Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/2272

13.11.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2272

z 12. novembra 2025,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky giberelíny ako účinnej látky s nízkym rizikom a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 20 ods. 1 v spojení s jeho článkom 22 ods. 1,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2008/127/ES ([2]) sa giberelíny zaradili ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnosť schválenia účinnej látky giberelíny, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, sa končí 31. októbra 2026.

(4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) bola v lehote stanovenej v uvedenom článku predložená Slovinsku ako spravodajskému členskému štátu a Slovensku ako spolusprávodajskému členskému štátu žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky giberelíny.

(5) Žiadateľ v súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 predložil požadovanú dokumentáciu na účely obnovenia spravodajskému členskému štátu, spolusprávodajskému členskému štátu, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je prípustná.

(6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spolusprávodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 26. apríla 2019 ho predložil úradu a Komisii. Spravodajský členský štát vo svojom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia navrhol obnoviť schválenie giberelínov.

(7) Úrad zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a začal o ňom verejnú konzultáciu. Takisto postúpil prijaté pripomienky Komisii a sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Smernica Komisie 2008/127/ES z 18. decembra 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť niektoré účinné látky (Ú. v. EÚ L 344, 20.12.2008, s. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).
([3]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(8) Úrad 13. júla 2020 požiadal žiadateľa o doplňujúce informácie o vlastnostiach giberelínov narúšajúcich endokrinný systém podľa článku 13 ods. 3a prvého pododseku vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Žiadateľ predložil informácie, ktoré úradu umožňujú dokončiť posúdenie, pokiaľ ide o to, či sú splnené vedecké kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém stanovené v bode 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zavedené nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 ([6]).

(9) V apríli 2023 spravodajský členský štát sprístupnil úradu, členským štátom a Komisii aktualizovaný návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia. Spravodajský členský štát vo svojom aktualizovanom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia posúdil doplňujúce informácie týkajúce sa kritérií na identifikáciu vlastností narúšajúcich endokrinný systém a navrhol obnoviť schválenie účinnej látky giberelíny.

(10) Dňa 16. októbra 2024 oznámil úrad Komisii svoj záver ([7]), z ktorého vyplýva, že vzhľadom na kritériá schválenia stanovené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín s obsahom giberelínov budú spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(11) Komisia predložila 14. mája 2025 správu o obnovení schválenia a 9. júla 2025 návrh tohto nariadenia Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

(12) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a, v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012, aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali a zohľadnili.

(13) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky giberelíny sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.

(14) Hoci hodnotenie rizika na účely obnovenia schválenia účinnej látky giberelíny vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, neobmedzujú sa tým použitia, na ktoré možno prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky giberelíny autorizovať. Preto nie je vhodné zachovať obmedzenie týkajúce sa použitia ako rastového regulátora rastlín.

(15) Komisia sa ďalej domnieva, že giberelíny sú účinnou látkou s nízkym rizikom podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Giberelíny nie sú látkou vzbudzujúcou obavy a spĺňajú podmienky stanovené v bode 5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 a vzhľadom na zamýšľané použitia sa predpokladá, že prípravky na ochranu rastlín s obsahom giberelínov budú predstavovať len nízke riziko pre zdravie ľudí a zvierat a pre životné prostredie.

(16) Preto je vhodné obnoviť platnosť schválenia giberelínov ako účinnej látky s nízkym rizikom.

(17) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky a výsledok hodnotenia rizika je však potrebné stanoviť určité podmienky.

(18) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

([6]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ 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)* (Záver z partnerského preskúmania pesticídov s účinnou látkou giberelíny z hľadiska posúdenia rizika pesticídov) (GA4/GA7); Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2024) 22:e9066. K dispozícii online: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9066.

(19) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2025/787 ([8]) sa obdobie platnosti schválenia giberelínov predĺžilo do 31. októbra 2026, aby bolo možné dokončiť postup obnovenia schválenia pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijalo pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať pred uvedeným dátumom.

(20) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky giberelíny špecifikovanej v prílohe I k tomuto nariadeniu sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2026.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 12. novembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2025/787 z 24. apríla 2025, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok 1,4-dimetylnaftalén, amidosulfurón, bentazón, bixafén, klomazón, fenoxaprop-P, fludioxonyl, fluoxastrobín, flutolanil, fluxapyroxad, kyselina giberelínová, giberelíny, halauxifén-metyl, mekoprop-P, parafínový olej, pentiopyrad, pirimifos-metyl, propamokarb, propyzamid, protiokonazol, rimsulfurón, sedaxán a sulfoxaflor (Ú. v. EÚ L, 2025/787, 25.4.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/787/oj).

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
Giberelíny Číslo CAS: GA4: 468-44-0 GA7: 510-75-8 Zmes GA4/GA7: 8030-53-3 CIPAC č. 904	GA4: kyselina (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hydroxy-3-metyl-6-metylén-2-oxoperhydro-4a,7-metano-3,9b-propanoazuleno[1,2-b]furán-4-karboxylová GA7: kyselina (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hydroxy-3-metyl-6-metylén-2-oxoperhydro-4a,7-metano-9b,3-propenoazuleno[1,2-b]furán-4-karboxylová	≥ 890 g/kg Nečistoty: fumonizíny B1 a B2; Suma fumonizínu B1 + fumonizínu B2 nesmie prekročiť 200 µg/kg v technickom materiáli.	1. januára 2026	31. decembra 2040	Pri uplatňovaní jednotných zásad, ktoré sa uvádzajú v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery uvedené v správe o obnovení schválenia giberelínov, a najmä dodatky I a II k nej. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa zápis 233 týkajúci sa giberelínov.

2. V časti D sa dopĺňa tento zápis:

Č.	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„56	Giberelíny Číslo CAS: GA4: 468-44-0 GA7: 510-75-8 Zmes GA4/GA7: 8030-53-3 CIPAC č. 904	GA4: kyselina (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hydroxy-3-metyl-6-metylén-2-oxoperhydro-4a,7-metano-3,9b-propanoazuleno[1,2-b]furán-4-karboxylová GA7: kyselina (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hydroxy-3-metyl-6-metylén-2-oxoperhydro-4a,7-metano-9b,3-propenoazuleno[1,2-b]furán-4-karboxylová	≥ 890 g/kg Nečistoty: fumonizíny B1 a B2; Suma fumonizínu B1 + fumonizínu B2 nesmie prekročiť 200 µg/kg v technickom materiáli.	1. januára 2026	31. decembra 2040	Pri uplatňovaní jednotných zásad, ktoré sa uvádzajú v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery uvedené v správe o obnovení schválenia giberelínov, a najmä dodatky I a II k nej. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.“

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.