

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2324 DE LA COMISIÓN**de 12 de diciembre de 2017****que renueva la aprobación de la sustancia activa glifosato con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2001/99/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó el glifosato como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa glifosato, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 15 de diciembre de 2017.
- (4) De conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión ⁽⁵⁾, y dentro del plazo establecido en dicho artículo, se presentó una solicitud para renovar la inclusión de la sustancia activa glifosato en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios requeridos de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) n.º 1141/2010. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (6) El Estado miembro ponente, en consulta con el Estado miembro coponente, elaboró un informe de evaluación de la renovación que presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») y a la Comisión el 20 de diciembre de 2013.
- (7) La Autoridad transmitió el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones, y remitió las observaciones recibidas a la Comisión. Asimismo, puso a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) A raíz de las constataciones publicadas el 20 de marzo de 2015 por el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer con respecto al potencial carcinógeno del glifosato, el 29 de abril de 2015 la Comisión encargó a la Autoridad que estudiara la información de base y tuviera en cuenta dichas constataciones en su conclusión, que debía presentar no más tarde del 13 de agosto de 2015.
- (9) Para permitir una evaluación adecuada tanto de la información ⁽⁶⁾ procedente del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer como del número extraordinariamente elevado de observaciones recibidas de los Estados miembros y del público en general, la Comisión amplió el plazo para la presentación de la conclusión de la Autoridad hasta el 30 de octubre de 2015.
- (10) El 30 de octubre de 2015 ⁽⁷⁾, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión acerca de si cabía esperar que el glifosato cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 28 de enero de 2016, la Comisión presentó el proyecto de informe de revisión relativo al glifosato al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (11) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones acerca del proyecto de informe de revisión.

- (12) Los debates en el seno del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos celebrados el 18 y el 19 de mayo de 2016 pusieron de manifiesto que, en la situación específica del glifosato, varios Estados miembros, en su calidad de gestores de riesgos, consideraban que, antes de tomar una decisión sobre la renovación de la aprobación, era conveniente contar con un dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo «la Agencia») acerca de la clasificación armonizada del glifosato con respecto a su carcinogenicidad, pues dicho dictamen podía ser relevante para la aprobación según los criterios expuestos en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) La posible renovación de la aprobación del glifosato también fue objeto de un amplio debate fuera del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos. El 13 de abril de 2016 ⁽⁸⁾ y el 24 de octubre de 2017 ⁽⁹⁾, el Parlamento Europeo adoptó sendas resoluciones sobre los distintos proyectos de reglamentos de ejecución de la Comisión por los que se renueva la aprobación de la sustancia activa glifosato, y el 6 de octubre de 2017 la Comisión Europea recibió oficialmente una iniciativa ciudadana europea ⁽¹⁰⁾ —que hace específicamente referencia al glifosato en uno de sus tres objetivos— con la firma validada de por lo menos un millón de ciudadanos europeos de al menos siete Estados miembros.
- (14) Dado que se consideró necesario un dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia acerca de la clasificación armonizada del glifosato con respecto a su carcinogenicidad, el 17 de marzo de 2016 el Estado miembro ponente presentó un expediente de conformidad con el artículo 37 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹¹⁾, también en relación con la clase de peligro de carcinogenicidad. En vista del tiempo necesario para evaluar dicho expediente, el período de aprobación de la sustancia activa se amplió, por medio del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1056 de la Comisión ⁽¹²⁾, seis meses a contar desde la fecha en que la Comisión recibió el dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia y, como máximo, hasta el 31 de diciembre de 2017. Entretanto, las condiciones de aprobación de la sustancia activa se modificaron a la luz de los nuevos conocimientos científicos y técnicos por medio del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1313 de la Comisión ⁽¹³⁾.
- (15) El Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia adoptó su dictamen ⁽¹⁴⁾ el 15 de marzo de 2017 y lo remitió a la Comisión el 15 de junio de 2017. La Comisión publicó un anuncio ⁽¹⁵⁾ en el *Diario Oficial de la Unión Europea* del 28 de junio de 2017 en el que confirmaba la fecha de su recepción. En su dictamen, el Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia concluía por consenso que, sobre la base de la información actualmente disponible, no está justificada la clasificación de peligro de carcinogenicidad del glifosato.
- (16) En su conclusión de octubre de 2015, la Autoridad identificó una laguna de datos que no permitía descartar la posible actividad endocrina observada en un estudio. Se dispuso de los datos pertinentes demasiado tarde para poder incluirlos en la revisión por pares. El 27 de septiembre de 2016, la Comisión pidió a la Autoridad que evaluara esa información adicional. El 7 de septiembre de 2017 ⁽¹⁶⁾, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión acerca de las posibles propiedades de interferencia endocrina del glifosato. En su conclusión, la Autoridad confirmó que la laguna de datos se había abordado adecuadamente, pues el peso de las pruebas indicaba que el glifosato no tiene propiedades de interferencia endocrina inducidas por una acción estrogénica, androgénica, tiroidea o esteroideogénica, de acuerdo con una exhaustiva base de datos disponible en el ámbito de la toxicología. Los estudios de ecotoxicología disponibles no contradecían esta conclusión.
- (17) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa glifosato, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por tanto, se considera que se cumplen dichos criterios de aprobación.
- (18) Procede, pues, renovar la aprobación del glifosato.
- (19) Aunque sobre la sustancia activa glifosato existe ya una gran cantidad de información, que ha sido evaluada y ha llevado a la conclusión de que debe renovarse la aprobación de esta sustancia activa, sobre ella se publica nueva información a un ritmo excepcionalmente elevado en comparación con otras sustancias activas. En consecuencia, al decidir la amplitud del período de aprobación del glifosato, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que en el futuro se produzcan rápidamente cambios de carácter científico y tecnológico, y tener también presente que el glifosato es uno de los herbicidas más utilizados en la Unión.
- (20) Habida cuenta de estas particularidades y de otros factores legítimos a los que se hace referencia en los considerandos anteriores, y teniendo presente la necesidad de garantizar un nivel de seguridad y de protección que sea coherente con el elevado nivel de protección que se persigue en la Unión, desde el punto de vista de la gestión del riesgo conviene disponer la renovación de la aprobación del glifosato por un período de cinco años, garantizando una reevaluación prioritaria de esta sustancia activa por encima de otras.
- (21) No obstante, con arreglo al artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones.

- (22) De conformidad con el artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 13, apartado 4, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (23) Teniendo en cuenta que la actual aprobación del glifosato expira el 15 de diciembre de 2017, el presente Reglamento debe entrar en vigor lo antes posible.
- (24) El presente Reglamento debe aplicarse desde el día siguiente a la fecha de expiración de la aprobación de la sustancia activa glifosato indicada en el considerando 3.
- (25) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió ningún dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que era necesario un acto de ejecución y el presidente presentó el proyecto de acto de ejecución al Comité de Apelación para una nueva deliberación. Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Apelación.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa glifosato, según se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor y fecha de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 16 de diciembre de 2017.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 12 de diciembre de 2017.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2001/99/CE de la Comisión, de 20 de noviembre de 2001, por la que se modifica el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, a fin de incluir en él las sustancias activas glifosato y tifensulfurón-metilo (DO L 304 de 21.11.2001, p. 14).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

- (⁴) Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).
- (⁵) Reglamento (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2010, por el que se establecen el procedimiento para renovar la inclusión de un segundo grupo de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y la lista de dichas sustancias (DO L 322 de 8.12.2010, p. 10).
- (⁶) IARC *Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans* [«Monografías del CIIC sobre la evaluación de los riesgos de carcinogenicidad para los seres humanos»], volumen 112 (2015). Disponible en línea: www.iarc.fr.
- (⁷) EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2015: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate» [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa glifosato utilizada en plaguicidas»], *EFSA Journal* 2015;13(11):4302, 107 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4302, disponible en línea: www.efsa.europa.eu.
- (⁸) Resolución del Parlamento Europeo, de 13 de abril de 2016, sobre el proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa glifosato con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 [D044281/01 – 2016/2624(RSP)]. Disponible en línea: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2016-0119&language=ES&ring=B8-2016-0439>.
- (⁹) Resolución del Parlamento Europeo, de 24 de octubre de 2017, sobre el proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa glifosato con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 (D053565-01-2017/2904(RSP)). Disponible en línea: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2017-0395&language=ES&ring=B8-2017-0567>.
- (¹⁰) Número de registro de la Comisión: ECI(2017)000002, disponible en línea: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2017/000002?lg=es>.
- (¹¹) Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).
- (¹²) Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1056 de la Comisión, de 29 de junio de 2016, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 por lo que respecta a la ampliación del período de aprobación de la sustancia activa glifosato (DO L 173 de 30.6.2016, p. 52).
- (¹³) Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1313 de la Comisión, de 1 de agosto de 2016, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 por lo que respecta a las condiciones de aprobación de la sustancia activa glifosato (DO L 208 de 2.8.2016, p. 1).
- (¹⁴) Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) (2017): Dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo en el que se proponen la clasificación y el etiquetado armonizados del glifosato (ISO); N-(fosfonometil)glicina (número CE: 213-997-4; número CAS: 1071-83-6).
- (¹⁵) Comunicación de la Comisión sobre la fecha de recepción del dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas en el que se proponen la clasificación y el etiquetado armonizados del glifosato a nivel de la UE (DO C 204 de 28.6.2017, p. 5).
- (¹⁶) EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2017: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the potential endocrine disrupting properties of glyphosate» [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de las posibles propiedades de interferencia endocrina del glifosato utilizado en plaguicidas»], *EFSA Journal* 2017;15(9):4979, 20 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4979>.
-

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<p>Glifosato N.º CAS: 1071-83-6 N.º CICAP: 284</p>	<p>N-(fosfometil)-glicina</p>	<p>≥ 950 g/kg Impurezas: Formaldehído, menos de 1 g/kg N-Nitroso-glifosato, menos de 1 mg/kg</p>	<p>16 de diciembre de 2017</p>	<p>15 de diciembre de 2022</p>	<p>Solo se podrán autorizar los usos como herbicida.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del glifosato, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de las aguas subterráneas en zonas vulnerables, sobre todo respecto a los usos no agrícolas, — la protección de los operarios y los usuarios no profesionales, — el riesgo para los vertebrados terrestres y las plantas terrestres no diana, — el riesgo para la diversidad y la abundancia de artrópodos y vertebrados terrestres no diana a través de las interacciones tróficas, — la adecuación de los usos previos a la cosecha a las buenas prácticas agrícolas. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros deberán velar por que el uso de productos fitosanitarios que contengan glifosato se minimice en los espacios específicos que se enumeran en el artículo 12, letra a), de la Directiva 2009/128/CE.</p> <p>Los Estados miembros deberán garantizar la equivalencia entre las especificaciones del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, y las del material de ensayo utilizado en los estudios toxicológicos.</p> <p>Los Estados miembros deberán velar por que los productos fitosanitarios que contengan glifosato no contengan el coformulante tallowamina polietoxilada (n.º CAS 61791-26-2).</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 25, relativa al glifosato.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«118	Glifosato N.º CAS: 1071-83-6 N.º CICAP: 284	N-(fosfometil)-glicina	≥ 950 g/kg Impurezas: Formaldehído, menos de 1 g/kg N-Nitroso-glifosato, menos de 1 mg/kg	16 de diciembre de 2017	15 de diciembre de 2022	<p>Solo se podrán autorizar los usos como herbicida.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del glifosato, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de las aguas subterráneas en zonas vulnerables, sobre todo respecto a los usos no agrícolas, — la protección de los operarios y los usuarios no profesionales, — el riesgo para los vertebrados terrestres y las plantas terrestres no diana, — el riesgo para la diversidad y la abundancia de artrópodos y vertebrados terrestres no diana a través de las interacciones tróficas, — la adecuación de los usos previos a la cosecha a las buenas prácticas agrícolas. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros deberán velar por que el uso de productos fitosanitarios que contengan glifosato se minimice en los espacios específicos que se enumeran en el artículo 12, letra a), de la Directiva 2009/128/CE.</p> <p>Los Estados miembros deberán garantizar la equivalencia entre las especificaciones del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, y las del material de ensayo utilizado en los estudios toxicológicos.</p>

	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
						Los Estados miembros deberán velar por que los productos fitosanitarios que contengan glifosato no contengan el coformulante tallo-wamina polietoxilada (n.º CAS 61791-26-2).

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.»