2025/2272

13.11.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2272

ze dne 12. listopadu 2025,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválení účinné látky gibereliny jako látky představující nízké riziko a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 20 odst. 1 ve spojení s čl. 22 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Gibereliny byly směrnicí Komise 2008/127/ES ([2]) zařazeny jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny na seznamu v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnost schválení účinné látky gibereliny, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 31. října 2026.

(4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla Slovinsku jakožto zpravodajskému členskému státu a Slovensku jakožto spoluzpravodajskému členskému státu předložena žádost o obnovení schválení účinné látky gibereliny.

(5) Žadatel předložil zpravodajskému členskému státu, spoluzpravodajskému členskému státu, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dokumentaci pro obnovení schválení požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost přijatelnou.

(6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 26. dubna 2019 jej předložil úřadu a Komisi. Ve svém návrhu hodnotící zprávy o obnovení navrhl zpravodajský členský stát obnovit schválení giberelinů.

(7) Úřad předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadateli a členským státům k připomínkám a zahájil o něm veřejnou konzultaci. Úřad předal obdržené připomínky Komisi a zpřístupnil veřejnosti souhrn doplňující dokumentace.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Směrnice Komise 2008/127/ES ze dne 18. prosince 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení některých účinných látek (Úř. věst. L 344, 20.12.2008, s. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).
([3]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(8) Dne 13. července 2020 požádal úřad žadatele o dodatečné informace o vlastnostech giberelinů vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle čl. 13 odst. 3a prvního pododstavce prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Žadatel předložil informace, které úřadu umožnily dokončit posouzení toho, zda jsou splněna vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému stanovená v bodě 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, která byla zavedena nařízením Komise (EU) 2018/605 ([6]).

(9) V dubnu 2023 poskytl zpravodajský členský stát úřadu, členským státům a Komisi aktualizovaný návrh hodnotící zprávy o obnovení. Ve svém aktualizovaném návrhu hodnotící zprávy o obnovení zvážil zpravodajský členský stát dodatečné informace týkající se kritérií pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému a navrhl obnovení schválení giberelinů.

(10) Dne 16. října 2024 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([7]), v němž uvedl, že s ohledem na kritéria pro schválení stanovená v příloze II nařízení (ES) č. 1107/2009 lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující gibereliny splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(11) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 14. května 2025 zprávu o obnovení a dne 9. července 2025 předlohu tohoto nařízení.

(12) Komise vyzvala žadatele, aby k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i ke zprávě o obnovení schválení předložil své připomínky. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně posouzeny a zohledněny.

(13) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku gibereliny jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.

(14) Ačkoli posouzení rizik pro obnovení schválení účinné látky gibereliny vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, neomezuje to použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující gibereliny povoleny. Proto je vhodné nezachovat omezení použití jako regulátor růstu rostlin.

(15) Komise se dále domnívá, že gibereliny jsou účinnou látkou představující nízké riziko podle článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. Gibereliny nejsou látkou vzbuzující obavy a splňuje podmínky stanovené v bodě 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 a s ohledem na její zamýšlené použití se očekává, že přípravky na ochranu rostlin obsahující gibereliny budou představovat pouze nízké riziko pro zdraví lidí a zvířat a pro životní prostředí.

(16) Proto je vhodné obnovit schválení giberelinů jako látky představující nízké riziko.

(17) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky a výsledek posouzení rizik je však nezbytné stanovit určité podmínky.

(18) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

([6]) Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) Conclusion on pesticides peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gibberellins (GA4/GA7); *EFSA Journal* 2024;22:e9066. K dispozici na internetové adrese: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9066.

(19) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2025/787 ([8]) byla prodloužena doba platnosti schválení giberelinů do 31. října 2026, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem konce uvedené prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení začít používat dříve než k uvedenému datu.

(20) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky gibereliny, specifikované v příloze I tohoto nařízení, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a datum použitelnosti

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2026.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. listopadu 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2025/787 ze dne 24. dubna 2025, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 1,4-dimethylnaftalen, amidosulfuron, bentazon, bixafen, klomazon, fenoxaprop-P, fludioxonil, fluoxastrobin, flutolanil, fluxapyroxad, giberelová kyselina, gibereliny, halauxifen-methyl, mekoprop-P, parafinový olej, penthiopyrad, pirimifos-methyl, propamokarb, propyzamid, prothiokonazol, rimsulfuron, sedaxan a sulfoxaflor (Úř. věst. L, 2025/787, 25.4.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/787/oj).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Giberelliny CAS: GA4: 468-44-0 GA7: 510-75-8 Směs GA4/GA7: 8030-53-3 CIPAC: 904	GA4: (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hydroxy-3-methyl-6-methylen-2-oxoperhydro-4a,7-methan-3,9b-propanazuleno[1,2-b]furan-4-karboxylová kyselina GA7: (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hydroxy-3-methyl-6-methylen-2-oxoperhydro-4a,7-methan-9b,3-propenazuleno[1,2-b]furan-4-karboxylová kyselina	≥ 890 g/kg Nečistoty: fumonisiny B1 a B2. Suma fumonisinu B1 + fumonisinu B2 nesmí překročit 200 µg/kg v technickém materiálu.	1. ledna 2026	31. prosince 2040	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 se zohlední závěry zprávy o obnovení schválení giberelinů, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

(1) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

1) v části A se zrušuje položka 233 pro gibereliny;

2) v části D se doplňuje nová položka, která zní:

Č.	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„56	Gibereliny CAS: GA4: 468-44-0 GA7: 510-75-8 Směs GA4/GA7: 8030-53-3 CIPAC: 904	GA4: (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hydroxy-3-methyl-6-methylen-2-oxoperhydro-4a,7-methan-3,9b-propanazuleno[1,2-b]furan-4-karboxylová kyselina GA7: (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hydroxy-3-methyl-6-methylen-2-oxoperhydro-4a,7-methan-9b,3-propenazuleno[1,2-b]furan-4-karboxylová kyselina	≥ 890 g/kg Nečistoty: fumonisiny B1 a B2. Suma fumonisinu B1 + fumonisinu B2 nesmí překročit 200 µg/kg v technickém materiálu.	1. ledna 2026	31. prosince 2040	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 se zohlední závěry zprávy o obnovení schválení giberelinů, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.