



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2660

z dnia 28 listopada 2023 r.

w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej glifosat, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/2324 ⁽²⁾ odnowiono zatwierdzenie substancji czynnej glifosat do dnia 15 grudnia 2022 r. i włączono ją do wykazu w części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽³⁾.
- (2) W dniu 13 grudnia 2019 r. wnioskodawca (Glyphosate Renewal Group) przedłożył grupie ds. oceny glifosatu („AGG”), obejmującej Francję, Niderlandy, Szwecję i Węgry, które zostały powołane do działania wspólnie w charakterze państw członkowskich pełniących rolę sprawozdawców ⁽⁴⁾, wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej glifosat, zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ i w terminie przewidzianym w tym artykule.
- (3) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację do AGG, Komisji i Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. AGG stwierdziła, że wniosek spełnia kryteria formalne.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2324 z dnia 12 grudnia 2017 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej glifosat, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz.U. L 333 z 15.12.2017, s. 10).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/724 z dnia 10 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 686/2012 w odniesieniu do wyznaczenia państw członkowskich pełniących rolę sprawozdawców i państw członkowskich pełniących rolę współsprawozdawców w związku z substancjami czynnymi glifosat, lambda-cyhalotryna, imazamoks i pendimetalin oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 844/2012 w odniesieniu do możliwości, by grupa państw członkowskich wspólnie pełniła funkcję państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy (Dz.U. L 124 z 13.5.2019, s. 32).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26), które ma nadal zastosowanie do procedury odnowienia zatwierdzenia tej substancji czynnej na mocy art. 17 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2020/1740 z dnia 20 listopada 2020 r. ustanawiającego przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz uchylającego rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 (Dz.U. L 392 z 23.11.2020, s. 20).

- (4) W dniu 15 czerwca 2021 r. AGG przedłożyła Urzędowi i Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) oceny substancji czynnej glifosatu w postaci, odpowiednio, projektu sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia oraz sprawozdania zawierającego wniosek dotyczący zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁶⁾. W projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia AGG zaproponowała odnowienie zatwierdzenia glifosatu na podstawie przeprowadzonej przez nią oceny ryzyka.
- (5) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim, aby mogli zgłosić uwagi, i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.
- (6) AGG wraz z Urzędem uwzględniła wszystkie otrzymane uwagi dotyczące projektu sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia oraz odpowiedzi wnioskodawcy na nie. Zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012 Urząd zwrócił się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje.
- (7) Ze względu na ilość nowych informacji otrzymanych w ramach konsultacji publicznych, konieczne prace AGG po dokonaniu oceny otrzymanych uwag oraz potrzebę oceny dodatkowych informacji, o które Urząd zwrócił się do wnioskodawcy, AGG wskazała, że potrzeba więcej czasu na przedstawienie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia. W związku z tym w dniu 10 maja 2022 r. Urząd i Agencja ogłosiły, że przedstawienie wniosków Urzędu zostanie odroczone do lipca 2023 r.
- (8) W dniu 30 maja 2022 r. wchodzący w skład Agencji Komitet ds. Oceny Ryzyka przyjął opinię w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania glifosatu ⁽⁷⁾, w której stwierdził, że należy utrzymać obowiązującą klasyfikację glifosatu ustanowioną na mocy rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Komitet potwierdził również, że w oparciu o najnowsze dostępne informacje naukowe i techniczne oraz w świetle kryteriów określonych w tym rozporządzeniu glifosatu nie spełnia kryteriów klasyfikacji jako substancja rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość.
- (9) Jako że ocena glifosatu została opóźniona z przyczyn niezależnych od wnioskodawcy, Komisja była zobowiązana do przedłużenia, zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, okresu zatwierdzenia glifosatu o jeden rok, do dnia 15 grudnia 2023 r. ⁽⁸⁾
- (10) W dniu 6 lipca 2023 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski ze swojej naukowej oceny ryzyka, w których określił, czy substancja czynna glifosatu ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 ⁽⁹⁾.
- (11) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do projektu sprawozdania w sprawie odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane i wzięte pod uwagę.
- (12) W dniu 13 lipca 2023 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz projekt sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia glifosatu, a w dniu 22 września 2023 r. – projekt niniejszego rozporządzenia.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽⁷⁾ Europejska Agencja Chemikaliów (2022). Opinia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w sprawie proponowanej zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania glifosatu (ISO); N-(fosfonometylo)glicyny (numer WE: 213-997-4; numer CAS: 1071-83-6) (<https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/0b0236e185e41a77>).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/2364 z dnia 2 grudnia 2022 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresu zatwierdzenia substancji czynnej glifosatu (Dz.U. L 312 z 5.12.2022, s. 99).

⁽⁹⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), 2023. „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate” (Wzajemna ocena ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotycząca substancji czynnej glifosatu) (Dziennik EFSA, 21(7), s. 1–52, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8164>).

- (13) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną glifosat ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Należy zatem odnowić zatwierdzenie glifosatu.
- (14) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6, a także w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej oraz wyników oceny ryzyka, należy jednak uwzględnić pewne warunki i ograniczenia, w tym przedłożenie informacji potwierdzających.
- (15) Należy w szczególności ustalić maksymalne limity dla niektórych zanieczyszczeń o znaczeniu toksykologicznym, które mogą występować w materiale technicznym w postaci, w jakiej został wyprodukowany, aby zapewnić, by substancja czynna glifosat stosowana w środkach ochrony roślin nie miała szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi.
- (16) W oparciu o ustalenia z oceny ryzyka należy również zobowiązać państwa członkowskie do zwrócenia szczególnej uwagi na niektóre aspekty techniczne przy przeprowadzaniu ocen dotyczących udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające glifosat.
- (17) W celu zapewnienia, aby środki ochrony roślin zawierające glifosat nie miały szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt ani niedopuszczalnego wpływu na środowisko, państwa członkowskie powinny być zobowiązane do zwrócenia szczególnej uwagi na to, by przedstawione zostały wystarczające dane dotyczące zawartych w tych środkach składników obojętnych, z uwzględnieniem w szczególności kryteriów identyfikacji niedozwolonych składników obojętnych, określonych w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2023/574 ⁽¹⁰⁾.
- (18) Niektóre rośliny uprawne mogą być uprawiane na polach, na których w poprzednim sezonie wegetacyjnym stosowano glifosat. Ponieważ w oparciu o dostępne dane Urząd nie mógł sfinalizować oceny ryzyka dla konsumentów związanego z pozostałościami, które mogą być obecne w tych uprawach, państwa członkowskie powinny być zobowiązane – przy przeprowadzaniu ocen ryzyka dotyczących udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające glifosat – do zwrócenia szczególnej uwagi na ocenę narażenia konsumentów w związku z roślinami uprawianymi następnie.
- (19) Nie stwierdzono żadnych obaw dotyczących ryzyka bezpośredniego wymywania glifosatu i jego metabolitów do wód gruntowych. Podczas wzajemnej oceny zauważono jednak, że wody gruntowe mogą być narażone poprzez infiltrację brzegową lub połączenia jednolitych części wód powierzchniowych z warstwami wodonośnymi wód gruntowych, w odniesieniu do których to zjawisk informacje nie były dostępne. Ponadto możliwe jest, że niektóre pozarolnicze zastosowania glifosatu na nieprzepuszczalnych powierzchniach i na obszarach bardzo przepuszczalnych mogą prowadzić do większego ryzyka wymywania do wód gruntowych i powierzchniowych. W związku z tym przy przeprowadzaniu ocen dotyczących udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające glifosat państwa członkowskie powinny być zobowiązane do zwrócenia szczególnej uwagi na ochronę wód gruntowych na obszarach szczególnie narażonych, w tym na obszarach bardzo przepuszczalnych, oraz ogólnie na ochronę wód powierzchniowych, zwłaszcza wód wykorzystywanych do poboru wody pitnej, ze szczególnym uwzględnieniem zastosowań na nieprzepuszczalnych powierzchniach.
- (20) W przypadku niektórych zastosowań glifosatu ocenionych w ramach procedury odnowienia stwierdzono wysokie ryzyko dla małych ssaków roślinożernych, przy zastosowaniu ostrożnej oceny na poziomie 1 bez uwzględnienia bardziej realistycznych okoliczności związanych z narażeniem, ponieważ brak było wiarygodnych danych wyższego poziomu odpowiednich do tego celu. Przy przeprowadzaniu ocen ryzyka dotyczących udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające glifosat państwa członkowskie powinny być zatem zobowiązane do zwrócenia szczególnej uwagi na ocenę ryzyka dla małych ssaków roślinożernych, w szczególności w odniesieniu do tych zastosowań, w przypadku których takie ryzyko zostało stwierdzone przez Urząd, oraz, w razie potrzeby, do wprowadzenia odpowiednich środków ograniczających ryzyko, takich jak ograniczenie terminów stosowania, liczby zastosowań lub maksymalnej dawki. Na podstawie wyników oceny ryzyka uznaje się również za właściwe ustalenie maksymalnych stosowanych dawek, które powinno się zwykle stosować, chyba że wynik oceny ryzyka przeprowadzonej w odniesieniu do konkretnego zastosowania środka ochrony roślin wskazuje, że większa dawka nie powoduje żadnych niedopuszczalnych skutków dla małych ssaków roślinożernych.

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/574 z dnia 13 marca 2023 r. ustanawiające szczegółowe zasady identyfikacji składników obojętnych niedozwolonych w środkach ochrony roślin zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 (Dz.U. L 75 z 14.3.2023, s. 7).

- (21) Badając potencjalne narażenie wynikające ze znoszenia cieczy roboczej, Urząd nie stwierdził żadnego niedopuszczalnego ryzyka dla roślin lądowych niebędących przedmiotem zwalczania, jeżeli stosowane są określone środki ograniczające ryzyko. Na takie znoszenie mogą być również narażone rośliny wodne niebędące przedmiotem zwalczania. Aby uniknąć wszelkich niedopuszczalnych skutków dla roślin lądowych i wodnych niebędących przedmiotem zwalczania, państwa członkowskie powinny być zobowiązane do uwzględnienia ewentualnego narażenia na kontakt w wyniku znoszenia cieczy roboczej oraz do nałożenia odpowiednich środków ograniczających ryzyko przy przeprowadzaniu ocen dotyczących udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające glifosat.
- (22) Mimo że w ramach oceny odnowienia zatwierdzenia glifosatu nie stwierdzono bezpośredniego wpływu na różnorodność biologiczną, nie można było wykluczyć ewentualnych skutków pośrednich. Przy przeprowadzaniu ocen dotyczących udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające glifosat państwa członkowskie powinny zatem zwrócić szczególną uwagę na wszelki ewentualny pośredni wpływ na różnorodność biologiczną poprzez interakcje troficzne, spowodowany stosowaniem środków ochrony roślin zawierających glifosat. Powinny przy tym uwzględnić specyficzne warunki rolno-środowiskowe oraz, w razie potrzeby, wprowadzić środki ograniczające ryzyko lub warunki i ograniczenia stosowania.
- (23) W przypadku braku metod i wytycznych uzgodnionych na poziomie UE, które dopiero muszą zostać opracowane, państwa członkowskie mogą stosować metody, które uznają za odpowiednie do ustalenia potencjalnego pośredniego wpływu środków ochrony roślin zawierających glifosat i w ramach których uwzględnia się ich specyficzne warunki rolno-środowiskowe. Czyniąc to, jeżeli zidentyfikują jakikolwiek taki potencjalny pośredni wpływ na różnorodność biologiczną i jeżeli dostępne są praktyczne alternatywne metody zwalczania lub zapobiegania w mniejszym stopniu wpływające na różnorodność biologiczną, państwa członkowskie powinny określić szczegółowe warunki lub ograniczenia stosowania środków ochrony roślin zawierających glifosat, uwzględniając w szczególności, czy dostępne są praktyczne alternatywne metody zwalczania lub zapobiegania o mniejszym wpływie na różnorodność biologiczną.
- (24) Z uwagi na to, że na poziomie Unii nie są obecnie dostępne żadne uzgodnione metody ani wytyczne dotyczące oceny pośredniego wpływu na różnorodność biologiczną, wnioskodawca powinien przedłożyć informacje potwierdzające na temat ewentualnego pośredniego wpływu na różnorodność biologiczną poprzez interakcje troficzne, gdy tylko odpowiednie metody i wytyczne staną się dostępne.
- (25) Ponadto inne przepisy unijne mające na celu ochronę i wspieranie różnorodności biologicznej w ekosystemach, w tym w ekosystemach rolniczych, również mogą być istotne przy rozważaniu ograniczenia wszelkiego wpływu glifosatu na różnorodność biologiczną. W szczególności zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/128/WE⁽¹⁾ w związku z art. 55 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie są zobowiązane zachęcać do opracowywania i wdrażania integrowanej ochrony roślin oraz stosowania alternatywnych podejść lub technik mających na celu zmniejszenie ich zależności od stosowania pestycydów.
- (26) Zastosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych nie stanowiły części reprezentatywnych zastosowań przedstawionych przez wnioskodawcę i w związku z tym nie zostały poddane ocenie. Państwa członkowskie powinny być zatem zobowiązane do zwrócenia szczególnej uwagi na zastosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych przy przeprowadzaniu ocen dotyczących udzielania zezwoleń na te zastosowania.
- (27) Stosowanie środków ochrony roślin zawierających glifosat do zastosowań przed zbiorami może nie zawsze być zgodne z dyrektywą 2009/128/WE w związku z przepisami art. 55 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Państwa członkowskie powinny być zatem zobowiązane do zwrócenia szczególnej uwagi na zastosowania przed zbiorami przy przeprowadzaniu ocen dotyczących udzielania zezwoleń na te zastosowania. W szczególności nie uznaje się, aby stosowanie środków ochrony roślin zawierających glifosat do osuszania w celu kontrolowania momentu zbiorów lub optymalizacji młócki było zgodne z przepisami art. 55 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i w związku z tym nie powinno być dozwolone.
- (28) Jako że środki ochrony roślin zawierające glifosat są również stosowane w ramach zastosowań nierolniczych, państwa członkowskie powinny zgodnie z dyrektywą 2009/128/WE zapewnić ograniczenie do minimum lub zakazanie stosowania środków ochrony roślin zawierających glifosat na obszarach wrażliwych, takich jak parki i ogrody publiczne, tereny sportowe i rekreacyjne, tereny szkolne i place zabaw dla dzieci oraz obszary w bliskim sąsiedztwie obiektów służby zdrowia.

⁽¹⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/128/WE z dnia 21 października 2009 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania na rzecz zrównoważonego stosowania pestycydów (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 71).

- (29) W dyrektywie 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹²⁾ oraz w dyrektywie 2009/128/WE określono pewne wymogi dotyczące monitorowania stanu wód i stosowania środków ochrony roślin. Biorąc pod uwagę znaczenie zapobiegania zanieczyszczeniu środowiska glifosatem lub jego metabolitami, w szczególności gdy chodzi o wody powierzchniowe, państwa członkowskie mogą również ustanowić dodatkowe wymogi dotyczące monitorowania przy udzielaniu zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające glifosat.
- (30) Od 2012 r. glifosat był przedmiotem dwóch kompleksowych ocen i żadna z nich nie była źródłem obaw wskazujących, aby kryteria zatwierdzenia określone w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009 nie były spełnione. Tym samym nie można oczekiwać, aby w najbliższej przyszłości zgromadzono wystarczającą ilość nowych informacji, które prowadziłyby do innego wyniku. Jednocześnie należy zauważyć, że w ostatnich latach badania nad glifosatem były prowadzone z większą intensywnością i mogą pojawić się nowe spostrzeżenia na temat właściwości glifosatu istotnych dla ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska. Aby w wyważony sposób uwzględnić te kwestie, należy przewidzieć odnowienie zatwierdzenia glifosatu na okres 10 lat. Ponadto zgodnie z art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zatwierdzenie substancji czynnej może zostać w każdej chwili poddane przeglądowi.
- (31) Należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (32) Ze względu na to, że obecne zatwierdzenie glifosatu wygasa z dniem 15 grudnia 2023 r., oraz w celu zagwarantowania pewności prawa niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie możliwie jak najszybciej.
- (33) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył komitetowi odwoławczemu projekt aktu wykonawczego do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej glifosat określonej w załączniku I do niniejszego rozporządzenia z zastrzeżeniem warunków i ograniczeń wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 16 grudnia 2023 r.

⁽¹²⁾ Dyrektywa 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej (Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 listopada 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIKI

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<p>Glifosat</p> <p>Nr CAS: 1071-83-6</p> <p>Nr CIPAC: 284</p>	N-(fosfonometylo)glicyna	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>Następujące zanieczyszczenia budzą obawy toksykologiczne, w związku z czym ich zawartość w materiale technicznym nie może przekraczać poniższych poziomów:</p> <ul style="list-style-type: none"> — N-nitrozo-glifosat (NNG): < 1 mg/kg — formaldehyd: < 1 g/kg — trietyloamina: ≤ 2 g/kg — kwas mrówkowy: ≤ 4 g/kg — N,N-bis(fosfonometylo)glicyna (glifozyna): ≤ 3 g/kg 	16 grudnia 2023 r.	15 grudnia 2033 r.	<p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka chwastobójczego.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego glifosatu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — składniki obojętne obecne w środkach ochrony roślin zawierających glifosat, z uwzględnieniem w szczególności kryteriów identyfikacji niedozwolonych składników obojętnych określonych w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2023/574; — ocenę narażenia konsumenta w odniesieniu do pozostałości, które mogą być obecne w roślinach następczych uprawianych w ramach płodozmianu; — ochronę wód gruntowych na obszarach szczególnie narażonych i ochronę wód powierzchniowych, zwłaszcza wód wykorzystywanych do poboru wody pitnej, ze szczególnym uwzględnieniem zastosowań na nieprzepuszczalnych powierzchniach; — ochronę małych ssaków roślinożernych. Państwa członkowskie, jeżeli zostanie to uznane za konieczne, wprowadzają środki ograniczające ryzyko, takie jak ograniczenie terminów stosowania, liczby zastosowań lub maksymalnej dawki. Nie można przekraczać następujących maksymalnych dawek stosowania, chyba że wynik oceny ryzyka przeprowadzonej w odniesieniu do konkretnych zastosowań, dla których wnioskuje się o zezwolenie, wykaże, że większa dawka nie powoduje żadnych niedopuszczalnych skutków dla małych ssaków roślinożernych:

- do stosowania w rolnictwie: 1,44 kg glifosatu na hektar rocznie;
- do stosowania w celu zwalczania gatunków inwazyjnych na użytkach rolnych i na obszarach innych niż użytki rolne: 1,8 kg glifosatu na hektar rocznie;
- do stosowania na obszarach innych niż użytki rolne: 3,6 kg glifosatu na hektar rocznie;
- ochronę roślin lądowych i wodnych niebędących przedmiotem zwalczania przed narażeniem w wyniku znoszenia cieczy roboczej;
- pośredni wpływ na różnorodność biologiczną poprzez interakcje troficzne, gdy zostaną uzgodnione na poziomie Unii odpowiednie metody i wytyczne służące identyfikacji takiego wpływu. W przypadku braku takich metod i wytycznych państwa członkowskie mogą stosować metody, które uznają za odpowiednie do ustalenia potencjalnego pośredniego wpływu środków ochrony roślin zawierających glifosat i w ramach których uwzględnia się ich specyficzne warunki rolno-środowiskowe. Czyniąc to, jeżeli zidentyfikują jakikolwiek taki potencjalny pośredni wpływ na różnorodność biologiczną, państwa członkowskie określają szczegółowe warunki lub ograniczenia stosowania środków ochrony roślin zawierających glifosat, uwzględniając w szczególności, czy dostępne są praktyczne alternatywne metody zwalczania lub zapobiegania o mniejszym wpływie na różnorodność biologiczną;
- zastosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych;
- zgodność zastosowań przed zbiorami z przepisami dyrektywy 2009/128/WE w związku z art. 55 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Nie zezwala się na stosowanie do osuszania w celu kontrolowania momentu zbioru lub optymalizacji młócki.

				<p>W warunkach stosowania uwzględnia się środki ograniczające ryzyko, w tym ich kombinacje, w zależności od potrzeb. W szczególności należy ograniczyć znoszenie cieczy roboczej w przypadku oprysków wykonywanych przez użytkowników profesjonalnych na polach uprawnych. Domyślnie, w celu ochrony roślin lądowych niebędących przedmiotem zwalczania, wymagane są: nieopryskiwana strefa buforowa wewnątrz pola, o szerokości co najmniej 5–10 m licząc od granicy pola, w zależności od konkretnego zastosowania, i dysze redukcyjne ograniczające znoszenie cieczy roboczej o co najmniej 75 %, lub inne środki ograniczające ryzyko pozwalające w równym stopniu ograniczyć znoszenie cieczy roboczej, chyba że wyniki oceny ryzyka przeprowadzonej w odniesieniu do określonego zastosowania środka ochrony roślin wskazują, że takie środki ograniczające ryzyko nie są potrzebne lub można je zredukować, ponieważ nie występuje niedopuszczalne ryzyko spowodowane znoszeniem cieczy roboczej.</p> <p>Ponadto przy udzielaniu zezwoleń państwa członkowskie mogą ustanowić wymogi dotyczące monitorowania w celu uzupełnienia monitorowania prowadzonego na podstawie dyrektyw 2000/60/WE i 2009/128/WE.</p> <p>Państwa członkowskie zapewniają ograniczenie do minimum lub zakazanie stosowania środków ochrony roślin zawierających glifosat na określonych obszarach wymienionych w art. 12 lit. a) dyrektywy 2009/128/WE.</p> <p>W ciągu trzech lat od daty rozpoczęcia stosowania odpowiednich wytycznych zatwierdzonych przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje potwierdzające dotyczące ewentualnego pośredniego wpływu na różnorodność biologiczną poprzez interakcje troficzne.</p>
--	--	--	--	---

(¹) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 pozycja 118 dotycząca glifosatu otrzymuje brzmienie:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczególne
„118	Glifosat Nr CAS: 1071-83-6 Nr CIPAC: 284	N-(fosfonometylo)glicyna	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>Następujące zanieczyszczenia budzą obawy toksykologiczne, w związku z czym ich zawartość w materiale technicznym nie może przekraczać poniższych poziomów:</p> <ul style="list-style-type: none"> — N-nitrozo-glifosat (NNG): < 1 mg/kg — formaldehyd: < 1 g/kg — trietyloamina: ≤ 2 g/kg — kwas mrówkowy: ≤ 4 g/kg — N,N-bis(fosfonometylo)glicyna (glifozyna): ≤ 3 g/kg 	16 grudnia 2023 r.	15 grudnia 2033 r.	<p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka chwastobójczego.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego glifosatu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — składniki obojętne obecne w środkach ochrony roślin zawierających glifosat, z uwzględnieniem w szczególności kryteriów identyfikacji niedozwolonych składników obojętnych określonych w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2023/574 (*); — ocenę narażenia konsumenta w odniesieniu do pozostałości, które mogą być obecne w roślinach następczych uprawianych w ramach płodozmianu; — ochronę wód gruntowych na obszarach szczególnie narażonych i ochronę wód powierzchniowych, zwłaszcza wód wykorzystywanych do poboru wody pitnej, ze szczególnym uwzględnieniem zastosowań na nieprzepuszczalnych powierzchniach;

						<ul style="list-style-type: none">— ochronę małych ssaków roślinożernych. Państwa członkowskie, jeżeli zostanie to uznane za konieczne, wprowadzają środki ograniczające ryzyko, takie jak ograniczenie terminów stosowania, liczby zastosowań lub maksymalnej dawki. Nie można przekraczać następujących maksymalnych dawek stosowania, chyba że wynik oceny ryzyka przeprowadzonej w odniesieniu do konkretnych zastosowań, dla których wnioskuje się o zezwolenie, wykaże, że większa dawka nie powoduje żadnych niedopuszczalnych skutków dla małych ssaków roślinożernych:<ul style="list-style-type: none">— do stosowania w rolnictwie: 1,44 kg glifosatu na hektar rocznie;— do stosowania w celu zwalczania gatunków inwazyjnych na użytkach rolnych i na obszarach innych niż użytki rolne: 1,8 kg glifosatu na hektar rocznie;— do stosowania na obszarach innych niż użytki rolne: 3,6 kg glifosatu na hektar rocznie;— ochronę roślin lądowych i wodnych niebędących przedmiotem zwalczania przed narażeniem w wyniku znoszenia cieczy roboczej;
--	--	--	--	--	--	--

						<ul style="list-style-type: none">— pośredni wpływ na różnorodność biologiczną poprzez interakcje troficzne, gdy zostaną uzgodnione na poziomie Unii odpowiednie metody i wytyczne służące identyfikacji takiego wpływu. W przypadku braku takich metod i wytycznych państwa członkowskie mogą stosować metody, które uznają za odpowiednie do ustalenia potencjalnego pośredniego wpływu środków ochrony roślin zawierających glifosat i w ramach których uwzględnia się ich lokalne warunki rolno-środowiskowe. Czyniąc to, jeżeli zidentyfikują jakikolwiek taki potencjalny pośredni wpływ na różnorodność biologiczną, państwa członkowskie określają szczegółowe warunki lub ograniczenia stosowania środków ochrony roślin zawierających glifosat, uwzględniając w szczególności, czy dostępne są praktyczne alternatywne metody zwalczania lub zapobiegania o mniejszym wpływie na różnorodność biologiczną;— zastosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych;— zgodność zastosowań przed zbiorami z przepisami dyrektywy 2009/128/WE w związku z art. 55 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Nie zezwala się na stosowanie do osuszania w celu kontrolowania momentu zbioru lub optymalizacji młócki.
--	--	--	--	--	--	---

W warunkach stosowania uwzględnia się środki ograniczające ryzyko, w tym ich kombinacje, w zależności od potrzeb. W szczególności należy ograniczyć znoszenie cieczy roboczej w przypadku oprysków wykonywanych przez użytkowników profesjonalnych na polach uprawnych. Domyślnie, w celu ochrony roślin lądowych niebędących przedmiotem zwalczania, wymagane są: nieopryskiwana strefa buforowa wewnątrz pola, o szerokości co najmniej 5–10 m licząc od granicy pola, w zależności od konkretnego zastosowania, i dysze redukcyjne ograniczające znoszenie cieczy roboczej o co najmniej 75 %, lub inne środki ograniczające ryzyko pozwalające w równym stopniu ograniczyć znoszenie cieczy roboczej, chyba że wyniki oceny ryzyka przeprowadzonej w odniesieniu do określonego zastosowania środka ochrony roślin wskazują, że takie środki ograniczające ryzyko nie są potrzebne lub można je zredukować, ponieważ nie występuje niedopuszczalne ryzyko spowodowane znoszeniem cieczy roboczej.

Ponadto przy udzielaniu zezwoleń państwa członkowskie mogą ustanowić wymogi dotyczące monitorowania w celu uzupełnienia monitorowania prowadzonego na podstawie dyrektyw 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (**) i dyrektywy 2009/128/WE.

Państwa członkowskie zapewniają ograniczenie do minimum lub zakazanie stosowania środków ochrony roślin zawierających glifosat na określonych obszarach wymienionych w art. 12 lit. a) dyrektywy 2009/128/WE.

						W ciągu trzech lat od daty rozpoczęcia stosowania odpowiednich wytycznych zatwierdzonych przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje potwierdzające dotyczące ewentualnego pośredniego wpływu na różnorodność biologiczną poprzez interakcje troficzne.”
--	--	--	--	--	--	---

(¹) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

(*) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/574 z dnia 13 marca 2023 r. ustanawiające szczegółowe zasady identyfikacji składników obojętnych niedozwolonych w środkach ochrony roślin zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 (Dz.U. L 75 z 14.3.2023, s. 7).

(**) Dyrektywa 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej (Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1).