

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/2324**2018/EØS/60/06**

av 12. desember 2017

om fornyet godkjenning av det aktive stoffet glyfosat i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(*)

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 20 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Glyfosat ble oppført som aktivt stoff i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF⁽²⁾ ved kommisjonsdirektiv 2001/99/EF⁽³⁾.
- 2) Aktive stoffer som er oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, anses å ha blitt godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er oppført i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽⁴⁾.
- 3) Godkjenningen av det aktive stoffet glyfosat, som fastsatt i del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011, utløper 15. desember 2017.
- 4) Det ble inngitt en søknad om fornyet oppføring av det aktive stoffet glyfosat i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF i samsvar med artikkel 4 i kommisjonsforordning (EU) nr. 1141/2010⁽⁵⁾ innen fristen fastsatt i nevnte artikkel.
- 5) Søkeren framla den utfyllende dokumentasjonen som kreves i henhold til artikkel 9 i forordning (EU) nr. 1141/2010. Rapporterende medlemsstat fant at søknaden var fullstendig.
- 6) Rapporterende medlemsstat utarbeidet en vurderingsrapport om fornyelse i samråd med medrapporterende medlemsstat og framla den for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») og Kommisjonen 20. desember 2013.
- 7) Myndigheten oversendte vurderingsrapporten om fornyelse til søkeren og medlemsstatene for kommentarer og videresendte mottatte kommentarer til Kommisjonen. Myndigheten gjorde også den utfyllende dokumentasjonen tilgjengelig for offentligheten.
- 8) Som følge av funnene til Det internasjonale senter for kreftforskning med hensyn til glyfosats kreftframkallende potensial, som ble offentliggjort 20. mars 2015, ga Kommisjonen 29. april 2015 Myndigheten mandat til å gjennomgå opplysningene som ligger til grunn for funnene, og innen 13. august 2015 inkludere disse funnene i dens konklusjon.
- 9) For å muliggjøre en hensiktsmessig vurdering av opplysningene⁽⁶⁾ fra Det internasjonale senter for kreftforskning og av det uvanlig høye antallet kommentarer mottatt fra medlemsstatene og offentligheten, forlenget Kommisjonen fristen for innsending av Myndighetens konklusjon til 30. oktober 2015.
- 10) Myndigheten meddelte 30. oktober 2015⁽⁷⁾ Kommisjonen sin konklusjon om hvorvidt glyfosat kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommisjonen framla utkastet til sammenfattende rapport om glyfosat for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr 28. januar 2016.
- 11) Søkeren fikk anledning til å framlegge sine merknader til utkastet til sammenfattende rapport.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 333 av 15.12.2017, s. 10, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 108/2018 av 31. mai 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort

- 12) Diskusjonene i Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr 18. og 19. mai 2016 viste, på grunn av glyfosats særlige situasjon, at flere medlemsstater i egenskap av ansvarlige for risikohåndteringen, fant det hensiktsmessig å anmode Det europeiske kjemikaliebyrås (heretter kalt «Byrået») Komité for risikovurdering om en uttalelse om den harmoniserte klassifiseringen av glyfosats som kreftframkallende før det treffes en beslutning om fornyelse av godkjenningen, ettersom en slik uttalelse kan være relevant for godkjenningen på grunnlag av kriteriene fastsatt i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 13) En eventuell fornyelse av godkjenningen av glyfosat ble også drøftet i utstrakt grad utenfor Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr. Europaparlamentet vedtok 13. april 2016⁽⁸⁾ og 24. oktober 2017⁽⁹⁾ resolusjoner om de forskjellige utkastene til Kommisjonens gjennomføringsforordninger om fornyet godkjenning av det aktive stoffet glyfosat, og 6. oktober 2017 mottok Europakommisjonen offisielt et vellykket europeisk borgerinitiativ⁽¹⁰⁾ som særlig viste til glyfosat i ett av sine tre mål, med gyldige signaturer fra minst én million europeiske borgere i minst sju medlemsstater, .
- 14) Ettersom det ble ansett som nødvendig med en uttalelse om harmonisert klassifisering av glyfosat som kreftframkallende fra Byråets Komité for risikovurdering, framla den rapporterende medlemsstaten 17. mars 2016 dokumentasjon i samsvar med artikkel 37 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽¹¹⁾, herunder om klassifisering i fareklassen kreftframkallende. Med tanke på den tiden som kreves for å vurdere slik dokumentasjon, ble godkjenningsperioden for det aktive stoffet forlenget til seks måneder fra datoen for Kommisjonens mottak av uttalelsen fra Byråets Komité for risikovurdering, men senest fram til 31. desember 2017, ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1056⁽¹²⁾. I mellomtiden ble vilkårene for godkjenning av det aktive stoffet endret ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1313⁽¹³⁾ på bakgrunn av ny vitenskapelig og teknisk kunnskap.
- 15) Byråets komité for risikovurdering vedtok sin uttalelse⁽¹⁴⁾ 15. mars 2017 og oversendte den til Kommisjonen 15. juni 2017. Kommisjonen offentliggjorde 28. juni 2017 en meddelelse⁽¹⁵⁾ i *Den europeiske unions tidende* der den bekreftet datoen for mottak. I sin uttalelse konkluderte Byråets komité for risikovurdering, i enighet, med at det på grunnlag av opplysningene som nå foreligger, ikke er berettiget å klassifisere glyfosat i fareklassen kreftframkallende.
- 16) I sin konklusjon av oktober 2015 fastslo Myndigheten at det manglet data for å kunne utelukke en potensiell hormonforstyrrende virkning, som var observert i én undersøkelse. De relevante dataene ble tilgjengelige for sent til å kunne inngå i fagfellevurderingen. Kommisjonen anmodet 27. september 2016 Myndigheten om å vurdere disse tilleggsopplysningene. Myndigheten meddelte 7. september 2017⁽¹⁶⁾ Kommisjonen sin konklusjon om glyfosats potensielle hormonforstyrrende egenskaper. I sin konklusjon bekreftet Myndigheten at datamangelen var blitt tilstrekkelig rettet opp ettersom dataenes beviskraft indikerer at glyfosat i henhold til en omfattende database på toksikologiområdet ikke har hormonforstyrrende egenskaper ved sin virkemåte som østrogen, androgen, skjoldbruskkjertel eller steroidogenese. Tilgjengelige økotoksikologiske undersøkelser inneholdt ingen motstridende konklusjoner.
- 17) Det er fastslått at godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt på ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder det aktive stoffet glyfosat. Disse godkjenningskriteriene anses derfor å være oppfylt.
- 18) Godkjenningen av glyfosat bør derfor fornyes.
- 19) Selv om det allerede finnes en stor mengde opplysninger om det aktive stoffet glyfosat, som er blitt vurdert og har ført til den konklusjonen at godkjenningen av det aktive stoffet glyfosat bør fornyes, offentliggjøres det tilleggsopplysninger om glyfosat med en uvanlig høy frekvens sammenlignet med andre aktive stoffer. Mulighetene for en rask framtidig utvikling innenfor vitenskap og teknologi bør derfor tas i betraktning når det treffes beslutning om lengden på godkjenningsperioden for glyfosat, idet det også tas hensyn til at glyfosat er et av de mest benyttede ugressmidlene i Unionen.
- 20) På bakgrunn av disse særtrekkene og andre relevante faktorer nevnt i betraktningene ovenfor, samtidig som det tas hensyn til behovet for å sikre et sikkerhets- og vernnivå i samsvar med det høye vernnivået som tilstrebes i Unionen, er det fra et risikohåndteringsperspektiv hensiktsmessig å fastsette en fornyet godkjenning av glyfosat for et tidsrom på fem år og sikre at en revurdering av glyfosat prioriteres framfor andre aktive stoffer.
- 21) I samsvar med artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med forordningens artikkel 6 og på bakgrunn av den aktuelle tekniske og vitenskapelige kunnskap, må det fastsettes visse vilkår og begrensninger.

- 22) I samsvar med artikkel 20 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med forordningens artikkel 13 nr. 4, bør vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres.
- 23) Ettersom den nåværende godkjenningen av glyfosat utløper 15. desember 2017, bør denne forordning tre i kraft så snart som mulig.
- 24) Denne forordning bør få anvendelse fra dagen etter utløpet av godkjenningen for det aktive stoffet glyfosat, som angitt i betraktning 3).
- 25) Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr har ikke avgitt uttalelse innen fristen fastsatt av dens leder. En gjennomføringsrettsakt ble ansett som nødvendig, og lederen har framlagt utkast til gjennomføringsrettsakt for klageinstansen for videre drøfting. Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra klageinstansen.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Fornyelse av godkjenning av aktivt stoff

Godkjenningen av det aktive stoffet glyfosat, som oppført i vedlegg I, fornyes på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

Artikkel 3

Ikrafttredelse og anvendelsesdato

Denne forordning trer i kraft dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 16. desember 2017.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg 12. desember 2017.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

⁽¹⁾ EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om omsetning av plantevernmidler (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Kommissjonsdirektiv 2001/99/EF av 20. november 2001 om endring av vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter med henblikk på oppføring av glyfosat og tifensulfuron-metyl som aktive stoffer (EFT L 304 av 21.11.2001, s. 14).

- (⁴) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).
- (⁵) Kommisjonsforordning (EU) nr. 1141/2010 av 7. desember 2010 om fastsettelse av framgangsmåten for fornyet oppføring av annen gruppe aktive stoffer i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF og om utarbeiding av listen over disse stoffene (EUT L 322 av 8.12.2010, s. 10).
- (⁶) IARC's monografier om vurderingen av risikoer for framkalling av kreft hos mennesker, bind 112 (2015). Finnes på www.iarc.fr
- (⁷) EFSA (Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet), 2015. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyfosat. *EFSA Journal* 2015;13(11):4302, 107 s. doi:10.2903/j.efsa.2015.4302. Tilgjengelig på internett: www.efsa.europa.eu
- (⁸) Europaparlamentets resolusjon av 13. april 2016 om utkast til Kommisjonens gjennomføringsforordning om fornyet godkjenning av det aktive stoffet glyfosat i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 (D044281/01 — 2016/2624(RSP)). Tilgjengelig på internett: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2016-0119&language=EN&ring=B8-2016-0439>
- (⁹) Europaparlamentets resolusjon av 24. oktober 2017 om utkast til Kommisjonens gjennomføringsforordning om fornyet godkjenning av det aktive stoffet glyfosat i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 (D053565/-01 — 2017/2904(RSP)). Tilgjengelig på internett: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2017-0395&language=EN&ring=B8-2017-0567>
- (¹⁰) Kommisjonens registreringsnummer: ECI(2017)000002. Tilgjengelig på internett: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2017/000002?lg=en>.
- (¹¹) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).
- (¹²) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 2016/1056 av 29. juni 2016 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til forlengelse av godkjenningsperioden for det aktive stoffet glyfosat (EUT L 173 av 30.6.2016, s. 52).
- (¹³) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1313 av 1. august 2016 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det aktive stoffet glyfosat (EUT L 208 av 2.8.2016, s. 1).
- (¹⁴) Det europeiske kjemikaliebyrå (ECHA) (2017). «Opinion of the Committee for Risk Assessment proposing harmonised classification and labelling of glyphosate (ISO); N-(phosphonomethyl)glycine (EF-nr: 213-997-4; CAS-nr.: 1071-83-6)».
- (¹⁵) Kommisjonskunngjøring om datoen for mottak av uttalelse med forslag til harmonisert klassifisering og merking på EU-plan av glyfosat fra Det europeiske kjemikaliebyrås komité for risikovurdering (EUT C 204 av 28.6.2017, s. 5).
- (¹⁶) EFSA (Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet), 2017. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the potential endocrine disrupting properties of glyphosate». *EFSA Journal* 2017;15(9):4979, 20 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4979>.
-

VEDLEGG I

| Vanlig navn, identifikasjonsnumre | IUPAC-betegnelse | Renhet ⁽¹⁾ | Godkjenningsdato | Godkjenningen utløper | Særlige bestemmelser |
|--|-------------------------|---|-------------------|-----------------------|--|
| Glyfosat CAS-nr. 1071-83-6 CIPAC-nr. 284 | N-(fosfonometyl)-glysin | ≥ 950 g/kg Urenheter: Formaldehyd: mindre enn 1 g/kg N-nitrosoglyfosat: mindre enn 1 mg/kg | 16. desember 2017 | 15. desember 2022 | <p>Bare bruk som ugressmiddel kan tillates.</p> <p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om glyfosat, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot</p> <ul style="list-style-type: none"> — vern av grunnvannet i sårbare områder, særlig med hensyn til andre bruksområder enn landbruk, — vern av yrkesbrukere og ikke-yrkesbrukere, — risikoen for landvirveldyr og landplanter utenfor målgruppen, — risikoen for at trofiske vekselvirkninger fører til mindre mangfold og redusert utbredelse av landleddyr og virveldyr utenfor målgruppen, — at bruk før innhøsting skjer i samsvar med god landbrukspraksis. <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p> <p>Medlemsstatene skal sikre at bruken av plantevernmidler som inneholder glyfosat, reduseres til et minimum i områdene nevnt i artikkel 12 bokstav a) i direktiv 2009/128/EF.</p> <p>Medlemsstatene skal sørge for likeverdighet mellom spesifikasjonene til det tekniske materialet som produseres kommersielt, og spesifikasjonene til testmaterialet som brukes i toksisitetsundersøkelsene.</p> <p>Medlemsstatene skal sikre at plantevernmidler som inneholder glyfosat, ikke inneholder formuleringstoffet POE-tallowamine (CAS-nr. 61791-26-2).</p> |

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet og spesifisering.

VEDLEGG II

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 gjøres følgende endringer:

- 1) I del A utgår post 25 om glyfosat.
- 2) I del B tilføyes følgende post:

| | Vanlig navn, identifikasjonsnumre | IUPAC-betegnelse | Renhet ⁽¹⁾ | Godkjenningsdato | Godkjenningen utløper | Særlige bestemmelser |
|------|--|-------------------------|---|-------------------|-----------------------|---|
| «118 | Glyfosat CAS-nr. 1071-83-6 CIPAC-nr. 284 | N-(fosfonometyl)-glysin | ≥ 950 g/kg Urenheter: Formaldehyd: mindre enn 1 g/kg N-nitrosoglyfosat: mindre enn 1 mg/kg | 16. desember 2017 | 15. desember 2022 | Bare bruk som ugressmiddel kan tillates. Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om glyfosat, særlig tillegg I og II. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot — vern av grunnvannet i sårbare områder, særlig med hensyn til andre bruksområder enn landbruk, — vern av yrkesbrukere og ikke-yrkesbrukere, — risikoen for landvirveldyr og landplanter utenfor målgruppen, — risikoen for at trofiske vekselvirkninger fører til mindre mangfold og redusert utbredelse av landleddyr og virveldyr utenfor målgruppen, — at bruk før innhøsting skjer i samsvar med god landbrukspraksis. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak. Medlemsstatene skal sikre at bruken av plantevernmidler som inneholder glyfosat, reduseres til et minimum i områdene nevnt i artikkel 12 bokstav a) i direktiv 2009/128/EF. Medlemsstatene skal sørge for likeverdighet mellom spesifikasjonene til det tekniske materialet som produseres kommersielt, og spesifikasjonene til testmaterialet som brukes i toksisitetsundersøkelsene. |

| | Vanlig navn, identifikasjonsnumre | IUPAC-betegnelse | Renhet ⁽¹⁾ | Godkjennings- dato | Godkjenningen utløper | Særlige bestemmelser |
|--|--------------------------------------|------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------------|--|
| | | | | | | Medlemsstatene skal sikre at plantevernmidler som inneholder glyfosat, ikke inneholder formuleringsstoffet POE-tallowamine (CAS-nr. 61791-26-2). |

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet og spesifisering.»