



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/2313

z dnia 17 listopada 2025 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej kwas giberelinowy jako substancji czynnej niskiego ryzyka, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1 w związku z art. 22 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2008/127/WE ⁽²⁾ włączono kwas giberelinowy jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej kwas giberelinowy, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 października 2026 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej kwas giberelinowy przedłożono Słowenii, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, oraz Słowacji, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył wymaganą dokumentację dotyczącą odnowienia państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek spełnia kryteria formalne.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 27 lutego 2019 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji. W projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zaproponowało odnowienie zatwierdzenia kwasu giberelinowego.
- (7) Urząd udostępnił projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu zgłoszenia uwag i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji i podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2008/127/WE z dnia 18 grudnia 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej kilku substancji czynnych (Dz.U. L 344 z 20.12.2008, s. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj>).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (8) W dniu 13 lipca 2020 r. Urząd, na podstawie art. 13 ust. 3a akapit pierwszy rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, zwrócił się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje na temat właściwości kwasu giberelinowego zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Wnioskodawca przedłożył informacje umożliwiające Urzędowi zakończenie oceny dotyczącej tego, czy spełnione są naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego ustanowione w pkt 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, wprowadzone rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 ⁽⁶⁾.
- (9) W kwietniu 2023 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy udostępniło Urzędowi, państwom członkowskim i Komisji zaktualizowany projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia. W tym zaktualizowanym projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy rozważyło dodatkowe informacje dotyczące kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego i zaproponowało odnowienie zatwierdzenia kwasu giberelinowego.
- (10) W dniu 16 października 2024 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁷⁾, w których stwierdził, że biorąc pod uwagę kryteria zatwierdzenia ustanowione w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające kwas giberelinowy spełniają kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (11) W dniu 14 maja 2025 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie w sprawie odnowienia, a w dniu 9 lipca 2025 r. – projekt niniejszego rozporządzenia.
- (12) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do sprawozdania w sprawie odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane i uwzględnione.
- (13) W odniesieniu do przynajmniej jednego reprezentatywnego zastosowania co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną kwas giberelinowy ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione.
- (14) Chociaż ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej kwas giberelinowy opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, nie ogranicza to zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające kwas giberelinowy. Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia do zastosowania w charakterze regulatora wzrostu roślin.
- (15) Komisja uznała ponadto kwas giberelinowy za substancję czynną niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Kwas giberelinowy nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną i spełnia warunki określone w pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 oraz, biorąc pod uwagę jego zamierzone zastosowania, oczekuje się, że środki ochrony roślin zawierające kwas giberelinowy będą stwarzały jedynie niskie ryzyko dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska.
- (16) W związku z powyższym należy odnowić zatwierdzenie kwasu giberelinowego jako substancji czynnej niskiego ryzyka.
- (17) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6, w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej oraz w kontekście wyników oceny ryzyka należy jednak określić pewne warunki.
- (18) Należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. L 101 z 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 gibberellic acid (GA3)” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej kwas giberelinowy (GA3)). Dziennik EFSA 2024; 22:e9065. Dostępne na stronie internetowej: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9065>.

- (19) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2025/787 ⁽⁸⁾ przedłużono okres zatwierdzenia kwasu giberelinowego do dnia 31 października 2026 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed upływem okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej. Jednak z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie przed tym terminem.
- (20) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej kwas giberelinowy określonej w załączniku I do niniejszego rozporządzenia z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2026 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 listopada 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2025/787 z dnia 24 kwietnia 2025 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych 1,4-dimetylonaftalen, amidosulfuron, bentazon, biksafen, chlomazon, fenoksaprop-P, fludioksonil, fluoksastrobina, flutolanil, fluksapyroksad, kwas giberelinowy, gibereliny, halauksyfen metylu, mekoprop-P, olej parafinowy, pentiopirad, pirymifos metylu, propamokarb, propyzamid, protiokonazol, rimsulfuron, sedaksan i sulfoksafior (Dz.U. L, 2025/787, 25.4.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/787/oj).

Załącznik I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Kwas giberelinowy Nr CAS: 77-06-5 Nr CIPAC: 307	Kwas (3S,3aS,4S,4aS,7-S,9aR,9bR,12S)-7,12-dihydroksy-3-metylo-6-metyleno-2-oksoperhydro-4a,7-metano-9b,3-propenoazuleno[1,2-b]furano-4-karboksylowy lub kwas (3S,3aR,4S,4aS,6-S,8aR,8bR,11S)-6,11-dihydroksy-3-metylo-12-metyleno-2-okso-4a,6-etano-3,8b-prop-1-enoperhydroindenolo[1,2-b]furano-4-karboksylowy	≥ 850 g/kg Zanieczyszczenia: fumonizyny B1 i B2; suma fumonizyny B1 + fumonizyny B2 nie przekracza 200 µg/kg w materiale technicznym.	1 stycznia 2026 r.	31 grudnia 2040 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego kwasu giberelinowego, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — ochronę roślin lądowych niebędących przedmiotem zwalczania poza polem uprawnym. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

Załącznik II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 232 dotyczącą kwasu giberelinowego;
- 2) w części D dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„55	Kwas giberelinowy Nr CAS: 77-06-5 Nr CIPAC: 307	Kwas (3S,3aR,4S,4aS,7-S,9aR,9bR,12S)-7,12-dihydroksy-3-metylo-6-metyleno-2-oksoperhydro-4a,7-metano-9b,3-propenoazulenol[1,2-b]furano-4-karboksylowy lub kwas (3S,3aR,4S,4aS,6-S,8aR,8bR,11S)-6,11-dihydroksy-3-metylo-12-metyleno-2-okso-4a,6-etano-3,8b-prop-1-enoperhydroindenol[1,2-b]furano-4-karboksylowy	≥ 850 g/kg Zanieczyszczenia: fumonizyny B1 i B2; suma fumonizyny B1 + fumonizyny B2 nie przekracza 200 µg/kg w materiale technicznym.	1 stycznia 2026 r.	31 grudnia 2040 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego kwasu giberelinowego, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — ochronę roślin lądowych niebędących przedmiotem zwalczania poza polem uprawnym. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.”

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.