2025/2272

13.11.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/2272

af 12. november 2025

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet gibberelliner som et lavrisikoaktivstof, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 20, stk. 1, sammenholdt med artikel 22, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Gibberelliner blev ved Kommissionens direktiv 2008/127/EF ([2]) opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og opføres i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]).

(3) Godkendelsen af aktivstoffet gibberelliner, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. oktober 2026.

(4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet gibberelliner til Slovenien som rapporterende medlemsstat og Slovakiet som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgeren fremlagde det fornyelsesdossier, der kræves, for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i overensstemmelse med artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt ansøgningen antagelig.

(6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede i samråd med den medrapporterende medlemsstat et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse og forelagde den for autoriteten og Kommissionen den 26. april 2019. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslog den rapporterende medlemsstat at forny godkendelsen af gibberelliner.

(7) Autoriteten fremsendte udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten fremsendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen og gjorde det supplerende resumé af dossieret offentligt tilgængeligt.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Kommissionens direktiv 2008/127/EF af 18. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage en række aktivstoffer (EUT L 344 af 20.12.2008, s. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).
([3]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(8) Den 13. juli 2020 anmodede autoriteten i henhold til artikel 13, stk. 3a, første afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ansøgeren om yderligere oplysninger vedrørende de hormonforstyrrende egenskaber ved gibberelliner. Ansøgeren indgav oplysninger for at gøre autoriteten i stand til at afslutte vurderingen for så vidt angår, om de videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber som fastlagt i punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, og som indført ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ([6]), er opfyldt.

(9) I april 2023 gjorde den rapporterende medlemsstat et ajourført udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse tilgængeligt for autoriteten, medlemsstaterne og Kommissionen. I det ajourførte udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse vurderede den rapporterende medlemsstat de supplerende oplysninger om kriterierne for identifikation af hormonforstyrrende egenskaber og foreslog, at godkendelsen af gibberelliner skulle fornyes.

(10) Den 16. oktober 2024 meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion ([7]) og anførte, at plantebeskyttelsesmidler med indhold af gibberelliner under hensyntagen til godkendelseskriterierne i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(11) Kommissionen forelagde en rapport vedrørende fornyelse samt et udkast til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder henholdsvis den 14. maj 2025 og den 9. juli 2025.

(12) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, sine bemærkninger til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået og taget i betragtning.

(13) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet gibberelliner, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

(14) Selv om risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet gibberelliner er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelser, begrænser dette ikke de anvendelser, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder gibberelliner, kan godkendes. Anvendelsen bør derfor ikke fortsat begrænses til en anvendelse som plantevækstregulator.

(15) Kommissionen vurderer endvidere, at gibberelliner er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Gibberelliner er ikke et problematisk stof og opfylder de betingelser, der er fastsat i punkt 5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, og i betragtning af de påtænkte anvendelsesformål forventes det, at plantebeskyttelsesmidler med indhold af gibberelliner kun vil udgøre en lav risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet.

(16) Godkendelsen af gibberelliner som lavrisikoaktivstof bør derfor fornyes.

(17) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og resultatet af risikovurderingen er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser.

(18) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

([6]) Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 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. Findes online: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9066.

(19) Godkendelsesperioden for gibberelliner blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2025/787 ([8]) forlænget til den 31. oktober 2026 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsesperioden for aktivstoffet udløber. Da der imidlertid er truffet en afgørelse om at forny godkendelsen forud for denne forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning finde anvendelse inden denne dato.

(20) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet gibberelliner, som opført i bilag I til nærværende forordning, fornyes på de betingelser, der er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 2

Ændringer til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 1. januar 2026.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. november 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([8]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2025/787 af 24. april 2025 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne 1,4-dimethylnaphthalen, amidosulfuron, bentazon, bixafen, clomazon, fenoxaprop-P, fludioxonil, fluoxastrobin, flutolanil, fluxapyroxad, gibberellinsyre, gibberelliner, halauxifenmethyl, mecoprop-P, paraffinolie, penthiopyrad, pirimiphos-methyl, propamocarb, propyzamid, prothioconazol, rimsulfuron, sedaxan og sulfoxaflor (EUT L, 2025/787, 25.4.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/787/oj).

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Gibberelliner CAS-nr.: GA4: 468-44-0 GA7: 510-75-8 GA4/GA7-blanding: 8030-53-3 CIPAC-nr.: 904	GA4: (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hydroxy-3-methyl-6-methylen-2-oxoperhydro-4a,7-methano-3,9b-propanoazuleno[1,2-b]furan-4-carboxylsyre GA7: (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hydroxy-3-methyl-6-methylen-2-oxoperhydro-4a,7-methano-9b,3-propenoazuleno[1,2-b]furan-4-carboxylsyre	≥ 890 g/kg Urenhederne fumonisin B1 og fumonisin B2 Summen af fumonisin B1 + fumonisin B2 må ikke overstige 200 µg/kg i det tekniske materiale.	1. januar 2026	31. december 2040	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af gibberelliner, særlig tillæg I og II. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

(1) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten vedrørende fornyelse.

BILAG II

I bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A udgår række 233 om gibberelliner.

2) I del D indsættes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»56	Gibberelliner CAS-nr.: GA4: 468-44-0 GA7: 510-75-8 GA4/GA7-blanding: 8030-53-3 CIPAC-nr.: 904	GA4: (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hydroxy-3-methyl-6-methylen-2-oxoperhydro-4a,7-metha-no-3,9b-propanoazuleno[1,2-b] furan-4-carboxylsyre GA7: (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hydroxy-3-methyl-6-methylen-2-oxoperhydro-4a,7-metha-no-9b,3-propenoazuleno[1,2-b] furan-4-carboxylsyre	≥ 890 g/kg Urenhederne fumonisin B1 og fumonisin B2 Summen af fumonisin B1 + fumonisin B2 må ikke overstige 200 µg/kg i det tekniske materiale.	1. januar 2026	31. december 2040	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af gibberelliner, særlig tillæg I og II. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.«

([1]) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten vedrørende fornyelse.