Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/2313

18.11.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/2313 DE LA COMMISSION

du 17 novembre 2025

renouvelant l'approbation de l'acide gibbérellique en tant que substance active à faible risque conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ([1]), et notamment son article 20, paragraphe 1, lu en combinaison avec son article 22, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Par sa directive 2008/127/CE ([2]), la Commission a inscrit l'acide gibbérellique, en tant que substance active, à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ([3]).

(2) Les substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009 et sont énumérées dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([4]).

(3) L'approbation de la substance active «acide gibbérellique», telle que mentionnée dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrivera à expiration le 31 octobre 2026.

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «acide gibbérellique» a été introduite auprès de la Slovénie, l'État membre rapporteur, et de la Slovaquie, l'État membre corapporteur, conformément à l'article 1er du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission ([5]), dans le délai prévu par cet article.

(5) Le demandeur a soumis le dossier de renouvellement requis à l'État membre rapporteur, à l'État membre corapporteur, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012. La demande a été jugée recevable par l'État membre rapporteur.

(6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un projet de rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a soumis à l'Autorité et à la Commission le 27 février 2019. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur propose de renouveler l'approbation de l'acide gibbérellique.

(7) L'Autorité a communiqué le projet de rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations, et elle y a consacré une consultation publique. Elle a transmis les observations reçues à la Commission et a mis le dossier complémentaire récapitulatif à la disposition du public.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Directive 2008/127/CE de la Commission du 18 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire plusieurs substances actives (JO L 344 du 20.12.2008, p. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).
([3]) Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(8) Le 13 juillet 2020, l'Autorité a invité le demandeur, conformément à l'article 13, paragraphe 3 *bis*, premier alinéa, du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012, à fournir des informations complémentaires sur les propriétés perturbant le système endocrinien de l'acide gibbérellique. Le demandeur a fourni les informations permettant à l'Autorité de conclure l'évaluation visant à déterminer si les critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien énoncés au point 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009, tels qu'instaurés par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission ([6]), étaient remplis.

(9) En avril 2023, l'État membre rapporteur a mis à la disposition de l'Autorité, des États membres et de la Commission un projet actualisé de rapport d'évaluation du renouvellement. Dans ce projet actualisé de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur examine les informations complémentaires relatives aux critères de détermination des propriétés perturbant le système endocrinien et propose de renouveler l'approbation de l'acide gibbérellique.

(10) Le 16 octobre 2024, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([7]), dans lesquelles elle indique que, compte tenu des critères d'approbation fixés à l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009, les produits phytopharmaceutiques contenant de l'acide gibbérellique sont susceptibles de remplir les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(11) Le 14 mai 2025 et le 9 juillet 2025, la Commission a présenté respectivement un rapport de renouvellement et un projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(12) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012, sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont été examinées attentivement et prises en considération.

(13) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «acide gibbérellique», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 sont remplis.

(14) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de la substance active «acide gibbérellique» repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, mais cela ne restreint pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active peuvent être autorisés. Il convient par conséquent de ne pas maintenir la restriction aux utilisations en tant que régulateur de croissance végétale.

(15) La Commission considère en outre que l'acide gibbérellique est une substance active à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) nº 1107/2009. L'acide gibbérellique n'est pas une substance préoccupante et remplit les conditions fixées au point 5 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009 et, compte tenu des utilisations prévues, il est probable que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'acide gibbérellique ne présenteront qu'un faible risque pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement.

(16) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de l'acide gibbérellique en tant que substance active à faible risque.

(17) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, lu en liaison avec l'article 6 du même règlement, et à la lumière tant des connaissances scientifiques et techniques actuelles que des résultats de l'évaluation des risques, il est toutefois nécessaire de prévoir certaines conditions.

(18) Il y a lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en conséquence.

([6]) Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien (JO L 101 du 20.4.2018, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) Conclusion de l'évaluation intitulée «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gibberellic acid (GA3)»; *EFSA Journal* 2024;22:e9065. Disponible en ligne à l'adresse suivante: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9065.

(19) Par son règlement d'exécution (UE) 2025/787 ([8]), la Commission a prolongé la période d'approbation de l'acide gibbérellique jusqu'au 31 octobre 2026 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active. Néanmoins, étant donné qu'une décision concernant le renouvellement a été prise avant cette nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait commencer à s'appliquer avant cette date.

(20) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «acide gibbérellique», telle que spécifiée à l'annexe I du présent règlement, est renouvelée sous réserve des conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur et date d'application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1er janvier 2026.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17 novembre 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Règlement d'exécution (UE) 2025/787 de la Commission du 24 avril 2025 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «1,4-diméthylnaphtalène», «amidosulfuron», «bentazone», «bixafen», «clomazone», «fenoxaprop-P», «fludioxonyl», «fluoxastrobine», «flutolanil», «fluxapyroxad», «acide gibbérellique», «gibbérellines», «halauxifène-méthyl», «mécoprop-P», «huile de paraffine», «penthiopyrade», «pirimiphos-méthyl», «propamocarbe», «propyzamide», «prothioconazole», «rimsulfuron», «sedaxane» et «sulfoxaflor» (JO L, 2025/787, 25.4.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/787/oj).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Acide gibbérellique N° CAS: 77-06-5 N° CIMAP: 307	Acide (3S,3aS,4S,4aS,7-S,9aR,9bR,12S)-7,12-dihydroxy-3-méthyl-6-méthylène-2-oxoperhydro-4a,7-méthano-9b,3-propénoazuléno[1,2-b]furanne-4-carboxylique ou Acide (3S,3aS,4S,4aS,6-S,8aR,8bR,11S)-6,11-dihydroxy-3-méthyl-12-méthylène-2-oxo-4a,6-éthano-3,8b-prop-1-énoperhydroindéno[1,2-b]furanne-4-carboxylique	≥ 850 g/kg Impuretés — Fumonisines B1 et B2: la somme des fumonisines B1 et B2 ne doit pas dépasser 200 µg/kg dans le matériel technique.	1er janvier 2026	31 décembre 2040	Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur l'acide gibbérellique, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — à la protection des végétaux terrestres non ciblés dans la zone non cultivée. Les conditions d'utilisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.

[1] Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.

ANNEXE II

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission est modifiée comme suit:

1) Dans la partie A, l'inscription 232 relative à l'acide gibbérellique est supprimée.

2) Dans la partie D, l'inscription suivante est ajoutée:

Nº	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«55	Acide gibbérellique Nº CAS: 77-06-5 Nº CIMAP: 307	Acide (3S,3aS,4S,4aS,7-S,9aR,9bR,12S)-7,12-dihydroxy-3-méthyl-6-méthylène-2-oxoperhydro-4a,7-méthano-9b,3-propénoazuléno[1,2-b]furanne-4-carboxylique ou Acide (3S,3aS,4S,4aS,6-S,8aR,8bR,11S)-6,11-dihydroxy-3-méthyl-12-méthylène-2-oxo-4a,6-éthano-3,8b-prop-1-énoperhydroindéno[1,2-b]furanne-4-carboxylique	≥ 850 g/kg Impuretés — Fumonisines B1 et B2: la somme des fumonisines B1 et B2 ne doit pas dépasser 200 µg/kg dans le matériel technique.	1er janvier 2026	31 décembre 2040	Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur l'acide gibbérellique, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — à la protection des végétaux terrestres non ciblés dans la zone non cultivée. Les conditions d'utilisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.»

[1] Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.