



2023/2660

29.11.2023

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2660 DE LA COMISIÓN

de 28 de noviembre de 2023

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 y por el que se modifica el 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) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2324 de la Comisión ⁽²⁾ se renovó la aprobación de la sustancia activa glifosato hasta el 15 de diciembre de 2022 y se incluyó dicha sustancia en la lista de la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) El 13 de diciembre de 2019, el solicitante (el Grupo de Renovación del Glifosato) presentó una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa glifosato al Grupo de Evaluación del Glifosato, compuesto por Francia, Hungría, los Países Bajos y Suecia, que fueron nombrados para actuar conjuntamente como Estado miembro ponente ⁽⁴⁾, de conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾ y en el plazo previsto en ese artículo.
- (3) De conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, el solicitante presentó los expedientes complementarios al Grupo de Evaluación del Glifosato, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»). El Grupo de Evaluación del Glifosato consideró admisible la solicitud.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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 (DO L 333 de 15.12.2017, p. 10).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/724 de la Comisión, de 10 de mayo de 2019, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 686/2012 en lo que respecta a la designación de Estados miembros ponentes y Estados miembros coponentes para las sustancias activas glifosato, lambdacihalotrina, imazamox y pendimetalina y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 en lo que respecta a la posibilidad de que un grupo de Estados miembros asuma conjuntamente el papel del Estado miembro ponente (DO L 124 de 13.5.2019, p. 32).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26), que sigue aplicándose al procedimiento de renovación de la aprobación de esa sustancia activa con arreglo al artículo 17 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2020, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión (DO L 392 de 23.11.2020, p. 20).

- (4) El 15 de junio de 2021, el Grupo de Evaluación del Glifosato presentó a la Autoridad y a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia») sus evaluaciones de la sustancia activa glifosato en forma de un proyecto de informe de evaluación de la renovación y de un informe que contenía una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾, respectivamente. En su proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Grupo de Evaluación del Glifosato propuso renovar la aprobación del glifosato sobre la base de la evaluación de riesgos realizada.
- (5) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. También distribuyó el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.
- (6) El Grupo de Evaluación del Glifosato, junto con la Autoridad, examinó todas las observaciones recibidas sobre el proyecto de informe de evaluación de la renovación, así como las respuestas del solicitante a dichas observaciones. De conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, la Autoridad pidió información adicional al solicitante.
- (7) Dado el volumen de nueva información recibida a través de la consulta pública, el trabajo que el Grupo de Evaluación del Glifosato debe llevar a cabo tras la evaluación de las observaciones recibidas y la necesidad de que la Autoridad evalúe la información adicional solicitada al solicitante, el Grupo de Evaluación del Glifosato indicó que se necesitaba más tiempo para presentar un proyecto actualizado de informe de evaluación de la renovación. En consecuencia, el 10 de mayo de 2022, la Autoridad y la Agencia anunciaron que la presentación de la conclusión de la Autoridad se retrasaría hasta julio de 2023.
- (8) El 30 de mayo de 2022, el Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia adoptó su dictamen sobre la clasificación y el etiquetado armonizados del glifosato ⁽⁷⁾, en el que llegaba a la conclusión de que debía mantenerse la clasificación existente del glifosato establecida con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008. El Comité también confirmó que, sobre la base de la información científica y técnica más reciente disponible, y a la luz de los criterios establecidos en dicho Reglamento, el glifosato no cumple los criterios para ser clasificado como carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción.
- (9) Dado que la evaluación del glifosato se retrasó por razones ajenas al solicitante, la Comisión se vio obligada a ampliar, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el período de aprobación del glifosato por un período de un año, hasta el 15 de diciembre de 2023 ⁽⁸⁾.
- (10) El 6 de julio de 2023, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión respecto de si cabía esperar que la sustancia activa glifosato cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 ⁽⁹⁾.
- (11) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del proyecto de informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento y se tuvieron en consideración.
- (12) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el proyecto de informe sobre la renovación en relación con el glifosato y un proyecto del presente Reglamento el 13 de julio de 2023 y el 22 de septiembre de 2023, respectivamente.

⁽⁶⁾ 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, 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).

⁽⁷⁾ Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas: 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), 2022. <https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/0b0236e185e41a77>

⁽⁸⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2364 de la Comisión, de 2 de diciembre de 2022, 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 312 de 5.12.2022, p. 99).

⁽⁹⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA): «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate» [«Revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa glifosato en plaguicidas», documento en inglés], 2023, *EFSA Journal*, 21(7), 1-52. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8164>

- (13) 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. Procede, pues, renovar la aprobación del glifosato.
- (14) No obstante, con arreglo al artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos y del resultado de la evaluación del riesgo, es preciso establecer determinadas condiciones y restricciones, incluida la presentación de información confirmatoria.
- (15) Conviene, en particular, establecer límites máximos para determinadas impurezas relevantes desde el punto de vista toxicológico que puedan estar presentes en el material técnico fabricado, a fin de garantizar que la sustancia activa glifosato utilizada en los productos fitosanitarios no tenga efectos nocivos para la salud humana.
- (16) Sobre la base de los resultados de la evaluación del riesgo, también es necesario exigir a los Estados miembros que presten especial atención a determinados aspectos técnicos cuando lleven a cabo evaluaciones para la autorización de productos fitosanitarios que contengan glifosato.
- (17) A fin de garantizar que los productos fitosanitarios que contengan glifosato no tengan efectos nocivos para la salud humana o animal ni efectos inaceptables en el medio ambiente, debe exigirse a los Estados miembros que presten especial atención a que se faciliten datos suficientes sobre los coformulantes contenidos en ellos, teniendo en cuenta, en particular, los criterios para la determinación de coformulantes inaceptables establecidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/574 de la Comisión ⁽¹⁰⁾.
- (18) Algunos cultivos pueden producirse en campos en los que se haya utilizado glifosato en la temporada de crecimiento anterior. Dado que la Autoridad no pudo finalizar la evaluación del riesgo para los consumidores de los residuos que podrían estar presentes en esos cultivos sobre la base de los datos disponibles, debe exigirse a los Estados miembros que, al llevar a cabo las evaluaciones del riesgo para la autorización de productos fitosanitarios que contengan glifosato, presten especial atención a la evaluación de la exposición de los consumidores a los cultivos sucesivos.
- (19) No se detectó ningún problema relativo al riesgo de lixiviación directa del glifosato y sus metabolitos en las aguas subterráneas. Sin embargo, durante la revisión por pares se observó que las aguas subterráneas pueden verse expuestas, por infiltración a través de las orillas o conectividad de masas de agua superficial, a acuíferos de agua subterránea, asunto sobre el cual no se disponía de información. Además, es posible que determinados usos no agrícolas del glifosato en superficies selladas y en zonas muy permeables puedan dar lugar a un mayor riesgo de lixiviación en las aguas subterráneas y superficiales. Por consiguiente, al realizar evaluaciones para la autorización de productos fitosanitarios que contengan glifosato, debe exigirse a los Estados miembros que presten especial atención a la protección de las aguas subterráneas en zonas vulnerables, en particular en las zonas muy permeables, y, en general, a la protección de las aguas superficiales, en particular las utilizadas para la extracción de agua potable, teniendo en cuenta específicamente los usos en superficies selladas.
- (20) En el caso de algunos usos del glifosato evaluados como parte del proceso de renovación, se detectó un alto riesgo para los pequeños mamíferos herbívoros al aplicar una evaluación conservadora (nivel 1) y sin tener en cuenta consideraciones más específicas de la exposición, ya que no existían datos fiables de nivel superior adecuados para ello. Al llevar a cabo las evaluaciones del riesgo para la autorización de productos fitosanitarios que contengan glifosato, debe exigirse a los Estados miembros que presten especial atención a la evaluación del riesgo para los pequeños mamíferos herbívoros, particularmente en el caso de los usos para los que la Autoridad haya detectado tal riesgo, y, cuando sea necesario, que impongan medidas de mitigación adecuadas, como la de limitar el calendario de uso, el número de aplicaciones o la dosis máxima. Sobre la base de los resultados de la evaluación del riesgo, también se considera apropiado establecer índices máximos de uso que deban aplicarse normalmente, a menos que el resultado de una evaluación del riesgo realizada para un producto fitosanitario específico indique que una tasa más elevada no tendría efectos inaceptables en los pequeños mamíferos herbívoros.

⁽¹⁰⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/574 de la Comisión, de 13 de marzo de 2023, por el que se establecen normas detalladas para la determinación de los coformulantes inaceptables en los productos fitosanitarios de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 75 de 14.3.2023, p. 7).

- (21) Al considerar la posible exposición por la deriva de la pulverización, la Autoridad no detectó ningún riesgo inaceptable para las plantas terrestres no objetivo si se aplican determinadas medidas de mitigación. Las plantas acuáticas no objetivo también pueden estar expuestas a dicha deriva. A fin de evitar efectos inaceptables en las plantas terrestres y acuáticas no objetivo, debe exigirse a los Estados miembros que, al realizar evaluaciones para la autorización de productos fitosanitarios que contengan glifosato, tengan en cuenta la posible exposición por contacto causado por deriva de la pulverización y que impongan las medidas de mitigación adecuadas.
- (22) Aunque no se detectaron impactos directos en la biodiversidad como parte de la evaluación de la renovación del glifosato, no pudieron excluirse posibles efectos indirectos. Al realizar evaluaciones para la autorización de productos fitosanitarios que contengan glifosato, los Estados miembros deben, por tanto, prestar especial atención a cualquier posible impacto indirecto en la biodiversidad a través de interacciones tróficas causado por el uso de productos fitosanitarios que contengan glifosato. Al hacerlo, deben tener en cuenta las condiciones agroambientales específicas y, en caso necesario, imponer medidas de reducción del riesgo o condiciones y restricciones de uso.
- (23) Dado que aún no se han desarrollado métodos y orientaciones acordados a nivel de la UE, los Estados miembros podrán aplicar métodos que tengan en cuenta sus condiciones agroambientales específicas y que, en su opinión, sean adecuados para determinar los posibles efectos indirectos de los productos fitosanitarios que contengan glifosato. Si, al hacerlo, detectan tales posibles efectos indirectos en la biodiversidad y disponen de otros métodos prácticos de control o prevención con un impacto menor en la biodiversidad, los Estados miembros deben establecer condiciones o restricciones específicas de uso para los productos fitosanitarios que contengan glifosato, teniendo en cuenta, en particular, si existen otros métodos prácticos de control o prevención con un impacto menor en la biodiversidad.
- (24) Dado que actualmente no se dispone de métodos u orientaciones acordados sobre la evaluación de los efectos indirectos en la biodiversidad a nivel de la Unión, el solicitante deberá presentar información confirmatoria sobre cualquier posible efecto indirecto en la biodiversidad a través de interacciones tróficas una vez que se disponga de métodos y orientaciones adecuados.
- (25) Además, otras disposiciones de la Unión destinadas a proteger y promover la biodiversidad en los ecosistemas, incluidos los agroecosistemas, podrían también ser pertinentes a la hora de considerar la reducción de cualquier impacto del glifosato en la biodiversidad. En particular, con arreglo a la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, en relación con el artículo 55 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, los Estados miembros están obligados a fomentar el desarrollo y la puesta en práctica de la gestión integrada de plagas y de planteamientos o técnicas alternativas con objeto de reducir la dependencia del uso de plaguicidas.
- (26) Los usos por parte de usuarios no profesionales no estaban incluidos en los usos representativos presentados por el solicitante y, por lo tanto, no se han evaluado. Por consiguiente, debe exigirse a los Estados miembros que, al realizar evaluaciones para autorizar los usos, presten especial atención a los usos por parte de usuarios no profesionales.
- (27) Puede que el uso de productos fitosanitarios que contengan glifosato para usos previos a la cosecha no siempre cumpla lo dispuesto en la Directiva 2009/128/CE, en relación con las disposiciones del artículo 55 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por consiguiente, debe exigirse a los Estados miembros que, al realizar evaluaciones para autorizar los usos, presten especial atención a los usos por parte de usuarios no profesionales. En concreto, se considera que el uso de productos fitosanitarios que contengan glifosato para la desecación con el fin de controlar el momento de cosecha u optimizar la trilla no cumple lo dispuesto en el artículo 55 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y, por tanto, no debe autorizarse.
- (28) Dado que los productos fitosanitarios que contienen glifosato se utilizan también en aplicaciones no agrícolas, los Estados miembros, con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2009/128/CE, deben velar por que la utilización de tales productos se reduzca al máximo o se prohíba en zonas sensibles tales como parques y jardines públicos, campos de deportes y áreas de recreo, áreas escolares y de juego infantil, así como en las inmediaciones de centros de asistencia sanitaria.

⁽¹⁾ Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas (DO L 309 de 24.11.2009, p. 71).

- (29) La Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹²⁾ y la Directiva 2009/128/CE establecen determinados requisitos para el seguimiento del estado de las aguas y el uso de productos fitosanitarios. Dada la importancia de prevenir la contaminación del medio ambiente por glifosato o sus metabolitos, y en particular las aguas superficiales, los Estados miembros también pueden establecer requisitos de seguimiento adicionales al autorizar productos fitosanitarios que contengan glifosato.
- (30) El glifosato ha sido objeto de dos evaluaciones exhaustivas desde 2012, en las que no se han detectado problemas que indiquen que no se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Así, no cabe esperar que a corto plazo se recabe suficiente información nueva como para dar lugar a un resultado diferente. Al mismo tiempo, cabe señalar que la investigación sobre el glifosato se ha intensificado en los últimos años, por lo que podrían surgir nuevos conocimientos sobre las propiedades del glifosato pertinentes para la protección de la salud humana y del medio ambiente. Para reflejar estas consideraciones, procede renovar la aprobación del glifosato por un período de diez años. Además, la aprobación de sustancia activa puede revisarse en cualquier momento de conformidad con el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (31) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (32) Teniendo en cuenta que la actual aprobación del glifosato expira el 15 de diciembre de 2023, y con el fin de garantizar la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe entrar en vigor lo antes posible.
- (33) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido ningún dictamen en el plazo fijado por su presidencia. Se consideró que era necesario un acto de ejecución y la presidencia presentó el proyecto de acto de ejecución al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen alguno.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa glifosato, especificada en el anexo I del presente Reglamento, con arreglo a las condiciones y restricciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

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

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica 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 a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 16 de diciembre de 2023.

⁽¹²⁾ Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

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

Hecho en Bruselas, el 28 de noviembre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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</p> <p>Las siguientes impurezas son de importancia toxicológica y no deben exceder los límites fijados a continuación en el material técnico:</p> <ul style="list-style-type: none"> — N-nitrosoglifosato (NNG): < 1 mg/kg — formaldehído: < 1 g/kg — trietilamina: ≤ 2 g/kg — ácido fórmico: ≤ 4 g/kg — N,N-bis(fosfometil)glicina (glifosina): ≤ 3 g/kg 	<p>16 de diciembre de 2023</p>	<p>15 de diciembre de 2033</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 sobre la renovación del glifosato y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros prestarán especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — los coformulantes presentes en los productos fitosanitarios que contengan glifosato, teniendo en cuenta, en particular, los criterios para la determinación de los coformulantes inaceptables establecidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/574, — la evaluación de la exposición de los consumidores con respecto a los residuos que puedan estar presentes en cultivos rotatorios sucesivos, — la protección de las aguas subterráneas en zonas vulnerables y de las aguas superficiales, en particular las utilizadas para la extracción de agua potable, teniendo en cuenta específicamente los usos en superficies selladas, — la protección de los pequeños mamíferos herbívoros. Cuando se considere necesario, los Estados miembros podrán imponer medidas de mitigación, tales como limitar el calendario de uso, el número de aplicaciones o la dosis máxima. No se superarán los siguientes volúmenes máximos de aplicación a menos que el resultado de la evaluación del riesgo realizada para los usos específicos cuya autorización se solicite demuestre que una tasa superior no produce efectos inaceptables en los pequeños mamíferos herbívoros:

- | | | | | | |
|--|--|--|--|--|---|
| | | | | | <ul style="list-style-type: none">— para su uso en la agricultura: 1,44 kg de glifosato por hectárea y año,— para su uso para controlar especies invasoras en zonas agrícolas y no agrícolas: 1,8 kg de glifosato por hectárea y año,— para su uso en zonas no agrícolas: 3,6 kg de glifosato por hectárea y año,— la protección de las plantas terrestres y acuáticas no objetivo frente a la exposición por deriva de la pulverización,— los efectos indirectos en la biodiversidad a través de interacciones tróficas, una vez que se acuerden a nivel de la Unión métodos y orientaciones pertinentes para detectar dichos efectos. A falta de tales métodos y orientaciones, los Estados miembros podrán aplicar métodos que tengan en cuenta sus condiciones agroambientales específicas y que, en su opinión, sean adecuados para determinar los posibles efectos indirectos de los productos fitosanitarios que contengan glifosato. Si, al hacerlo, detectan tales posibles efectos indirectos en la biodiversidad, los Estados miembros establecerán condiciones o restricciones específicas de uso para los productos fitosanitarios que contengan glifosato, teniendo en cuenta, en particular, si existen otros métodos prácticos de control o prevención con un impacto menor en la biodiversidad,— los usos por usuarios no profesionales,— la conformidad de los usos previos a la cosecha con las disposiciones de la Directiva 2009/128/CE, en relación con el artículo 55 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. No se autorizarán los usos para la desecación a fin de controlar el momento de la cosecha o de optimizar la trilla. |
|--|--|--|--|--|---|

				<p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo, incluidas sus combinaciones. En particular, se reducirá la deriva en las aplicaciones de pulverización realizadas por usuarios profesionales en campos agrícolas. Para proteger las plantas terrestres no objetivo, se exigirá por defecto una franja tampón no pulverizada en el campo de, como mínimo, 5 a 10 m desde la linde de campo, dependiendo del uso particular y de las boquillas antideriva que reduzcan la deriva de la pulverización en al menos un 75 %, u otras medidas de reducción del riesgo que logren una reducción de la deriva equivalente, a menos que el resultado de la evaluación del riesgo realizada para el uso específico del producto fitosanitario indique que tales medidas de reducción del riesgo no son necesarias o pueden reducirse porque no existen riesgos inaceptables causados por la deriva de la pulverización.</p> <p>Además, los Estados miembros podrán establecer requisitos de seguimiento al conceder autorizaciones, con el fin de complementar el seguimiento realizado con arreglo a las Directivas 2000/60/CE y 2009/128/CE.</p> <p>Los Estados miembros deberán velar por que el uso de productos fitosanitarios que contengan glifosato se minimice o se prohíba en los espacios específicos que se enumeran en el artículo 12, letra a), de la Directiva 2009/128/CE.</p> <p>El solicitante deberá presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria sobre los posibles efectos indirectos en la biodiversidad a través de interacciones tróficas, en un plazo de tres años a partir de la fecha de aplicabilidad de un documento de orientación pertinente aprobado por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.</p>
--	--	--	--	--

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

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, la entrada 118, relativa al glifosato, se sustituye por la siguiente :

N.º	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-(fosfonometil) glicina	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>Las siguientes impurezas son de importancia toxicológica y no deben exceder los límites fijados a continuación en el material técnico:</p> <ul style="list-style-type: none"> — N-nitrosoglifosato (NNG): < 1 mg/kg — formaldehído: < 1 g/kg — trietilamina: ≤ 2 g/kg — ácido fórmico: ≤ 4 g/kg — N,N-bis(fosfonometil)glicina (glifosina): ≤ 3 g/kg 	16 de diciembre de 2023	15 de diciembre de 2033	<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 sobre la renovación del glifosato y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros prestarán especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — los coformulantes presentes en los productos fitosanitarios que contengan glifosato, teniendo en cuenta, en particular, los criterios para la determinación de los coformulantes inaceptables establecidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/574 de la Comisión (*), — la evaluación de la exposición de los consumidores con respecto a los residuos que puedan estar presentes en cultivos rotatorios sucesivos, — la protección de las aguas subterráneas en zonas vulnerables y de las aguas superficiales, en particular las utilizadas para la extracción de agua potable, teniendo en cuenta específicamente los usos en superficies selladas,

						<ul style="list-style-type: none"> — la protección de los pequeños mamíferos herbívoros. Cuando se considere necesario, los Estados miembros podrán imponer medidas de mitigación, tales como limitar el calendario de uso, el número de aplicaciones o la dosis máxima. No se superarán los siguientes volúmenes máximos de aplicación a menos que el resultado de la evaluación del riesgo realizada para los usos específicos cuya autorización se solicite demuestre que una tasa superior no produce efectos inaceptables en los pequeños mamíferos herbívoros: <ul style="list-style-type: none"> — para su uso en la agricultura: 1,44 kg de glifosato por hectárea y año, — para su uso para controlar especies invasoras en zonas agrícolas y no agrícolas: 1,8 kg de glifosato por hectárea y año, — para su uso en zonas no agrícolas: 3,6 kg de glifosato por hectárea y año, — la protección de las plantas terrestres y acuáticas no objetivo frente a la exposición por deriva de la pulverización,
--	--	--	--	--	--	--

						<ul style="list-style-type: none">— los efectos indirectos en la biodiversidad a través de interacciones tróficas, una vez que se acuerden a nivel de la Unión métodos y orientaciones pertinentes para detectar dichos efectos. A falta de tales métodos y orientaciones, los Estados miembros podrán aplicar métodos que consideren adecuados para determinar los posibles efectos indirectos de los productos fitosanitarios que contengan glifosato y que tengan en cuenta sus condiciones agroambientales locales. Si, al hacerlo, detectan tales posibles efectos indirectos en la biodiversidad, los Estados miembros establecerán condiciones o restricciones específicas de uso para los productos fitosanitarios que contengan glifosato, teniendo en cuenta, en particular, si existen otros métodos prácticos de control o prevención con un impacto menor en la biodiversidad,— los usos por usuarios no profesionales,— la conformidad de los usos previos a la cosecha con las disposiciones de la Directiva 2009/128/CE, en relación con el artículo 55 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. No se autorizarán los usos para la desecación a fin de controlar el momento de la cosecha o de optimizar la trilla.
--	--	--	--	--	--	--

Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo, incluidas sus combinaciones. En particular, se reducirá la deriva en las aplicaciones de pulverización realizadas por usuarios profesionales en campos agrícolas. Para proteger las plantas terrestres no objetivo, se exigirá por defecto una franja tampón no pulverizada en el campo de, como mínimo, 5 a 10 m desde la linde de campo, dependiendo del uso particular y de las boquillas antideriva que reduzcan la deriva de la pulverización en al menos un 75 %, u otras medidas de reducción del riesgo que logren una reducción de la deriva equivalente, a menos que el resultado de la evaluación del riesgo realizada para el uso específico del producto fitosanitario indique que tales medidas de reducción del riesgo no son necesarias o pueden reducirse porque no existen riesgos inaceptables causados por la deriva de la pulverización.

Además, los Estados miembros podrán establecer requisitos de seguimiento al conceder autorizaciones, con el fin de complementar el seguimiento realizado con arreglo a las Directivas 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (**) y 2009/128/CE.

Los Estados miembros deberán velar por que el uso de productos fitosanitarios que contengan glifosato se minimice o se prohíba en los espacios específicos que se enumeran en el artículo 12, letra a), de la Directiva 2009/128/CE.

--	--	--	--	--	--	--

						El solicitante deberá presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria sobre los posibles efectos indirectos en la biodiversidad a través de interacciones tróficas, en un plazo de tres años a partir de la fecha de aplicabilidad de un documento de orientación pertinente aprobado por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.».
--	--	--	--	--	--	--

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

(*) Reglamento de Ejecución (UE) 2023/574 de la Comisión, de 13 de marzo de 2023, por el que se establecen normas detalladas para la determinación de los coformulantes inaceptables en los productos fitosanitarios de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 75 de 14.3.2023, p. 7)

(**) Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).