

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2324 DELLA COMMISSIONE**del 12 dicembre 2017****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva glifosato, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/99/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto il glifosato come sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva glifosato scade il 15 dicembre 2017, come indicato nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'iscrizione della sostanza attiva glifosato nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE è stata presentata, in conformità all'articolo 4 del regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione ⁽⁵⁾, entro i termini previsti da tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 9 del regolamento (UE) n. 1141/2010. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha redatto una relazione di valutazione del rinnovo in consultazione con lo Stato membro correlatore e il 20 dicembre 2013 l'ha presentata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione del rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliergli le osservazioni e ha successivamente provveduto a inoltrarle alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare.
- (8) In seguito all'analisi dell'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro pubblicata il 20 marzo 2015 riguardo al potenziale cancerogeno del glifosato, il 29 aprile 2015 la Commissione ha incaricato l'Autorità di riesaminare le informazioni di supporto e di inserire tale analisi nelle sue conclusioni entro il 13 agosto 2015.
- (9) Al fine di consentire una valutazione appropriata delle informazioni ⁽⁶⁾ fornite dall'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro e del numero straordinariamente elevato di osservazioni ricevute dagli Stati membri e dal pubblico, la Commissione ha prorogato fino al 30 ottobre 2015 il termine di presentazione delle conclusioni dell'Autorità.
- (10) Il 30 ottobre 2015 ⁽⁷⁾ l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni sulla possibilità che il glifosato soddisfi i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 28 gennaio 2016 la Commissione ha presentato il progetto di relazione di riesame sul glifosato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (11) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sul progetto di relazione di riesame.

- (12) Dalle discussioni svolte il 18 e 19 maggio 2016 in seno al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi è emerso che nel caso specifico del glifosato vari Stati membri, nel loro ruolo di responsabili della gestione del rischio, hanno ritenuto opportuno, prima di prendere una decisione sul rinnovo dell'approvazione, chiedere il parere del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (di seguito «l'Agenzia») sulla classificazione armonizzata del glifosato per quanto riguarda la sua cancerogenicità, perché tale parere poteva essere importante per l'approvazione basata sui criteri stabiliti dal regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (13) Il possibile rinnovo dell'approvazione del glifosato è stato discusso ampiamente anche al di fuori del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi. Il 13 aprile 2016 ⁽⁸⁾ e il 24 ottobre 2017 ⁽⁹⁾ il Parlamento europeo ha adottato risoluzioni su diversi progetti di regolamenti di esecuzione della Commissione relativi al rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva glifosato e il 6 ottobre 2017 la Commissione europea ha accolto ufficialmente un'iniziativa dei cittadini europei (ECI) che ha soddisfatto i requisiti stabiliti ⁽¹⁰⁾, riguardante specificamente il glifosato in uno dei suoi tre obiettivi e con le firme convalidate di almeno un milione di cittadini europei di almeno sette Stati membri.
- (14) Dato che è stato ritenuto necessario disporre di un parere del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia sulla classificazione armonizzata del glifosato per quanto riguarda la sua cancerogenicità, il 17 marzo 2016 lo Stato membro relatore ha presentato un fascicolo in conformità all'articolo 37 del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹¹⁾ anche per la classe di pericolo «cancerogenicità». Visto il tempo richiesto per valutare tale fascicolo, il periodo di approvazione della sostanza attiva è stato prorogato dal regolamento di esecuzione (UE) 2016/1056 della Commissione ⁽¹²⁾ fino a sei mesi a decorrere dalla data di ricevimento, da parte della Commissione, del parere del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia oppure entro il 31 dicembre 2017. Nel frattempo, alla luce delle nuove conoscenze scientifiche e tecniche, le condizioni di approvazione della sostanza attiva sono state modificate dal regolamento di esecuzione (UE) 2016/1313 della Commissione ⁽¹³⁾.
- (15) Il comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia ha adottato un parere ⁽¹⁴⁾ il 15 marzo 2017 e lo ha trasmesso alla Commissione il 15 giugno 2017. Il 28 giugno 2017 la Commissione ha pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* una comunicazione ⁽¹⁵⁾ che conferma la data di ricevimento. Nel suo parere, il comitato di valutazione dei rischi dell'Agenzia ha concluso all'unanimità che, in base alle informazioni attualmente disponibili, una classificazione di pericolo per la cancerogenicità non è giustificata nel caso del glifosato.
- (16) Nelle sue conclusioni dell'ottobre 2015, l'Autorità ha rilevato un'incompletezza dei dati per escludere la potenziale attività endocrina osservata in uno studio. I dati pertinenti sono stati messi a disposizione troppo tardi per poter essere inseriti nella valutazione *inter pares*. Il 27 settembre 2016 la Commissione ha chiesto all'Autorità di valutare tali informazioni supplementari. Il 7 settembre 2017 ⁽¹⁶⁾ l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni sulle potenziali proprietà di interferenza endocrina del glifosato. In tali conclusioni l'Autorità ha confermato che l'incompletezza dei dati era stata affrontata adeguatamente, dato che prove evidenti indicano che il glifosato non ha proprietà di interferenza endocrina attraverso il meccanismo di azione degli estrogeni, degli androgeni, della tiroide o della steroidogenesi, in base a un'ampia banca dati disponibile nel settore tossicologico. Gli studi ecotossicologici disponibili non hanno contraddetto tali conclusioni.
- (17) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva glifosato è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. Tali criteri di approvazione sono quindi considerati soddisfatti.
- (18) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del glifosato.
- (19) Anche se sulla sostanza attiva glifosato esiste già una grande quantità di informazioni, la cui valutazione ha condotto alla conclusione che la sua approvazione dovrebbe essere rinnovata, informazioni supplementari sul glifosato vengono pubblicate a un ritmo eccezionalmente elevato rispetto ad altre sostanze attive. Per questo motivo, al momento di decidere la durata del periodo di approvazione del glifosato, si dovrebbe tenere conto della possibilità di una rapida evoluzione scientifica e tecnica futura, tenendo presente anche il fatto che il glifosato è uno degli erbicidi maggiormente usati nell'Unione.
- (20) Alla luce di tali specificità e di altri fattori legittimi indicati nei precedenti considerando e tenendo conto della necessità di garantire un livello di sicurezza e di protezione coerente con l'elevato livello di protezione perseguito nell'Unione, dal punto di vista della gestione dei rischi è opportuno prevedere un rinnovo dell'approvazione del glifosato per un periodo di cinque anni e provvedere a una nuova valutazione prioritaria del glifosato rispetto ad altre sostanze attive.
- (21) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è necessario stabilire alcune condizioni e restrizioni.

- (22) In conformità all'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 4, di tale regolamento, è opportuno modificare l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 di conseguenza.
- (23) Poiché l'attuale approvazione del glifosato giunge a scadenza il 15 dicembre 2017, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore quanto prima.
- (24) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal giorno successivo alla data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva glifosato indicata al considerando 3.
- (25) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Poiché è stato ritenuto necessario un atto di esecuzione, il presidente ha sottoposto il progetto di tale atto al comitato di appello per una nuova delibera. Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato di appello,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva glifosato, specificata nell'allegato I, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 16 dicembre 2017.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, il 12 dicembre 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2001/99/CE della Commissione, del 20 novembre 2001, che modifica l'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, con l'iscrizione delle sostanze attive glifosato e tifensulfuron metile (GU L 304 del 21.11.2001, pag. 14).

⁽³⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

- (⁴) Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).
- (⁵) Regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione, del 7 dicembre 2010, che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un secondo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e fissa l'elenco di tali sostanze (GU L 322 dell'8.12.2010, pag. 10).
- (⁶) IARC *Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans* (Monografie dell'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro IARC sulla valutazione dei rischi cancerogeni per l'uomo), Volume 112 (2015). Disponibile online all'indirizzo: www.iarc.fr.
- (⁷) EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2015. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva glifosato come antiparassitario). *EFSA Journal* 2015;13(11):4302, 107 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2015.4302 Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.
- (⁸) Risoluzione del Parlamento europeo del 13 aprile 2016 sul progetto di regolamento di esecuzione della Commissione che rinnova l'approvazione della sostanza attiva glifosato a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 (D044281/01 – 2016/2624(RSP)). Disponibile online all'indirizzo: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2016-0119+0+DOC+XML+V0//IT>.
- (⁹) Risoluzione del Parlamento europeo del 24 ottobre 2017 sul progetto di regolamento di esecuzione della Commissione che rinnova l'approvazione della sostanza attiva glifosato a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 (D053565-01 - 2017/2904(RSP)). Disponibile online all'indirizzo: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0395+0+DOC+XML+V0//IT>.
- (¹⁰) Numero di registrazione della Commissione: ECI(2017)000002, disponibile online all'indirizzo: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2017/000002?lg=it>.
- (¹¹) Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).
- (¹²) Regolamento di esecuzione (UE) 2016/1056 della Commissione, del 29 giugno 2016, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga del periodo di approvazione della sostanza attiva glifosato (GU L 173 del 30.6.2016, pag. 52).
- (¹³) Regolamento di esecuzione (UE) 2016/1313 della Commissione, del 1° agosto 2016, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga del periodo di approvazione della sostanza attiva glifosato (GU L 208 del 2.8.2016, pag. 1).
- (¹⁴) European Chemicals Agency (ECHA) (2017). *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) (Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) (2017). Parere del comitato per la valutazione dei rischi che propone la classificazione e l'etichettatura armonizzate del glifosato (ISO) N- (fosfometil)glicina (n. CE: 213-997-4; n. CAS: 1071836).
- (¹⁵) Comunicazione della Commissione relativa alla data di ricevimento del parere del comitato di valutazione dei rischi dell'Agenzia europea delle sostanze chimiche riguardo alla proposta di classificazione e di etichettatura armonizzate del glifosato a livello dell'UE (GU C 204, 28.6.2017, pag. 5).
- (¹⁶) EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2017. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the potential endocrine disrupting properties of glyphosate* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio delle potenziali proprietà di interferenza endocrina del glifosato come antiparassitario). *EFSA Journal* 2017;15(9):4979, 20 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4979>.
-

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approva- zione	Scadenza dell'ap- provazione	Disposizioni specifiche
Glifosato N. CAS: 1071-83-6 N. CIPAC 284	N-(phosphonome- thyl)glycine	≥ 950 g/kg Impurità: Formaldeide, meno di 1 g/kg N-Nitroso-glifosato, meno di 1 mg/kg	16 dicembre 2017	15 dicembre 2022	<p>Possono essere autorizzati solo gli usi come erbicida.</p> <p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tener conto delle conclusioni contenute nella relazione di riesame sul glifosato, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protezione delle acque sotterranee nelle regioni esposte a rischi, soprattutto per quanto riguarda gli impieghi non colturali; — la protezione degli operatori e degli utilizzatori amatoriali; — il rischio per i vertebrati terrestri e le piante terrestri non bersaglio; — il rischio per la diversità e l'abbondanza dei vertebrati e degli artropodi terrestri non bersaglio attraverso interazioni trofiche; — la conformità degli impieghi pre-raccolto alle buone pratiche agricole. <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, se del caso.</p> <p>Gli Stati membri provvedono affinché l'uso dei prodotti fitosanitari contenenti glifosato sia ridotto al minimo nelle aree specifiche indicate all'articolo 12, lettera a), della direttiva 2009/128/CE.</p> <p>Gli Stati membri assicurano l'equivalenza tra le specifiche del materiale tecnico fabbricato commercialmente e quelle del materiale di prova usato negli studi tossicologici.</p> <p>Gli Stati membri provvedono affinché i prodotti fitosanitari contenenti glifosato non contengano il coformulante ammina di sego polietossilata (n. CAS 61791-26-2).</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e le specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di riesame.

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) nella parte A è soppressa la voce 25 relativa al glifosato;
- 2) nella parte B è inserita la voce seguente:

	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (!)	Data di appro- vazione	Scadenza dell'approva- zione	Disposizioni specifiche
«118	Glifosato N. CAS: 1071-83-6 N. CIPAC 284	N-(phosphono- methyl)glycine	≥ 950 g/kg Impurità: Formaldeide, meno di 1 g/kg N-Nitroso-glifosato, meno di 1 mg/kg	16 dicembre 2017	15 dicembre 2022	<p>Possono essere autorizzati solo gli usi come erbicida.</p> <p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tener conto delle conclusioni contenute nella relazione di riesame sul glifosato, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protezione delle acque sotterranee nelle regioni esposte a rischi, soprattutto per quanto riguarda gli impieghi non colturali; — la protezione degli operatori e degli utilizzatori amatoriali; — il rischio per i vertebrati terrestri e le piante terrestri non bersaglio; — il rischio per la diversità e l'abbondanza dei vertebrati e degli artropodi terrestri non bersaglio attraverso interazioni trofiche; — la conformità degli impieghi pre-raccolto alle buone pratiche agricole. <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, se del caso.</p> <p>Gli Stati membri provvedono affinché l'uso dei prodotti fitosanitari contenenti glifosato sia ridotto al minimo nelle aree specifiche indicate all'articolo 12, lettera a), della direttiva 2009/128/CE.</p> <p>Gli Stati membri assicurano l'equivalenza tra le specifiche del materiale tecnico fabbricato commercialmente e quelle del materiale di prova usato negli studi tossicologici.</p>

	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di appro- vazione	Scadenza dell'approva- zione	Disposizioni specifiche
						Gli Stati membri provvedono affinché i prodotti fitosanitari contenenti glifosato non contengano il coformulante ammina di sego polietossilata (n. CAS 61791-26-2)

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e le specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di riesame.»