



2023/2660

29.11.2023

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2660 DELLA COMMISSIONE

del 28 novembre 2023

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva glifosato, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il 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) Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2324 della Commissione ⁽²⁾ ha rinnovato l'approvazione della sostanza attiva glifosato fino al 15 dicembre 2022 e l'ha inserita nell'elenco di cui all'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽³⁾.
- (2) Il 13 dicembre 2019 il richiedente (Glyphosate Renewal Group) ha presentato una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva glifosato al gruppo di valutazione sul glifosato (AGG), che riunisce Francia, Paesi Bassi, Svezia e Ungheria, nominati affinché agiscano congiuntamente in qualità di Stato membro relatore ⁽⁴⁾, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ ed entro i termini previsti in tale articolo.
- (3) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari all'AGG, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta ammissibile dall'AGG.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ 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 (GU L 333 del 15.12.2017, pag. 10).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/724 della Commissione, del 10 maggio 2019, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 686/2012 per quanto riguarda la nomina degli Stati membri relatori e degli Stati membri correlatori per le sostanze attive glifosato, lambda-cialotrina, imazamox e pendimetalin e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 per quanto riguarda la possibilità che un gruppo di Stati membri assuma congiuntamente il ruolo di Stato membro relatore (GU L 124 del 13.5.2019, pag. 32).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26), che continua ad applicarsi alla procedura di rinnovo dell'approvazione di questa sostanza attiva a norma dell'articolo 17 del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 della Commissione, del 20 novembre 2020, che stabilisce le disposizioni necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione (GU L 392 del 23.11.2020, pag. 20).

- (4) Il 15 giugno 2021 l'AGG ha presentato all'Autorità e all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») le sue valutazioni della sostanza attiva glifosato sotto forma, rispettivamente, di un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e di una relazione contenente una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾. Nel suo progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, l'AGG ha proposto di rinnovare l'approvazione del glifosato sulla base della valutazione dei rischi da esso effettuata.
- (5) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico. Essa ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliervi le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.
- (6) L'AGG, insieme all'Autorità, ha tenuto conto di tutte le osservazioni ricevute sul progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e delle risposte del richiedente a tali osservazioni. In conformità all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, l'Autorità ha chiesto al richiedente informazioni supplementari.
- (7) Tenuto conto del volume di nuove informazioni ricevute attraverso la consultazione pubblica, del lavoro richiesto all'AGG a seguito della valutazione delle osservazioni ricevute e della necessità di valutare le informazioni supplementari richieste al richiedente dall'Autorità, l'AGG ha indicato che era necessario più tempo per fornire un progetto aggiornato di rapporto valutativo per il rinnovo. Di conseguenza, il 10 maggio 2022 l'Autorità e l'Agenzia hanno annunciato che la presentazione delle conclusioni dell'Autorità sarebbe stata rinviata al luglio 2023.
- (8) Il 30 maggio 2022 il comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia ha adottato il suo parere sulla classificazione e sull'etichettatura armonizzate del glifosato ⁽⁷⁾, nel quale ha concluso che l'attuale classificazione del glifosato, stabilita a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, dovrebbe essere mantenuta. Il comitato ha inoltre confermato, sulla base delle più recenti informazioni scientifiche e tecniche disponibili e alla luce dei criteri stabiliti in tale regolamento, che il glifosato non soddisfa i criteri per essere classificato come cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione.
- (9) Dato che la valutazione del glifosato è stata ritardata per motivi che sfuggono al controllo del richiedente, la Commissione ha dovuto prorogare, in conformità all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1107/2009, il periodo di approvazione del glifosato di un anno, fino al 15 dicembre 2023 ⁽⁸⁾.
- (10) Il 6 luglio 2023 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le conclusioni della sua valutazione scientifica dei rischi sulla possibilità che la sostanza attiva glifosato soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 ⁽⁹⁾.
- (11) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, in merito al progetto di relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame e prese in considerazione.
- (12) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il progetto di relazione sul rinnovo relativa al glifosato e il progetto del presente regolamento rispettivamente il 13 luglio 2023 e il 22 settembre 2023.

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ Agenzia europea per le sostanze chimiche (2022). Parere del comitato per la valutazione dei rischi che propone la classificazione e l'etichettatura armonizzate del glifosato (ISO); N-(fosfonometil)glicina (numero CE: 213-997-4; numero CAS: 1071-83-6) (<https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/0b0236e185e41a77>).

⁽⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2364 della Commissione, del 2 dicembre 2022, 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 312 del 5.12.2022, pag. 99).

⁽⁹⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), 2023. Revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva glifosato come antiparassitario. *EFSA Journal*, 21(7), 1-52 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8164>).

- (13) 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 di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del glifosato.
- (14) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con il suo articolo 6 e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche e dell'esito della valutazione dei rischi, è tuttavia necessario stabilire alcune condizioni e restrizioni, anche per quanto riguarda la presentazione di informazioni di conferma.
- (15) È opportuno, in particolare, fissare limiti massimi per alcune impurezze rilevanti sotto il profilo tossicologico che potrebbero essere presenti nel materiale tecnico fabbricato, al fine di garantire che la sostanza attiva glifosato utilizzata nei prodotti fitosanitari non comporti effetti nocivi sulla salute umana.
- (16) Sulla base dei risultati della valutazione dei rischi, è inoltre necessario esigere che gli Stati membri prestino particolare attenzione a determinati aspetti tecnici quando effettuano le valutazioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti glifosato.
- (17) Al fine di garantire che i prodotti fitosanitari contenenti glifosato non abbiano effetti nocivi sulla salute umana o degli animali né effetti inaccettabili sull'ambiente, gli Stati membri dovrebbero essere tenuti a prestare particolare attenzione alla fornitura di dati sufficienti sui coformulanti ivi contenuti, tenendo conto in particolare dei criteri per l'identificazione dei coformulanti inaccettabili di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2023/574 della Commissione ⁽¹⁰⁾.
- (18) Alcune colture possono essere coltivate in campi in cui il glifosato era stato utilizzato nel precedente periodo vegetativo. Poiché l'Autorità non ha potuto completare la valutazione dei rischi per i consumatori per quanto riguarda i residui che potrebbero essere presenti in tali colture sulla base dei dati disponibili, gli Stati membri dovrebbero essere tenuti, quando effettuano le valutazioni dei rischi per l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti glifosato, a prestare particolare attenzione alla valutazione dell'esposizione dei consumatori per le colture successive.
- (19) Non è emersa alcuna preoccupazione per il rischio di lisciviazione diretta del glifosato e dei suoi metaboliti nelle acque sotterranee. Nel corso della revisione inter pares è stato tuttavia osservato che le acque sotterranee possono essere esposte tramite filtrazione golenale e/o connettività dei corpi idrici superficiali alle falde freatiche, questione riguardo alla quale non erano disponibili informazioni. È inoltre possibile che alcuni impieghi non agricoli del glifosato su superfici impermeabilizzate e in aree molto permeabili possano comportare un rischio maggiore di lisciviazione nelle acque sotterranee e superficiali. Quando effettuano le valutazioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti glifosato, gli Stati membri dovrebbero pertanto essere tenuti a prestare particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee nelle aree vulnerabili, comprese le aree molto permeabili, e in generale alla protezione delle acque superficiali, in particolare di quelle utilizzate per l'estrazione di acqua potabile, considerando specificamente gli impieghi su superfici impermeabilizzate.
- (20) Per alcuni impieghi del glifosato valutati nell'ambito del processo di rinnovo, è stato individuato un rischio elevato per i piccoli mammiferi erbivori con l'applicazione di una valutazione conservativa (livello 1) senza tenere conto di stime di esposizione più realistiche, in quanto non vi erano dati affidabili di livello superiore idonei a tal fine. Nell'effettuare le valutazioni dei rischi per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti glifosato, gli Stati membri dovrebbero pertanto essere tenuti a prestare particolare attenzione alla valutazione dei rischi per i piccoli mammiferi erbivori, in particolare per gli impieghi per i quali tali rischi sono stati individuati dall'Autorità, e se necessario a imporre misure di mitigazione adeguate, quali la limitazione dei tempi d'uso, del numero di applicazioni o del dosaggio massimo. In base all'esito della valutazione dei rischi, si ritiene inoltre opportuno fissare i tassi di utilizzo massimi che dovrebbero normalmente applicarsi, salvo qualora l'esito di una valutazione dei rischi effettuata per un determinato impiego di un prodotto fitosanitario indichi che un tasso più elevato non comporta effetti inaccettabili sui piccoli mammiferi erbivori.

⁽¹⁰⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/574 della Commissione, del 13 marzo 2023, che stabilisce norme dettagliate per l'identificazione dei coformulanti inaccettabili nei prodotti fitosanitari conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 75 del 14.3.2023, pag. 7).

- (21) L'Autorità non ha individuato rischi inaccettabili per le piante terrestri non bersaglio nel considerare la potenziale esposizione alla deriva di sostanze nebulizzate se si applicano determinate misure di mitigazione. Anche le piante acquatiche non bersaglio possono essere esposte a tale deriva. Al fine di evitare effetti inaccettabili sulle piante terrestri e acquatiche non bersaglio, gli Stati membri dovrebbero essere tenuti a prendere in considerazione la possibile esposizione per contatto dovuta alla deriva di sostanze nebulizzate e a imporre misure di mitigazione adeguate quando effettuano le valutazioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti glifosato.
- (22) Sebbene non siano stati individuati impatti diretti sulla biodiversità nell'ambito della valutazione per il rinnovo del glifosato, non è stato possibile escludere eventuali effetti indiretti. Nell'effettuare le valutazioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti glifosato, gli Stati membri dovrebbero pertanto prestare particolare attenzione a qualsiasi possibile impatto indiretto sulla biodiversità attraverso interazioni trofiche causato dall'impiego di prodotti fitosanitari contenenti glifosato. A tal fine essi dovrebbero tenere conto delle specifiche condizioni agroambientali e, ove necessario, imporre misure di mitigazione del rischio e/o condizioni e restrizioni per l'impiego.
- (23) In assenza di metodi e orientamenti concordati a livello di UE, che devono ancora essere sviluppati, per determinare i potenziali effetti indiretti dei prodotti fitosanitari contenenti glifosato gli Stati membri possono applicare i metodi che ritengono appropriati e che tengono conto delle loro specifiche condizioni agroambientali. In tale contesto, se individuano tali possibili effetti indiretti sulla biodiversità e se sono disponibili metodi pratici di controllo o prevenzione alternativi con un impatto minore sulla biodiversità, gli Stati membri dovrebbero stabilire condizioni o restrizioni specifiche per l'impiego dei prodotti fitosanitari contenenti glifosato, considerando in particolare se sono disponibili metodi pratici di controllo o prevenzione alternativi con un minore impatto sulla biodiversità.
- (24) Dato che a livello di Unione non sono attualmente disponibili metodi o orientamenti concordati relativi alla valutazione degli effetti indiretti sulla biodiversità, il richiedente dovrebbe presentare informazioni di conferma sui possibili effetti indiretti sulla biodiversità attraverso interazioni trofiche non appena saranno disponibili metodi e orientamenti adeguati.
- (25) Inoltre anche altre disposizioni dell'Unione intese alla protezione e alla promozione della biodiversità negli ecosistemi, compresi gli ecosistemi agricoli, potrebbero essere pertinenti ai fini della riduzione degli impatti del glifosato sulla biodiversità. In particolare, a norma della direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, in combinato disposto con l'articolo 55 del regolamento (CE) n. 1107/2009, gli Stati membri sono tenuti a incoraggiare lo sviluppo e l'introduzione della difesa integrata e di approcci o tecniche alternativi al fine di ridurre la dipendenza dall'utilizzo di pesticidi.
- (26) Gli impieghi da parte di utilizzatori non professionali non facevano parte degli impieghi rappresentativi presentati dal richiedente e non sono pertanto stati valutati. Gli Stati membri dovrebbero dunque essere tenuti a prestare particolare attenzione agli impieghi da parte di utilizzatori non professionali quando effettuano le valutazioni per la loro autorizzazione.
- (27) L'impiego di prodotti fitosanitari contenenti glifosato per usi pre-raccolta può non sempre essere conforme alla direttiva 2009/128/CE in combinato disposto con le disposizioni dell'articolo 55 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Gli Stati membri dovrebbero dunque essere tenuti a prestare particolare attenzione agli usi pre-raccolta quando effettuano le valutazioni per la loro autorizzazione. In particolare, l'impiego di prodotti fitosanitari contenenti glifosato per il disseccamento allo scopo di controllare il momento del raccolto o di ottimizzare la trebbiatura non è considerato conforme alle disposizioni dell'articolo 55 del regolamento (CE) n. 1107/2009 e non dovrebbe pertanto essere autorizzato.
- (28) Poiché i prodotti fitosanitari contenenti glifosato sono utilizzati anche in applicazioni non agricole, gli Stati membri dovrebbero, in conformità alla direttiva 2009/128/CE, provvedere affinché l'uso di tali prodotti contenenti glifosato sia ridotto al minimo o vietato in aree sensibili quali parchi e giardini pubblici, campi sportivi e aree ricreative, cortili delle scuole e parchi gioco per bambini, nonché in prossimità di aree in cui sono ubicate strutture sanitarie.

⁽¹⁾ Direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71).

- (29) La direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹²⁾ e la direttiva 2009/128/CE stabiliscono alcuni requisiti per il monitoraggio dello stato delle acque e l'uso dei prodotti fitosanitari. Considerata l'importanza di prevenire la contaminazione dell'ambiente con il glifosato e/o i suoi metaboliti, in particolare la contaminazione delle acque superficiali, gli Stati membri possono anche stabilire ulteriori requisiti per il monitoraggio quando autorizzano prodotti fitosanitari contenenti glifosato.
- (30) Dal 2012 il glifosato è stato oggetto di due valutazioni globali che non hanno individuato preoccupazioni indicanti che i criteri di approvazione di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 non siano soddisfatti. Non ci si può dunque attendere che a breve termine si accumulino sufficienti nuove informazioni in grado di condurre a un esito diverso. Al contempo si osserva che la ricerca sul glifosato si è intensificata negli ultimi anni e che potrebbero emergere nuove conoscenze sulle proprietà del glifosato rilevanti per la protezione della salute umana e dell'ambiente. Al fine di tenere conto di tali considerazioni, è opportuno prevedere un rinnovo dell'approvazione del glifosato per un periodo di 10 anni. L'approvazione della sostanza attiva può inoltre essere riesaminata in qualsiasi momento a norma dell'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (31) È opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (32) Poiché l'attuale approvazione del glifosato scade il 15 dicembre 2023, e al fine di assicurare la certezza del diritto, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore quanto prima.
- (33) 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. Dato che 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. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva glifosato, di cui all'allegato I del presente regolamento, è rinnovata alle condizioni e con le restrizioni 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 terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Essa si applica a decorrere dal 16 dicembre 2023.

⁽¹²⁾ Direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1).

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

Fatto a Bruxelles, il 28 novembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (%)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Glifosato N. CAS: 1071-83-6 N. CIPAC: 284	N-(fosfonometil)glicina	≥ 950 g/kg Le seguenti impurezze hanno rilevanza tossicologica e non devono superare i seguenti livelli nel materiale tecnico: — N-nitroso-glifosato (NNG): < 1 mg/kg; — formaldeide: < 1 g/kg; — trietilammina: ≤ 2 g/kg; — acido formico: ≤ 4 g/kg; — N,N-bis(fosfonometil)glicina (glifosina): ≤ 3 g/kg.	16 dicembre 2023	15 dicembre 2033	Possono essere autorizzati solo gli impieghi come erbicida. Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo relativa al glifosato, in particolare delle relative appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — ai coformulanti presenti nei prodotti fitosanitari contenenti glifosato, tenendo conto in particolare dei criteri per l'identificazione dei coformulanti inaccettabili di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2023/574; — alla valutazione dell'esposizione dei consumatori per quanto riguarda i residui che possono essere presenti nelle colture successive coltivate a rotazione; — alla protezione delle acque sotterranee nelle aree vulnerabili e delle acque superficiali, in particolare quelle utilizzate per l'estrazione di acqua potabile, considerando specificamente gli impieghi su superfici impermeabilizzate; — alla protezione dei piccoli mammiferi erbivori. Gli Stati membri, ove ritenuto necessario, devono imporre misure di mitigazione, quali la limitazione dei tempi d'uso, del numero di applicazioni o del dosaggio massimo. I seguenti valori massimi di applicazione non devono essere superati, salvo qualora l'esito della valutazione dei rischi effettuata per gli impieghi specifici per i quali è richiesta l'autorizzazione dimostri che un valore più elevato non comporta effetti inaccettabili sui piccoli mammiferi erbivori:

- per l'uso in agricoltura: 1,44 kg di glifosato per ettaro all'anno;
- per il controllo delle specie invasive nelle aree agricole e non agricole: 1,8 kg di glifosato per ettaro all'anno;
- per l'uso in aree non agricole: 3,6 kg di glifosato per ettaro all'anno;
- alla protezione delle piante terrestri e acquatiche non bersaglio dall'esposizione dovuta alla deriva di sostanze nebulizzate;
- agli effetti indiretti sulla biodiversità attraverso interazioni trofiche una volta concordati a livello di Unione metodi e orientamenti pertinenti per individuare tali effetti. In assenza di tali metodi e orientamenti, per determinare i potenziali effetti indiretti dei prodotti fitosanitari contenenti glifosato gli Stati membri possono applicare i metodi che ritengono appropriati e che tengono conto delle loro specifiche condizioni agroambientali. In tale contesto, se individuano tali possibili effetti indiretti sulla biodiversità, gli Stati membri devono stabilire condizioni o restrizioni specifiche per l'impiego dei prodotti fitosanitari contenenti glifosato, considerando in particolare se sono disponibili metodi pratici di controllo o prevenzione alternativi con un minore impatto sulla biodiversità;
- agli impieghi da parte di utilizzatori non professionali;
- alla conformità degli usi pre-raccolta alle disposizioni della direttiva 2009/128/CE in combinato disposto con l'articolo 55 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Non devono essere autorizzati gli impieghi per il disseccamento allo scopo di controllare il momento del raccolto o di ottimizzare la trebbiatura.

Le condizioni d'impiego devono comprendere misure di mitigazione del rischio, comprese combinazioni delle stesse, se necessario. In particolare, la deriva deve essere ridotta per le applicazioni a spruzzo effettuate da utilizzatori professionali in terreni agricoli. Per proteggere le piante terrestri non bersaglio devono essere sistematicamente richiesti una fascia tampone non irrorata all'interno del campo di almeno 5-10 m dal confine del campo a seconda dell'impiego specifico e ugelli antideriva che riducano la deriva di sostanze nebulizzate di almeno il 75 % o altre misure di mitigazione del rischio che consentano una riduzione della deriva equivalente, salvo qualora l'esito della valutazione dei rischi effettuata per lo specifico impiego del prodotto fitosanitario indichi che tali misure di mitigazione del rischio non sono necessarie o possono essere ridotte perché non vi sono rischi inaccettabili causati dalla deriva di sostanze nebulizzate.

Gli Stati membri possono inoltre stabilire requisiti per il monitoraggio al momento del rilascio delle autorizzazioni, al fine di integrare il monitoraggio a norma delle direttive 2000/60/CE e 2009/128/CE.

Gli Stati membri devono provvedere affinché l'impiego dei prodotti fitosanitari contenenti glifosato sia ridotto al minimo o vietato nelle aree specifiche di cui all'articolo 12, lettera a), della direttiva 2009/128/CE.

Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma sui possibili effetti indiretti sulla biodiversità attraverso interazioni trofiche entro tre anni dalla data di applicabilità di un pertinente documento di orientamento approvato dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

(¹) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.

ALLEGATO II

Nella parte B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, la voce 118 relativa al glifosato è sostituita dalla seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (¹)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«118	Glifosato N. CAS: 1071-83-6 N. CIPAC: 284	N-(fosfonometil) glicina	≥ 950 g/kg Le seguenti impurezze hanno rilevanza tossicologica e non devono superare i seguenti livelli nel materiale tecnico: — N-nitroso-glifosato (NNG): < 1 mg/kg; — formaldeide: < 1 g/kg; — trietilammina: ≤ 2 g/kg; — acido formico: ≤ 4 g/kg; — N,N-bis(fosfonometil)glicina (glifosina): ≤ 3 g/kg.	16 dicembre 2023	15 dicembre 2033	Possono essere autorizzati solo gli impieghi come erbicida. Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo relativa al glifosato, in particolare delle relative appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — ai coformulanti presenti nei prodotti fitosanitari contenenti glifosato, tenendo conto in particolare dei criteri per l'identificazione dei coformulanti inaccettabili di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2023/574 della Commissione (*); — alla valutazione dell'esposizione dei consumatori per quanto riguarda i residui che possono essere presenti nelle colture successive coltivate a rotazione; — alla protezione delle acque sotterranee nelle aree vulnerabili e delle acque superficiali, in particolare quelle utilizzate per l'estrazione di acqua potabile, considerando specificamente gli impieghi su superfici impermeabilizzate;

						— alla protezione dei piccoli mammiferi erbivori. Gli Stati membri, ove ritenuto necessario, devono imporre misure di mitigazione, quali la limitazione dei tempi d'uso, del numero di applicazioni o del dosaggio massimo. I seguenti valori massimi di applicazione non devono essere superati, salvo qualora l'esito della valutazione dei rischi effettuata per gli impieghi specifici per i quali è richiesta l'autorizzazione dimostri che un valore più elevato non comporta effetti inaccettabili sui piccoli mammiferi erbivori: — per l'uso in agricoltura: 1,44 kg di glifosato per ettaro all'anno; — per il controllo delle specie invasive nelle aree agricole e non agricole: 1,8 kg di glifosato per ettaro all'anno; — per l'uso in aree non agricole: 3,6 kg di glifosato per ettaro all'anno; — alla protezione delle piante terrestri e acquatiche non bersaglio dall'esposizione dovuta alla deriva di sostanze nebulizzate;
--	--	--	--	--	--	--

						— agli effetti indiretti sulla biodiversità attraverso interazioni trofiche una volta concordati a livello di Unione metodi e orientamenti pertinenti per individuare tali effetti. In assenza di tali metodi e orientamenti, per determinare i potenziali effetti indiretti dei prodotti fitosanitari contenenti glifosato gli Stati membri possono applicare i metodi che ritengono appropriati e che tengono conto delle condizioni agroambientali locali. In tale contesto, se individuano tali possibili effetti indiretti sulla biodiversità, gli Stati membri devono stabilire condizioni o restrizioni specifiche per l'impiego dei prodotti fitosanitari contenenti glifosato, considerando in particolare se sono disponibili metodi pratici di controllo o prevenzione alternativi con un minore impatto sulla biodiversità; — agli impieghi da parte di utilizzatori non professionali; — alla conformità degli usi pre-raccolta alle disposizioni della direttiva 2009/128/CE in combinato disposto con l'articolo 55 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Non devono essere autorizzati gli impieghi per il disseccamento allo scopo di controllare il momento del raccolto o di ottimizzare la trebbiatura.
--	--	--	--	--	--	--

Le condizioni d'impiego devono comprendere misure di mitigazione del rischio, comprese combinazioni delle stesse, se necessario. In particolare, la deriva deve essere ridotta per le applicazioni a spruzzo effettuate da utilizzatori professionali in terreni agricoli. Per proteggere le piante terrestri non bersaglio devono essere sistematicamente richiesti una fascia tampone non irrorata all'interno del campo di almeno 5-10 m dal confine del campo a seconda dell'impiego specifico e ugelli antideriva che riducano la deriva di sostanze nebulizzate di almeno il 75 % o altre misure di mitigazione del rischio che consentano una riduzione della deriva equivalente, salvo qualora l'esito della valutazione dei rischi effettuata per lo specifico impiego del prodotto fitosanitario indichi che tali misure di mitigazione del rischio non sono necessarie o possono essere ridotte perché non vi sono rischi inaccettabili causati dalla deriva di sostanze nebulizzate.

Gli Stati membri possono inoltre stabilire requisiti per il monitoraggio al momento del rilascio delle autorizzazioni, al fine di integrare il monitoraggio a norma delle direttive 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (**) e 2009/128/CE.

Gli Stati membri devono provvedere affinché l'impiego dei prodotti fitosanitari contenenti glifosato sia ridotto al minimo o vietato nelle aree specifiche di cui all'articolo 12, lettera a), della direttiva 2009/128/CE.

						Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma sui possibili effetti indiretti sulla biodiversità attraverso interazioni trofiche entro tre anni dalla data di applicabilità di un pertinente documento di orientamento approvato dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
--	--	--	--	--	--	---

(¹) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.

(*) Regolamento di esecuzione (UE) 2023/574 della Commissione del 13 marzo 2023 che stabilisce norme dettagliate per l'identificazione dei coformulanti inaccettabili nei prodotti fitosanitari conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 75 del 14.3.2023, pag. 7).

(**) Direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1).».