



2025/2313

18.11.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/2313 VAN DE COMMISSIE

van 17 november 2025

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof gibberellinezuur als werkzame stof met een laag risico overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 20, lid 1, in samenhang met artikel 22, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2008/127/EG van de Commissie ⁽²⁾ is gibberellinezuur in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽³⁾ opgenomen als werkzame stof.
- (2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽⁴⁾.
- (3) De goedkeuring van de in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 vermelde werkzame stof gibberellinezuur vervalt op 31 oktober 2026.
- (4) Er is overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ⁽⁵⁾ bij Slovenië, de lidstaat-rapporteur, en Slowakije, de lidstaat-corapporteur, binnen de in dat artikel vastgestelde termijn een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof gibberellinezuur ingediend.
- (5) De aanvrager heeft het vereiste verlengingsdossier ingediend bij de lidstaat-rapporteur, de lidstaat-corapporteur, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag ontvankelijk was.
- (6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerp-beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 27 februari 2019 bij de EFSA en de Commissie ingediend. In zijn ontwerp-beoordelingsverslag over de verlenging heeft de lidstaat-rapporteur voorgesteld de goedkeuring van gibberellinezuur te verlengen.
- (7) De EFSA heeft het ontwerp-beoordelingsverslag over de verlenging aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd voor opmerkingen en heeft een openbare raadpleging hierover gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd en het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Richtlijn 2008/127/EG van de Commissie van 18 december 2008 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde verscheidene werkzame stoffen op te nemen (PB L 344 van 20.12.2008, blz. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj>).

⁽³⁾ Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (8) Op 13 juli 2020 heeft de EFSA de aanvrager overeenkomstig artikel 13, lid 3 bis, eerste alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 om aanvullende informatie over de hormoonontregelende eigenschappen van gibberellinezuur verzocht. De aanvrager heeft informatie ingediend om de EFSA in staat te stellen de beoordeling af te ronden van de vraag of aan de in punt 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen, zoals ingevoerd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ⁽⁶⁾, is voldaan.
- (9) In april 2023 heeft de lidstaat-rapporteur een bijgewerkt ontwerp-beoordelingsverslag over de verlenging ter beschikking gesteld van de EFSA, de lidstaten en de Commissie. In het geactualiseerde ontwerp-beoordelingsverslag over de verlenging heeft de lidstaat-rapporteur de aanvullende informatie over de criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen in overweging genomen en voorgesteld de goedkeuring van gibberellinezuur te verlengen.
- (10) Op 16 oktober 2024 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ⁽⁷⁾ meegedeeld, waaruit blijkt dat, rekening houdend met de goedkeuringscriteria van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, gewasbeschermingsmiddelen die gibberellinezuur bevatten, naar verwachting beantwoorden aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (11) De Commissie heeft op 14 mei 2025 een verslag over de verlenging en op 9 juli 2025 een ontwerp van deze verordening voorgelegd aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders.
- (12) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012, over het verslag over de verlenging. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend, die zorgvuldig zijn onderzocht en in aanmerking zijn genomen.
- (13) Met betrekking tot één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame gibberellinezuur bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.
- (14) Hoewel de risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof gibberellinezuur is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, houdt dit geen beperking in van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die gibberellinezuur bevatten, mogen worden toegelaten. Het is daarom passend de beperking tot gebruik als plantengroeieregulator niet te handhaven.
- (15) De Commissie is voorts van oordeel dat gibberellinezuur een werkzame stof met een laag risico is in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Gibberellinezuur is geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof en voldoet aan de voorwaarden van punt 5 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, en naar verwachting zullen gewasbeschermingsmiddelen die gibberellinezuur bevatten gezien de beoogde toepassingen ervan, slechts een laag risico voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu met zich meebrengen.
- (16) Het is derhalve passend om de goedkeuring van gibberellinezuur als werkzame stof met een laag risico te verlengen.
- (17) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, in samenhang met artikel 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis en van het resultaat van de risicobeoordeling moeten echter bepaalde voorwaarden worden vastgesteld.
- (18) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.

⁽⁶⁾ Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 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)", *EFSA Journal* 2024;22:e9065, online beschikbaar op: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9065>.

- (19) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2025/787 van de Commissie is ⁽⁸⁾ de geldigheidsduur van de goedkeuring voor gibberellinezuur verlengd tot en met 31 oktober 2026, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van de goedkeuring van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór die vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging, moet deze verordening al vóór die datum in werking treden.
- (20) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de in bijlage I bij deze verordening gespecificeerde werkzame stof gibberellinezuur wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Wijzigingen van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding en datum van toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2026.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 november 2025.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2025/787 van de Commissie van 24 april 2025 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring van de werkzame stoffen 1,4-dimethylnaftaleen, amidosulfuron, bentazon, bixafen, clomazone, fenoxaprop-P, fludioxonil, fluoxastrobin, flutolanil, fluxapyroxad, gibberellinezuur, gibberellinen, halauxifen-methyl, mecoprop-P, paraffineolie, penthiopyrad, pirimifos-methyl, propamocarb, propyzamide, prothioconazool, rimsulfuron, sedaxaan en sulfoxaflor (PB L, 2025/787, 25.4.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/787/oj).

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Gibberellinezuur CAS-nr.: 77-06-5 CIPAC-nr.: 307	(3S, 3aS, 4S, 4aS, 7S, 9aR, 9bR, 12S)-7,12-dihydroxy-3-methyl-6-methyleen-2-oxoperhydro-4a,7-methano-9b,3-pro-penoazuleno[1,2-b]furan-4-carbonzuur of (3S, 3aR, 4S, 4aS, 6S, 8aR, 8bR, 11S)-6,11-dihydroxy-3-methyl-12-methyleen-2-oxo-4a,6-ethano-3,8b-prop-1-enoperhydroindeno[1,2-b]furan-4-carbonzuur	≥ 850 g/kg De onzuiverheden fumonisine B1 en B2; de som van fumonisine B1 + fumonisine B2 mag niet meer bedragen dan 200 µg/kg in het technische materiaal.	1 januari 2026	31 december 2040	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor gibberellinezuur, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende landplanten op het niet beteelde areaal. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.
⁽¹⁾ Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.					

BII/LAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) in deel A wordt vermelding 232 over gibberellinezuur geschrapt;
- 2) in deel D wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Num- mer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"55	Gibberellinezuur CAS-nr.: 77-06-5 CIPAC-nr.: 307	(3S,3aS,4S,4aS,7S, 9aR,9bR,12S)-7,12-dihydroxy- 3-methyl-6-methyleen- 2-oxoperohydro-4a,7-metha- no-9b,3-propenoazulenol[1,2-b] furan-4-carbonzuur of (3S,3aR,4S,4aS,6S,8aR, 8bR,11S)-6,11-dihydroxy-3-methyl- 12-methyleen-2-oxo-4a,6-ethano-3,8b- prop-1-enoperohydroindeno[1,2-b]furan- 4-carbonzuur	≥ 850 g/kg De onzuiverheden fumonisine B1 en B2; de som van fumonisine B1 + fumonisine B2 mag niet meer bedragen dan 200 µg/ kg in het technische materiaal.	1 januari 2026	31 december 2040	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor gibberellinezuur, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van niet tot de doelstoorten behorende landplanten op het niet beteelde areaal. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten."

⁽¹⁾ Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.