2023/2660

29.11.2023

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2660 AL COMISIEI

din 28 noiembrie 2023

de reînnoire a aprobării substanței active glifosat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

(1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2324 al Comisiei ([2]) a reînnoit aprobarea substanței active glifosat până la 15 decembrie 2022 și a inclus-o în lista din partea B a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([3]).

(2) La 13 decembrie 2019, solicitantul (Grupul de reînnoire a aprobării substanței glifosat) a transmis o cerere de reînnoire a aprobării substanței active glifosat la Grupului de evaluare a substanței glifosat (Assessment Group on Glyphosate – AGG), compus din Franța, Ungaria, Țările de Jos și Suedia, care au fost desemnate să acționeze în comun în calitate de state membre raportoare ([4]), în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]) și în termenul prevăzut la articolul respectiv.

(3) Solicitantul a transmis dosare suplimentare la AGG, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea"), în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. AGG a constatat că cererea era admisibilă.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2324 al Comisiei din 12 decembrie 2017 de reînnoire a aprobării substanței active glifosat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO L 333, 15.12.2017, p. 10).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/724 al Comisiei din 10 mai 2019 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 686/2012 în ceea ce privește numirea statelor membre raportoare și a statelor membre coraportoare pentru substanțele active glifosat, lambda-cihalotrin, imazamox și pendimetalin și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 în ceea ce privește posibilitatea ca un grup de state membre să își asume împreună rolul de stat membru raportor (JO L 124, 13.5.2019, p. 32).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26), care continuă să se aplice procedurii de reînnoire a aprobării acestei substanțe active în temeiul articolului 17 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1740 al Comisiei din 20 noiembrie 2020 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei (JO L 392, 23.11.2020, p. 20).

(4) La 15 iunie 2021, AGG a transmis autorității și Agenției Europene pentru Produse Chimice („agenția") evaluările sale cu privire la substanța activă glifosat, sub forma unui proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării și, respectiv, a unui raport care conține o propunere de clasificare armonizată și de etichetare, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([6]). În proiectul său de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, AGG a propus reînnoirea aprobării glifosatului pe baza evaluării riscurilor, pe care el a efectuat-o.

(5) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. În plus, ea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării în scopul obținerii de observații și a lansat o consultare publică pe marginea lui. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.

(6) AGG, împreună cu autoritatea, au luat în considerare toate observațiile primite cu privire la proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării și răspunsurile solicitantului la ele. În conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, autoritatea a cerut solicitantului informații suplimentare.

(7) Având în vedere volumul de informații noi primite în cadrul consultării publice, activitatea necesar a fi efectuată de AGG în urma evaluării observațiilor primite și necesitatea de a evalua informațiile suplimentare cerute de la solicitant de către autoritate, AGG a indicat că era nevoie de mai mult timp pentru a furniza un proiect actualizat de raport de evaluare a reînnoirii. În consecință, la 10 mai 2022, autoritatea și agenția au anunțat că prezentarea concluziilor autorității va fi amânată până în iulie 2023.

(8) La 30 mai 2022, Comitetul pentru evaluarea riscurilor din cadrul agenției a adoptat avizul său privind clasificarea armonizată și etichetarea glifosatului ([7]), în care a concluzionat că este necesar să fie menținută clasificarea existentă a glifosatului, stabilită în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008. Comitetul a confirmat, în plus, că, pe baza celor mai recente informații științifice și tehnice disponibile și având în vedere criteriile stabilite în regulamentul respectiv, glifosatul nu îndeplinește criteriile pentru a fi clasificat drept cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere.

(9) Având în vedere că evaluarea glifosatului a fost amânată din motive independente de voința solicitantului, Comisia a fost obligată să prelungească, în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, perioada de aprobare a glifosatului cu un an, până la 15 decembrie 2023 ([8]).

(10) La 6 iulie 2023, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia evaluării științifice a riscurilor efectuate de ea cu privire la posibilitatea ca substanța activă glifosat să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ([9]).

(11) Comisia a invitat solicitantul să transmită observațiile sale cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la proiectul de raport de reînnoire a aprobării. Solicitantul a transmis observațiile sale, care au fost examinate temeinic și luate în considerare.

(12) Comisia a prezentat proiectul de raport de reînnoire a aprobării substanței glifosat și un proiect al prezentului regulament Comitetului permanent pentru plante, animale, alimente și hrana pentru animale, la 13 iulie 2023 și, respectiv, la 22 septembrie 2023.

([6]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

([7]) Agenția Europeană pentru Produse Chimice (2022). Avizul Comitetului pentru evaluarea riscurilor privind propunerea clasificării armonizate și a etichetării glifosatului (ISO); N-(fosfonometil)glicină (Număr CE: 213-997-4; Număr CAS: 1071-83-6) (https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/0b0236e185e41a77).

([8]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/2364 al Comisiei din 2 decembrie 2022 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadei de aprobare a substanței active glifosat (JO L 312, 5.12.2022, p. 99).

([9]) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), 2023. Revizuire *inter pares* a evaluării riscului utilizării ca pesticid a substanței active glifosat. (*EFSA Journal*, 21(7), 1-52, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8164).

(13) Cu privire la una sau la mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă glifosat, s-a constatat îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În consecință, este adecvat să se reînnoiască aprobarea glifosatului.

(14) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale și rezultatul evaluării riscurilor, este necesar să se prevadă anumite condiții și restricții, inclusiv transmiterea de informații de confirmare.

(15) În special, este necesar să se stabilească limite maxime pentru anumite impurități relevante din punct de vedere toxicologic care ar putea fi prezente în materialul tehnic astfel cum a fost fabricat, pentru a se asigura că substanța activă glifosat utilizată în produsele de protecție a plantelor nu are efecte nocive asupra sănătății umane.

(16) Pe baza constatărilor evaluării riscurilor, este necesar, în plus, să se solicite statelor membre să acorde o atenție deosebită anumitor aspecte tehnice atunci când efectuează evaluări pentru autorizarea produselor de protecție a plantelor care conțin glifosat.

(17) Pentru a se asigura că produsele de protecție a plantelor care conțin glifosat nu au efecte nocive asupra sănătății umane sau animale și nici efecte inacceptabile asupra mediului, este necesar ca statele membre să aibă obligația de a acorda o atenție deosebită furnizării de date suficiente privind coformulanții conținuți în ele, ținând seama în special de criteriile de identificare a coformulanților inacceptabili, astfel cum sunt prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/574 al Comisiei ([10]).

(18) Unele plante de cultură pot fi cultivate pe terenuri unde s-a utilizat glifosat în sezonul de vegetație precedent. Întrucât autoritatea nu a putut finaliza evaluarea riscurilor pentru consumatori generate de reziduurile care ar putea fi prezente în plantele de cultură respective pe baza datelor disponibile, este necesar ca statele membre să fie obligate, atunci când efectuează evaluări ale riscurilor pentru autorizarea produselor de protecție a plantelor care conțin glifosat, să acorde o atenție deosebită evaluării expunerii consumatorilor în cazul plantelor de cultură cultivate ulterior.

(19) Nu a fost identificată nicio îngrijorare în ceea ce privește riscul de percolare directă a glifosatului și a metaboliților acestuia în apele subterane. Cu toate acestea, în cursul evaluării *inter pares* s-a observat că apele subterane pot fi expuse prin infiltrarea malurilor și/sau conectivitatea corpurilor de apă de suprafață la acviferele subterane pentru care nu au fost disponibile informații. În plus, este posibil ca anumite utilizări neagricole ale glifosatului pe suprafețe impermeabilizate și în zone foarte permeabile să conducă la un risc mai mare de percolare în apele subterane și în apele de suprafață. Prin urmare, atunci când efectuează evaluări pentru autorizarea produselor de protecție a plantelor care conțin glifosat, este necesar ca statele membre să aibă obligația de a acorda o atenție deosebită protecției apelor subterane din zonele vulnerabile, inclusiv din zonele foarte permeabile, și, în general, protecției apelor de suprafață, în special a celor utilizate pentru captarea apei potabile, luând în considerare în mod specific utilizările pe suprafețe impermeabilizate.

(20) Pentru unele utilizări ale glifosatului evaluate ca parte a procesului de reînnoire a aprobării a fost identificat un risc mare pentru mamiferele erbivore mici atunci când s-a aplicat o evaluare prudentă (nivelul 1) fără a se lua în considerare defalcarea expunerii, deoarece nu existau date fiabile de nivel superior adecvate în acest sens. Prin urmare, atunci când efectuează evaluări ale riscurilor pentru autorizarea produselor de protecție a plantelor care conțin glifosat, este necesar ca statele membre să aibă obligația de a acorda o atenție deosebită evaluării riscului pentru mamiferele erbivore mici, în special pentru utilizările în cazul cărora un astfel de risc a fost identificat de către autoritate și, dacă este necesar, să impună măsuri de atenuare adecvate, cum ar fi limitarea timpului de utilizare, a numărului de aplicări sau a ratei dozei maxime. Pe baza rezultatelor evaluării riscurilor, se consideră, de asemenea, adecvat să se stabilească rate maxime de utilizare care să se aplice în mod normal, cu excepția cazului în care rezultatul unei evaluări a riscurilor efectuate pentru o anumită utilizare a unui produs de protecție a plantelor indică faptul că o rată mai mare nu conduce la efecte inacceptabile asupra mamiferelor erbivore mici.

([10]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/574 al Comisiei din 13 martie 2023 de stabilire a normelor detaliate pentru identificarea coformulanților inacceptabili în compoziția produselor de protecție a plantelor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 75, 14.3.2023, p. 7).

(21) Autoritatea nu a identificat niciun risc inacceptabil pentru plantele terestre nevizate atunci când a luat în considerare expunerea potențială la deriva secundară pulverizării dacă se aplică anumite măsuri de atenuare. Plantele acvatice nevizate pot fi, și ele, expuse unei astfel de derive. Pentru a evita orice efecte neacceptabile asupra plantelor terestre și acvatice nevizate, este necesar ca statele membre să aibă obligația de a lua în considerare posibila expunere prin contact în urma derivei prin pulverizare și de a impune măsuri de atenuare adecvate atunci când efectuează evaluări pentru autorizarea produselor de protecție a plantelor care conțin glifosat.

(22) Deși nu a fost identificat niciun impact direct asupra biodiversității ca parte a evaluării reînnoirii aprobării glifosatului, posibilele efecte indirecte nu au putut fi excluse. Prin urmare, atunci când efectuează evaluări pentru autorizarea produselor de protecție a plantelor care conțin glifosat, este necesar ca statele membre să acorde o atenție deosebită oricărui posibil impact indirect asupra biodiversității prin interacțiuni trofice cauzate de utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin glifosat. În acest sens, este necesar ca ele să țină seama de condițiile specifice de agromediu și, dacă este necesar, să impună măsuri de atenuare a riscurilor și/sau condiții și restricții de utilizare.

(23) În absența unor metode și orientări convenite la nivelul UE, care nu au fost încă elaborate, statele membre pot aplica metode pe care le consideră adecvate pentru a determina potențialele efecte indirecte ale produselor de protecție a plantelor care conțin glifosat și care țin seama de condițiile lor specifice de agromediu. În acest sens, dacă identifică astfel de efecte indirecte posibile asupra biodiversității și dacă sunt disponibile metode alternative practice de control sau de prevenire cu impact mai mic asupra biodiversității, este necesar ca statele membre să stabilească condiții sau restricții specifice de utilizare pentru produsele de protecție a plantelor care conțin glifosat, luând în considerare în special dacă sunt disponibile metode alternative practice de control sau de prevenire cu impact mai mic asupra biodiversității.

(24) Având în vedere că, în prezent, la nivelul Uniunii nu sunt disponibile metode sau orientări convenite privind evaluarea efectelor indirecte asupra biodiversității, este necesar ca solicitantul să transmită informații de confirmare cu privire la orice posibile efecte indirecte asupra biodiversității prin interacțiuni trofice, de îndată ce vor fi disponibile metode și orientări adecvate.

(25) În plus, alte dispoziții ale Uniunii care vizează protejarea și promovarea biodiversității în ecosisteme, inclusiv în ecosistemele agricole, ar putea fi, de asemenea, relevante atunci când se ia în considerare reducerea oricărui impact al glifosatului asupra biodiversității. În particular, în conformitate cu Directiva 2009/128/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([11]), coroborată cu articolul 55 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, statele membre trebuie să încurajeze dezvoltarea și punerea în aplicare a gestionării integrate a dăunătorilor și a unor abordări sau tehnici alternative, pentru a-și reduce dependența de utilizarea pesticidelor.

(26) Utilizările de către utilizatorii neprofesioniști nu au făcut parte din utilizările reprezentative transmise de solicitant și, astfel, nu au fost evaluate. Prin urmare, este necesar ca statele membre să aibă obligația de a acorda o atenție deosebită utilizărilor de către utilizatorii neprofesioniști atunci când efectuează evaluări în vederea autorizării lor.

(27) Este posibil ca utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin glifosat pentru utilizări înainte de recoltare să nu fie întotdeauna conformă cu Directiva 2009/128/CE, în coroborare cu dispozițiile articolului 55 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, este necesar ca statele membre să aibă obligația de a acorda o atenție deosebită utilizărilor înainte de recoltare atunci când efectuează evaluări pentru autorizarea lor. În mod specific, se consideră că utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin glifosat în scop de desicare pentru a controla momentul recoltării sau pentru a optimiza treieratul nu respectă dispozițiile articolului 55 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și, prin urmare, este adecvat să nu fie autorizată.

(28) Întrucât produsele de protecție a plantelor care conțin glifosat sunt utilizate și pentru aplicații neagricole, este necesar ca statele membre, în conformitate cu Directiva 2009/128/CE, să asigure faptul că utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin glifosat este redusă la minimum sau este interzisă în zonele sensibile, cum ar fi parcurile și grădinile publice, terenurile de sport și de recreere, terenurile școlare și locurile de joacă pentru copii, precum și în imediata apropiere a unităților medicale.

([11]) Directiva 2009/128/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unui cadru de acțiune comunitară în vederea utilizării durabile a pesticidelor (JO L 309, 24.11.2009, p. 71).

(29) Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([12]) și Directiva 2009/128/CE stabilesc anumite cerințe pentru monitorizarea stării apelor și a utilizării produselor de protecție a plantelor. Având în vedere importanța prevenirii contaminării mediului cu glifosat și/sau metaboliții acestuia, în special a apelor de suprafață, statele membre pot stabili, în plus, cerințe suplimentare de monitorizare atunci când autorizează produse de protecție a plantelor care conțin glifosat.

(30) Glifosatul a făcut obiectul a două evaluări cuprinzătoare începând din 2012, ambele neidentificând îngrijorări care să indice că nu sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Ca atare, nu este de așteptat ca, pe termen scurt, să se acumuleze suficiente informații noi pentru a se ajunge la o concluzie diferită. În același timp, se remarcă faptul că cercetările privind glifosatul s-au intensificat în ultimii ani și că ar putea apărea noi informații cu privire la proprietățile glifosatului care să fie relevante pentru protecția sănătății umane și a mediului. Pentru a evalua aceste informații este necesar să se prevadă o reînnoire a aprobării glifosatului pentru o perioadă de 10 ani. În plus, aprobarea substanței active poate fi revizuită în orice moment, în conformitate cu articolul 21 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(31) Este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.

(32) Ținând seama de faptul că aprobarea actuală a glifosatului expiră la 15 decembrie 2023, este necesar ca, pentru a asigura certitudinea juridică, prezentul regulament să intre în vigoare cât mai curând posibil.

(33) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președintele său. S-a considerat necesar un act de punere în aplicare, iar președintele a transmis proiectul actului de punere de aplicare comitetului de apel pentru deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis vreun aviz,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active glifosat, cu specificațiile din anexa I la prezentul regulament, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor și a respectării restricțiilor menționate în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrarea în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 16 decembrie 2023.

([12]) Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei (JO L 327, 22.12.2000, p. 1).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 28 noiembrie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Glifosat Nr. CAS: 1071-83-6 Nr. CIPAC: 284	N-(fosfonometil)-glicină	≥ 950 g/kg Următoarele impurități au o importanță toxicologică și trebuie să nu depășească următoarele niveluri în materialul tehnic: — *N*-nitrozo-glifosat (NNG): < 1 mg/kg — formaldehidă: < 1 g/kg — trietilamină: ≤ 2 g/kg — acid formic: ≤ 4 g/kg — *N*,*N*-bis(fosfonometil)glicină (glifozină): ≤ 3 g/kg	16 decembrie 2023	15 decembrie 2033	Pot fi autorizate numai utilizările ca erbicid. În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reînnoire privind substanța glifosat, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale statele membre acordă o atenție deosebită: — coformulanților prezenți în produsele de protecție a plantelor care conțin glifosat, ținând seama în special de criteriile de identificare a coformulanților neacceptabili, astfel cum sunt prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/574; — evaluării expunerii consumatorilor în ceea ce privește reziduurile care pot fi prezente în plantele de cultură cultivate ulterior în rotație; — protejării apelor subterane din zonele vulnerabile și a apelor de suprafață, în special a celor utilizate pentru captarea apei potabile, luând în considerare în mod specific utilizările pe suprafețe impermeabilizate; — protejării mamiferelor erbivore mici. Atunci când se consideră necesar, statele membre impun măsuri de atenuare, cum ar fi limitarea timpului de utilizare, a numărului de aplicări sau a ratei dozei maxime. Următoarele rate maxime de aplicare trebuie să nu fie depășite, cu excepția cazului în care rezultatul evaluării riscurilor efectuate pentru utilizările specifice pentru care se solicită autorizația demonstrează că o rată mai mare nu conduce la efecte inacceptabile asupra mamiferelor erbivore mici:

					— pentru utilizare în agricultură: 1,44 kg de glifosat per hectar și per an; — pentru utilizarea care vizează controlul speciilor invazive în zonele agricole și neagricole: 1,8 kg de glifosat per hectar și per an; — pentru utilizare în zonele neagricole: 3,6 kg de glifosat per hectar și per an; — protecția plantelor terestre și acvatice nevizate împotriva expunerii prin derivă rezultată în urma pulverizării; — efectele indirecte asupra biodiversității prin interacțiuni trofice, odată ce metodele și orientările relevante pentru identificarea unor astfel de efecte sunt convenite la nivelul Uniunii. În absența unor astfel de metode și orientări, statele membre pot aplica metode pe care le consideră adecvate pentru a determina potențialele efecte indirecte ale produselor de protecție a plantelor care conțin glifosat și care țin seama de condițiile lor specifice de agromediu. În acest sens, în cazul în care identifică astfel de efecte indirecte posibile asupra biodiversității, statele membre stabilesc condiții sau restricții specifice de utilizare pentru produsele de protecție a plantelor care conțin glifosat, având în vedere în special dacă sunt disponibile metode alternative practice de control sau de prevenire cu impact mai mic asupra biodiversității; — utilizările de către utilizatori neprofesioniști; — conformitatea utilizărilor anterioare recoltării cu dispozițiile Directivei 2009/128/CE coroborate cu articolul 55 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Nu se autorizează utilizările care implică desicarea care vizează controlul momentului recoltării sau optimizarea treieratului.

					Condițiile de utilizare includ măsuri de atenuarea a riscurilor, inclusiv combinații ale acestora, după caz. În special, deriva se reduce în cazul aplicărilor prin pulverizare efectuate de utilizatori profesioniști pe terenuri agricole. În mod implicit, pentru a proteja plantele terestre nevizate, este necesară o fâșie-tampon în câmp care să rămână nepulverizată, de cel puțin 5-10 m de la marginea câmpului, în funcție de utilizarea specifică și de duzele de reducere a derivei care reduc deriva rezultată în urma pulverizării cu cel puțin 75 %, sau alte măsuri de atenuarea a riscurilor care imprimă o reducere echivalentă a derivei, cu excepția cazului în care rezultatul evaluării riscurilor efectuate pentru utilizarea specifică a produsului de protecție a plantelor indică faptul că astfel de măsuri de atenuarea a riscurilor nu sunt necesare sau pot fi reduse deoarece nu există riscuri neacceptabile cauzate de deriva rezultată în urma pulverizării. În plus, statele membre pot stabili cerințe de monitorizare atunci când acordă autorizații, pentru a completa monitorizarea efectuată în temeiul Directivelor 2000/60/CE și 2009/128/CE. Statele membre asigură faptul că utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin glifosat este redusă la minimum sau interzisă în zonele specifice enumerate la articolul 12 litera (a) din Directiva 2009/128/CE. Solicitantul trebuie să transmită Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare în ceea ce privește posibilele efecte indirecte asupra biodiversității prin interacțiuni trofice, în termen de trei ani de la data aplicabilității unui document de orientare relevant andosat de Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.

ANEXA II

În partea B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, rubrica 118 referitoare la glifosat se înlocuiește cu următorul text:

Nr.	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„118	Glifosat Nr. CAS: 1071-83-6 Nr. CIPAC: 284	N-(fosfonometil)-glicină	≥ 950 g/kg Următoarele impurități au o importanță toxicologică și trebuie să nu depășească următoarele niveluri în materialul tehnic: — *N*-nitrozo-glifosat (NNG): < 1 mg/kg — formaldehidă: < 1 g/kg — trietilamină: ≤ 2 g/kg — acid formic: ≤ 4 g/kg — *N*,*N*-bis(fosfonometil)glicină (glifozină): ≤ 3 g/kg	16 decembrie 2023	15 decembrie 2033	Pot fi autorizate numai utilizările ca erbicid. În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reînnoire privind substanța glifosat, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale statele membre acordă o atenție deosebită: — coformulanților prezenți în produsele de protecție a plantelor care conțin glifosat, ținând seama în special de criteriile de identificare a coformulanților neacceptabili, astfel cum sunt prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/574 al Comisiei (*); — evaluării expunerii consumatorilor în ceea ce privește reziduurile care pot fi prezente în plantele de cultură cultivate ulterior în rotație; — protejării apelor subterane din zonele vulnerabile și a apelor de suprafață, în special a celor utilizate pentru captarea apei potabile, luând în considerare în mod specific utilizările pe suprafețe impermeabilizate;

						— protejării mamiferelor erbivore mici. Atunci când se consideră necesar, statele membre impun măsuri de atenuare, cum ar fi limitarea timpului de utilizare, a numărului de aplicări sau a ratei dozei maxime. Următoarele rate maxime de aplicare trebuie să nu fie depășite, cu excepția cazului în care rezultatul evaluării riscurilor efectuate pentru utilizările specifice pentru care se solicită autorizația demonstrează că o rată mai mare nu conduce la efecte inacceptabile asupra mamiferelor erbivore mici: — pentru utilizare în agricultură: 1,44 kg de glifosat per hectar și per an; — pentru utilizarea care vizează controlul speciilor invazive în zonele agricole și neagricole: 1,8 kg de glifosat per hectar și per an; — pentru utilizare în zonele neagricole: 3,6 kg de glifosat per hectar și per an; — protecția plantelor terestre și acvatice nevizate împotriva expunerii prin derivă rezultată în urma pulverizării;

						— efectele indirecte asupra biodiversității prin interacțiuni trofice, odată ce metodele și orientările relevante pentru identificarea unor astfel de efecte sunt convenite la nivelul Uniunii. În absența unor astfel de metode și de orientări, statele membre pot aplica metode pe care le consideră adecvate pentru a determina potențialele efecte indirecte ale produselor de protecție a plantelor care conțin glifosat și care țin seama de condițiile lor locale de agromediu. În acest sens, în cazul în care identifică astfel de efecte indirecte posibile asupra biodiversității, statele membre stabilesc condiții sau restricții specifice de utilizare pentru produsele de protecție a plantelor care conțin glifosat, având în vedere în special dacă sunt disponibile metode alternative practice de control sau de prevenire cu impact mai mic asupra biodiversității; — utilizările de către utilizatori neprofesioniști; — conformitatea utilizărilor anterioare recoltării cu dispozițiile Directivei 2009/128/CE coroborate cu articolul 55 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Nu se autorizează utilizările care implică desicarea care vizează controlul momentului recoltării sau optimizarea treieratului.

						Condițiile de utilizare includ măsuri de atenuarea a riscurilor, inclusiv combinații ale acestora, după caz. În special, deriva se reduce în cazul aplicărilor prin pulverizare efectuate de utilizatori profesioniști pe terenuri agricole. În mod implicit, pentru a proteja plantele terestre nevizate, este necesară o fâșie-tampon în câmp care să rămână nepulverizată, de cel puțin 5-10 m de la marginea câmpului, în funcție de utilizarea specifică și de duzele de reducere a derivei care reduc deriva rezultată în urma pulverizării cu cel puțin 75 %, sau alte măsuri de atenuarea a riscurilor care imprimă o reducere echivalentă a derivei, cu excepția cazului în care rezultatul evaluării riscurilor efectuate pentru utilizarea specifică a produsului de protecție a plantelor indică faptul că astfel de măsuri de atenuarea a riscurilor nu sunt necesare sau pot fi reduse deoarece nu există riscuri neacceptabile cauzate de deriva rezultată în urma pulverizării. În plus, statele membre pot stabili cerințe de monitorizare atunci când acordă autorizații, pentru a completa monitorizarea efectuată în temeiul Directivei 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului (**) și al Directivei 2009/128/CE. Statele membre asigură faptul că utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin glifosat este redusă la minimum sau interzisă în zonele specifice enumerate la articolul 12 litera (a) din Directiva 2009/128/CE.

						Solicitantul trebuie să transmită Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare în ceea ce privește posibilele efecte indirecte asupra biodiversității prin interacțiuni trofice, în termen de trei ani de la data aplicabilității unui document de orientare relevant andosat de Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.”

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.

(*) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/574 al Comisiei din 13 martie 2023 de stabilire a normelor detaliate pentru identificarea coformulanților inacceptabili în compoziția produselor de protecție a plantelor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 75, 14.3.2023, p. 7).

(**) Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei (JO L 327, 22.12.2000, p. 1).