksena, joka sisältää ehdotuksen yhdenmukaistetusta luokituksesta ja merkinnöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([6]) mukaisesti. Arviointiryhmä ehdotti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessaan, että glyfosaatin hyväksyntä uusitaan sen suorittaman riskinarvioinnin perusteella.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville. Lisäksi se toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja käynnisti sitä koskevan julkisen kuulemisen. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle.

(6) Arviointiryhmä tarkasteli yhdessä elintarviketurvallisuusviranomaisen kanssa kaikkia uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksesta saatuja huomautuksia ja hakijan niihin antamia vastauksia. Elintarviketurvallisuusviranomainen pyysi täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakijalta lisätietoja.

(7) Kun otetaan huomioon julkisessa kuulemisessa saatujen uusien tietojen määrä, saatujen huomautusten arvioinnin jälkeen arviointiryhmältä edellytettävä työmäärä ja tarve arvioida elintarviketurvallisuusviranomaisen hakijalta pyytämät lisätiedot, arviointiryhmä totesi, että uusimista koskevan arviointikertomuksen päivitetyn luonnoksen toimittamiseen tarvittiin enemmän aikaa. Näin ollen elintarviketurvallisuusviranomainen ja kemikaalivirasto ilmoittivat 10 päivänä toukokuuta 2022, että viranomaisen päätelmän toimittamista lykätään heinäkuuhun 2023.

(8) Kemikaaliviraston riskinarviointikomitea antoi 30 päivänä toukokuuta 2022 glyfosaatin yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevan lausuntonsa ([7]), jossa se totesi, että asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 vahvistettu glyfosaatin nykyinen luokitus olisi säilytettävä. Komitea vahvisti myös, että uusimpien saatavilla olevien tieteellisten ja teknisten tietojen ja kyseisessä asetuksessa vahvistettujen kriteerien perusteella glyfosaatti ei täytä syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi luokittelun perusteita.

(9) Koska glyfosaatin arviointi viivästyi hakijasta riippumattomista syistä, komission oli asetuksen (EY) N:o 1107/2009 17 artiklan mukaisesti jatkettava glyfosaatin hyväksynnän voimassaoloaikaa yhdellä vuodella 15 päivään joulukuuta 2023 ([8]).

(10) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 6 päivänä heinäkuuta 2023 komissiolle tieteellisen riskinarviointinsa päätelmät siitä, voidaanko tehoaineen glyfosaatti olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit ([9]).

(11) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmistä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevan kertomuksen luonnoksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti ja otettu huomioon.

(12) Komissio esitti glyfosaatin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen luonnoksen 13 päivänä heinäkuuta 2023 ja tämän asetuksen luonnoksen 22 päivänä syyskuuta 2023 pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle.

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

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

([8]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/2364, annettu 2 päivänä joulukuuta 2022, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaineen glyfosaatti hyväksynnän voimassaoloajan pidentämiseksi (EUVL L 312, 5.12.2022, s. 99).

([9]) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (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) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden tehoainetta glyfosaatti sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta. Sen vuoksi on asianmukaista uusia tehoaineen glyfosaatti hyväksyntä.

(14) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa, ja ottaen huomioon nykyinen tieteellinen ja tekninen tietämys ja riskinarvioinnin tulos hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia, mukaan lukien vahvistavien tietojen toimittaminen.

(15) On erityisesti aiheellista asettaa enimmäismäärät tietyille toksikologisesti merkittäville epäpuhtauksille, joita saattaa esiintyä valmistetussa teknisessä materiaalissa, sen varmistamiseksi, että kasvinsuojeluaineissa käytettävällä tehoaineella glyfosaatti ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen.

(16) Riskinarvioinnin tulosten perusteella on myös tarpeen edellyttää, että jäsenvaltiot kiinnittävät erityistä huomiota tiettyihin teknisiin näkökohtiin tehdessään glyfosaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupia koskevia arviointeja.

(17) Sen varmistamiseksi, että glyfosaattia sisältävillä kasvinsuojeluaineilla ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen eikä kohtuuttomia ympäristövaikutuksia, jäsenvaltiot olisi velvoitettava kiinnittämään erityistä huomiota siihen, että niiden sisältämistä apuaineista toimitetaan riittävästi tietoja, ottaen erityisesti huomioon komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2023/574 ([10]) vahvistetut kriteerit, joilla tunnistetaan apuaineet, joita ei voida hyväksyä.

(18) Joitakin kasveja voidaan viljellä pelloilla, joilla on käytetty glyfosaattia edellisellä kasvukaudella. Koska elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut saatavilla olevien tietojen perusteella saattaa päätökseen kyseisissä viljelykasveissa mahdollisesti esiintyvistä jäämistä kuluttajille aiheutuvien riskien arviointia, jäsenvaltiot olisi glyfosaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupia koskevia riskinarviointeja tehdessään velvoitettava kiinnittämään erityistä huomiota kuluttajien altistumisen arviointiin seuraavaksi viljeltävien kasvien osalta.

(19) Mitä tulee riskiin glyfosaatin ja sen metaboliittien suorasta huuhtoutumisesta pohjaveteen, tämän ei havaittu aiheuttavan huolta. Vertaisarvioinnin aikana todettiin kuitenkin, että pohjavesi saattaa altistua rantaimeytyksen ja/tai pintavesimuodostumien ja pohjavesikerrostumien välisen yhteyden takia, mutta näistä ei ollut saatavilla tietoja. Lisäksi on mahdollista, että glyfosaatin tietty muu kuin maatalouskäyttö suljetulla maanpinnalla ja erittäin läpäisevillä alueilla voi lisätä pohja- ja pintavesiin huuhtoutumisen riskiä. Sen vuoksi jäsenvaltiot olisi glyfosaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupia arvioidessaan velvoitettava kiinnittämään erityistä huomiota pohjaveden suojeluun herkillä alueilla, mukaan lukien erittäin läpäisevät alueet, ja yleisesti pintavesien suojeluun, erityisesti juomaveden ottamiseen käytettävillä alueilla, ottaen erityisesti huomioon käyttö suljetulla maanpinnalla.

(20) Joidenkin uusimisprosessin yhteydessä arvioitujen glyfosaatin käyttötarkoitusten osalta havaittiin pieniin kasvinsyöjänisäkkäisiin kohdistuva korkea riski, kun sovellettiin varovaista arviointia (taso 1) ottamatta huomioon realistisempia altistumisen parametrejä, koska tähän soveltuvaa luotettavaa korkeamman tason tietoa ei ollut. Glyfosaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupiin liittyviä riskinarviointeja tehdessään jäsenvaltiot olisi sen vuoksi velvoitettava kiinnittämään erityistä huomiota pienille kasvinsyöjänisäkkäille aiheutuvan riskin arviointiin erityisesti sellaisten käyttötarkoitusten yhteydessä, joiden osalta elintarviketurvallisuusviranomainen on todennut tällaisen riskin, ja toteuttamaan tarvittaessa asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä esimerkiksi rajoittamalla käytön ajoitusta, käyttökertojen määrää tai enimmäisannosta. Riskinarvioinnin tulosten perusteella katsotaan myös aiheelliseksi asettaa enimmäiskäyttömäärät, joita olisi tavallisesti sovellettava, paitsi jos tiettyä kasvinsuojeluaineen käyttötarkoitusta koskevan riskinarvioinnin tulos osoittaa, että suuremmalla määrällä ei ole kohtuuttomia vaikutuksia pieniin kasvinsyöjänisäkkäisiin.

([10]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/574, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2023, yksityiskohtaisista säännöistä sellaisten apuaineiden tunnistamiseksi, joita ei voida hyväksyä kasvinsuojeluaineissa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 75, 14.3.2023, s. 7).

(21) Elintarviketurvallisuusviranomainen ei havainnut muille kuin kohdelajina oleville maakasveille aiheutuvia kohtuuttomia riskejä tarkastellessaan tuulen mukana kulkeutumisesta aiheutuvaa mahdollista altistumista, jos sovelletaan tiettyjä lieventäviä toimenpiteitä. Myös muut kuin kohdelajina olevat vesikasvit voivat altistua tällaiselle kulkeutumiselle. Jotta vältetään muille kuin kohdelajina oleville maa- ja vesikasveille aiheutuvat kohtuuttomat vaikutukset, jäsenvaltiot olisi velvoitettava ottamaan huomioon tuulen mukana kulkeutumisesta johtuva mahdollinen altistuminen kosketuksen kautta ja toteuttamaan asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä glyfosaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupia arvioidessaan.

(22) Glyfosaatin hyväksynnän uusimista koskevassa arvioinnissa ei havaittu suoria vaikutuksia biologiseen monimuotoisuuteen, mutta mahdollisia välillisiä vaikutuksia ei voitu sulkea pois. Glyfosaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupia koskevia arviointeja tehdessään jäsenvaltioiden olisi sen vuoksi kiinnitettävä erityistä huomiota glyfosaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden käytön mahdollisiin välillisiin vaikutuksiin biologiseen monimuotoisuuteen ravintoverkon vuorovaikutuksen kautta. Tässä yhteydessä niiden olisi otettava huomioon erityiset maatalouden ympäristöolosuhteet ja tarvittaessa määrättävä riskinhallintatoimenpiteitä ja/tai käyttöedellytyksiä ja -rajoituksia.

(23) EU:n tasolla ei ole sovittu menetelmistä ja ohjeista, vaan ne on vielä kehitettävä, joten jäsenvaltiot voivat soveltaa sopiviksi katsomiaan menetelmiä glyfosaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden mahdollisten välillisten vaikutusten määrittämiseksi siten, että niissä otetaan huomioon niiden erityiset maatalouden ympäristöolosuhteet. Jos jäsenvaltiot näin toimiessaan havaitsevat tällaisia mahdollisia välillisiä vaikutuksia biologiseen monimuotoisuuteen ja jos saatavilla on käytännöllisiä vaihtoehtoisia torjunta- tai ehkäisymenetelmiä, joilla on vähemmän vaikutuksia biologiseen monimuotoisuuteen, jäsenvaltioiden olisi asetettava erityisiä edellytyksiä tai rajoituksia glyfosaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden käytölle ottaen erityisesti huomioon, onko saatavilla käytännöllisiä vaihtoehtoisia torjunta- tai ehkäisymenetelmiä, joilla on vähemmän vaikutuksia biologiseen monimuotoisuuteen.

(24) Koska unionin tasolla ei ole tällä hetkellä saatavilla sovittuja menetelmiä tai ohjeita biologiseen monimuotoisuuteen kohdistuvien välillisten vaikutusten arvioinnista, hakijan olisi toimitettava vahvistavat tiedot mahdollisista biologiseen monimuotoisuuteen ravintoverkon vuorovaikutuksen kautta kohdistuvista välillisistä vaikutuksista heti, kun soveltuvia menetelmiä ja ohjeita on saatavilla.

(25) Lisäksi muut unionin säännökset, joilla pyritään suojelemaan ja edistämään luonnon monimuotoisuutta ekosysteemeissä, mukaan lukien maatalouden ekosysteemit, voivat olla merkityksellisiä tarkasteltaessa glyfosaatista biologiseen monimuotoisuuteen aiheutuvien vaikutusten vähentämistä. Jäsenvaltioilla on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/128/EY ([11]) ja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 55 artiklan mukaisesti velvollisuus kannustaa integroidun torjunnan ja vaihtoehtoisten toimintatapojen tai tekniikoiden kehittämistä ja toteuttamista tarkoituksena vähentää riippuvuutta torjunta-aineiden käytöstä.

(26) Muu kuin ammattikäyttö ei ollut osa hakijan toimittamia edustavia käyttötarkoituksia, minkä vuoksi sitä ei ole arvioitu. Sen vuoksi jäsenvaltiot olisi velvoitettava kiinnittämään erityistä huomiota muuhun kuin ammattikäyttöön, kun ne suorittavat tällaisen käytön lupia koskevia arviointeja.

(27) Glyfosaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden käyttö sadonkorjuuta edeltäviin tarkoituksiin ei välttämättä aina ole direktiivin 2009/128/EY ja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 55 artiklan säännösten mukaista. Sen vuoksi jäsenvaltiot olisi velvoitettava kiinnittämään erityistä huomiota sadonkorjuuta edeltävään käyttöön, kun ne suorittavat tällaisen käytön lupia koskevia arviointeja. Glyfosaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden käytön kuivattamiseen, kun tavoitteena on sadonkorjuuajankohdan säätely tai puimisen optimoiminen, ei katsota olevan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 55 artiklan säännösten mukaista, minkä vuoksi sitä ei pitäisi hyväksyä.

(28) Koska glyfosaattia sisältäviä kasvinsuojeluaineita käytetään muuallakin kuin maataloudessa, jäsenvaltioiden olisi direktiivin 2009/128/EY mukaisesti varmistettava, että niitä käytetään mahdollisimman vähän tai että niiden käyttö kielletään herkillä alueilla kuten yleisissä puistoissa ja puutarhoissa, urheilukentillä, virkistysalueilla, koulujen pihoilla, leikkikentillä ja terveydenhoitolaitosten välittömässä läheisyydessä.

([11]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/128/EY, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, yhteisön politiikan puitteista torjunta-aineiden kestävän käytön aikaansaamiseksi (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 71).

(29) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2000/60/EY ([12]) ja direktiivissä 2009/128/EY säädetään tietyistä vesien tilan seurantaa ja kasvinsuojeluaineiden käyttöä koskevista vaatimuksista. Koska on tärkeää estää glyfosaatin ja/tai sen metaboliittien aiheuttama ympäristön ja erityisesti pintavesien saastuminen, jäsenvaltiot voivat myös asettaa lisäseurantavaatimuksia antaessaan luvan glyfosaattia sisältäville kasvinsuojeluaineille.

(30) Glyfosaatista on tehty vuoden 2012 jälkeen kaksi kattavaa arviointia, joista kummassakaan ei havaittu huolenaiheita, jotka osoittaisivat, että asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 säädetyt hyväksymiskriteerit eivät täyty. Näin ollen ei voida odottaa, että lyhyellä aikavälillä kerättäisiin riittävästi uutta tietoa, joka johtaisi toisenlaiseen lopputulokseen. Samalla todetaan, että glyfosaattia koskeva tutkimus on tehostunut viime vuosina ja että ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun kannalta merkityksellisistä glyfosaatin ominaisuuksista saattaa tulla esiin uusia tietoja. Näiden näkökohtien tasapainottamiseksi on aiheellista säätää glyfosaatin hyväksynnän uusimisesta kymmeneksi vuodeksi. Tehoaineen hyväksyntää voidaan lisäksi tarkastella uudelleen milloin tahansa asetuksen (EY) N:o 1107/2009 21 artiklan nojalla.

(31) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.

(32) Ottaen huomioon, että glyfosaatin nykyisen hyväksynnän voimassaoloaika päättyy 15 päivänä joulukuuta 2023, ja oikeusvarmuuden vuoksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan mahdollisimman pian.

(33) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti täytäntöönpanosäädöksen luonnoksen muutoksenhakukomitealle jatkokäsittelyä varten. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan tämän asetuksen liitteessä I esitetyn tehoaineen glyfosaatti hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin ja rajoituksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivämäärä

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 16 päivästä joulukuuta 2023.

([12]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista (EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 28 päivänä marraskuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Glyfosaatti CAS-numero: 1071-83-6 CIPAC-numero: 284	N-(fosfonometyyli)-glysiini	≥ 950 g/kg Seuraavia epäpuhtauksia pidetään toksikologisesti huolestuttavina eivätkä ne saa ylittää seuraavia määriä teknisessä materiaalissa: — *N*-nitroso-glyfosaatti (NNG): < 1 mg/kg — formaldehydi: < 1 g/kg — trietyyliamiini: ≤ 2 g/kg — muurahaishappo: ≤ 4 g/kg — *N*,*N*-bis(fosfonometyyli)glysiini (glyfosiini): ≤ 3 g/kg	16. joulukuuta 2023	15. joulukuuta 2033	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon glyfosaatin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — glyfosaattia sisältävissä kasvinsuojeluaineissa esiintyviin apuaineisiin ottaen erityisesti huomioon täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2023/574 vahvistetut kriteerit sellaisten apuaineiden tunnistamiseksi, joita ei voida hyväksyä; — kuluttajien altistumisen arviointiin niiden jäämien osalta, joita voi esiintyä vuoroviljelyssä kasvatetuissa seuraavissa viljelykasveissa; — pohjaveden suojeluun herkillä alueilla ja pintavesien suojeluun, erityisesti niiden, joita käytetään juomaveden ottamiseen, ottaen erityisesti huomioon käyttö suljetulla maanpinnalla; — pienten kasvinsyöjänisäkkäiden suojeluun. Jäsenvaltioiden on tarvittaessa otettava käyttöön lieventäviä toimenpiteitä, kuten käytön ajoituksen, käyttökertojen määrän tai enimmäisannoksen rajoittaminen. Seuraavia enimmäiskäyttömääriä ei saa ylittää, ellei haetun luvan kohteena olevia käyttötarkoituksia koskevan riskinarvioinnin tulos osoita, että suuremmalla määrällä ei ole kohtuuttomia vaikutuksia pieniin kasvinsyöjänisäkkäisiin:

					— käyttö maataloudessa: 1,44 kg glyfosaattia hehtaaria kohden vuodessa; — käyttö haitallisten vieraslajien torjumiseen maatalousalueilla ja muilla kuin maatalouskäytössä olevilla alueilla: 1,8 kg glyfosaattia hehtaaria kohden vuodessa; — käyttö muilla kuin maatalouskäytössä olevilla alueilla: 3,6 kg glyfosaattia hehtaaria kohden vuodessa; — muiden kuin kohdelajina olevien maa- ja vesikasvien suojeluun tuulen mukana kulkeutumisesta johtuvalta altistumiselta; — biologiseen monimuotoisuuteen ravintoverkon vuorovaikutuksen kautta kohdistuviin välillisiin vaikutuksiin sen jälkeen, kun unionin tasolla on sovittu asianmukaisista menetelmistä ja ohjeista tällaisten vaikutusten tunnistamiseksi. Koska tällaisia menetelmiä ja ohjeita ei ole olemassa, jäsenvaltiot voivat soveltaa sopiviksi katsomiaan menetelmiä glyfosaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden mahdollisten välillisten vaikutusten määrittämiseksi siten, että niissä otetaan huomioon niiden erityiset maatalouden ympäristöolosuhteet. Jos jäsenvaltiot näin toimiessaan havaitsevat tällaisia mahdollisia välillisiä vaikutuksia biologiseen monimuotoisuuteen, niiden on asetettava erityisiä edellytyksiä tai rajoituksia glyfosaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden käytölle ottaen erityisesti huomioon, onko saatavilla käytännöllisiä vaihtoehtoisia torjunta- tai ehkäisymenetelmiä, joilla on vähemmän vaikutuksia biologiseen monimuotoisuuteen; — muuhun kuin ammattikäyttöön; — siihen, että sadonkorjuuta edeltävässä käytössä noudatetaan direktiivin 2009/128/EY ja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 55 artiklan säännöksiä. Käyttöä kuivattamiseen, kun tavoitteena on sadonkorjuuajankohdan säätely tai puimisen optimoiminen, ei sallita.

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

					Käyttöedellytyksiin on vaadittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä, myös tällaisten eri toimenpiteiden yhdistelmänä. Tuulen mukana kulkeutumista on vähennettävä ammattikäyttäjien pelloilla tekemien ruiskutuskäsittelyjen yhteydessä. Muiden kuin kohdelajina olevien maakasvien suojelemiseksi on oletusarvoisesti edellytettävä pellolla sijaitsevaa suojakaistaa, jolla ei ruiskuteta ja joka on vähintään 5–10 metrin etäisyydellä pellon rajasta sen mukaan, mikä on käyttötarkoitus ja onko käytössä matalapainesuuttimet, jotka vähentävät kulkeutumista vähintään 75 prosenttia, tai muita riskinhallintatoimenpiteitä, joilla vähennetään kulkeutumista vastaavalla tavalla, paitsi jos tiettyä kasvinsuojeluaineen käyttöä koskevan riskinarvioinnin tulokset osoittavat, että tällaisia riskinhallintatoimenpiteitä ei tarvita tai niitä voidaan vähentää, koska kulkeutumisesta ei aiheudu kohtuuttomia riskejä. Lisäksi jäsenvaltiot voivat lupien myöntämisen yhteydessä asettaa seurantavaatimuksia direktiivien 2000/60/EY ja 2009/128/EY mukaisen seurannan täydentämiseksi. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että glyfosaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden käyttö minimoidaan tai kielletään direktiivin 2009/128/EY 12 artiklan a alakohdassa luetelluilla tietyillä alueilla. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot mahdollisista biologiseen monimuotoisuuteen ravintoverkon vuorovaikutuksen kautta kohdistuvista välillisistä vaikutuksista kolmen vuoden kuluessa pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean hyväksymän asiaa koskevan ohjeasiakirjan soveltamispäivästä.

([1]) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen B osassa oleva glyfosaattia koskeva 118 kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”118	Glyfosaatti CAS-numero: 1071-83-6 CIPAC-numero: 284	N-(fosfonometyyli)-glysiini	≥ 950 g/kg Seuraavia epäpuhtauksia pidetään toksikologisesti huolestuttavina eivätkä ne saa ylittää seuraavia määriä teknisessä materiaalissa: — *N*-nitroso-glyfosaatti (NNG): < 1 mg/kg — formaldehydi: < 1 g/kg — trietyyliamiini: ≤ 2 g/kg — muurahaishappo: ≤ 4 g/kg — *N*,*N*-bis(fosfonometyyli)glysiini (glyfosiini): ≤ 3 g/kg	16. joulukuuta 2023	15. joulukuuta 2033	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon glyfosaatin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — glyfosaattia sisältävissä kasvinsuojeluaineissa esiintyviin apuaineisiin ottaen erityisesti huomioon komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2023/574 (*) vahvistetut kriteerit sellaisten apuaineiden tunnistamiseksi, joita ei voida hyväksyä; — kuluttajien altistumisen arviointiin niiden jäämien osalta, joita voi esiintyä vuoroviljelyssä kasvatetuissa seuraavissa viljelykasveissa; — pohjaveden suojeluun herkillä alueilla ja pintavesien suojeluun, erityisesti niiden, joita käytetään juomaveden ottamiseen, ottaen erityisesti huomioon käyttö suljetulla maanpinnalla;

						— pienten kasvinsyöjänisäkkäiden suojeluun. Jäsenvaltioiden on tarvittaessa otettava käyttöön lieventäviä toimenpiteitä, kuten käytön ajoituksen, käyttökertojen määrän tai enimmäisannoksen rajoittaminen. Seuraavia enimmäiskäyttömääriä ei saa ylittää, ellei haetun luvan kohteena olevia käyttötarkoituksia koskevan riskinarvioinnin tulos osoita, että suuremmalla määrällä ei ole kohtuuttomia vaikutuksia pieniin kasvinsyöjänisäkkäisiin: — käyttö maataloudessa: 1,44 kg glyfosaattia hehtaaria kohden vuodessa; — käyttö haitallisten vieraslajien torjumiseen maatalousalueilla ja muilla kuin maatalouskäytössä olevilla alueilla: 1,8 kg glyfosaattia hehtaaria kohden vuodessa; — käyttö muilla kuin maatalouskäytössä olevilla alueilla: 3,6 kg glyfosaattia hehtaaria kohden vuodessa; — muiden kuin kohdelajina olevien maa- ja vesikasvien suojeluun tuulen mukana kulkeutumisesta johtuvalta altistumiselta;

						— biologiseen monimuotoisuuteen ravintoverkon vuorovaikutuksen kautta kohdistuviin välillisiin vaikutuksiin sen jälkeen, kun unionin tasolla on sovittu asianmukaisista menetelmistä ja ohjeista tällaisten vaikutusten tunnistamiseksi. Koska tällaisia menetelmiä ja ohjeita ei ole olemassa, jäsenvaltiot voivat soveltaa sopiviksi katsomiaan menetelmiä glyfosaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden mahdollisten välillisten vaikutusten määrittämiseksi siten, että niissä otetaan huomioon niiden paikalliset maatalouden ympäristöolosuhteet. Jos jäsenvaltiot näin toimiessaan havaitsevat tällaisia mahdollisia välillisiä vaikutuksia biologiseen monimuotoisuuteen, niiden on asetettava erityisiä edellytyksiä tai rajoituksia glyfosaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden käytölle ottaen erityisesti huomioon, onko saatavilla käytännöllisiä vaihtoehtoisia torjunta- tai ehkäisymenetelmiä, joilla on vähemmän vaikutuksia biologiseen monimuotoisuuteen; — muuhun kuin ammattikäyttöön; — siihen, että sadonkorjuuta edeltävässä käytössä noudatetaan direktiivin 2009/128/EY ja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 55 artiklan säännöksiä. Käyttöä kuivattamiseen, kun tavoitteena on sadonkorjuuajankohdan säätely tai puimisen optimoiminen, ei sallita.

						Käyttöedellytyksiin on vaadittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä, myös tällaisten eri toimenpiteiden yhdistelmänä. Tuulen mukana kulkeutumista on vähennettävä ammattikäyttäjien pelloilla tekemien ruiskutuskäsittelyjen yhteydessä. Muiden kuin kohdelajina olevien maakasvien suojelemiseksi on oletusarvoisesti edellytettävä pellolla sijaitsevaa suojakaistaa, jolla ei ruiskuteta ja joka on vähintään 5–10 metrin etäisyydellä pellon rajasta sen mukaan, mikä on käyttötarkoitus ja onko käytössä matalapainesuuttimet, jotka vähentävät kulkeutumista vähintään 75 prosenttia, tai muita riskinhallintatoimenpiteitä, joilla vähennetään kulkeutumista vastaavalla tavalla, paitsi jos tiettyä kasvinsuojeluaineen käyttöä koskevan riskinarvioinnin tulokset osoittavat, että tällaisia riskinhallintatoimenpiteitä ei tarvita tai niitä voidaan vähentää, koska kulkeutumisesta ei aiheudu kohtuuttomia riskejä. Lisäksi jäsenvaltiot voivat lupien myöntämisen yhteydessä asettaa seurantavaatimuksia Euroopan parlamentin direktiivin 2000/60/EY (**) ja direktiivin 2009/128/EY mukaisen seurannan täydentämiseksi. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että glyfosaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden käyttö minimoidaan tai kielletään direktiivin 2009/128/EY 12 artiklan a alakohdassa luetelluilla tietyillä alueilla.

						Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot mahdollisista biologiseen monimuotoisuuteen ravintoverkon vuorovaikutuksen kautta kohdistuvista välillisistä vaikutuksista kolmen vuoden kuluessa pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean hyväksymän asiaa koskevan ohjeasiakirjan soveltamispäivästä.

([1]) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

(*) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/574, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2023, yksityiskohtaisista säännöistä sellaisten apuaineiden tunnistamiseksi, joita ei voida hyväksyä kasvinsuojeluaineissa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 75, 14.3.2023, s. 7).

(**) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista (EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1).”