



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/2272 DELLA COMMISSIONE

del 12 novembre 2025

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva gibberelline come sostanza attiva a basso rischio in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 22, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/127/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva gibberelline nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva gibberelline indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 ottobre 2026.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva gibberelline è stata presentata alla Slovenia, lo Stato membro relatore, e alla Slovacchia, lo Stato membro correlatore, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti in conformità all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 allo Stato membro relatore, allo Stato membro correlatore, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»). La domanda è stata ritenuta ammissibile dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 26 aprile 2019 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione. In tale progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha proposto di rinnovare l'approvazione delle gibberelline.
- (7) L'Autorità ha trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliervi le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. L'Autorità ha inoltrato alla Commissione le osservazioni ricevute e ha reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Direttiva 2008/127/CE della Commissione, del 18 dicembre 2008, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi alcune sostanze attive (GU L 344 del 20.12.2008, pag. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj>).

⁽³⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (8) Il 13 luglio 2020 l'Autorità ha chiesto al richiedente informazioni supplementari sulle proprietà di interferente endocrino delle gibberelline a norma dell'articolo 13, paragrafo 3 bis, primo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. Il richiedente ha presentato informazioni per permettere all'Autorità di concludere la valutazione relativa al rispetto dei criteri scientifici per la determinazione delle proprietà che alterano il sistema endocrino di cui all'allegato II, punto 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, introdotti dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽⁶⁾.
- (9) Nell'aprile 2023 lo Stato membro relatore ha messo a disposizione dell'Autorità, degli Stati membri e della Commissione un progetto aggiornato di rapporto valutativo per il rinnovo. In tale progetto aggiornato di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha preso in considerazione le informazioni supplementari relative ai criteri per individuare le proprietà che alterano il sistema endocrino e ha proposto di rinnovare l'approvazione delle gibberelline.
- (10) Il 16 ottobre 2024 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁷⁾ secondo le quali, tenuto conto dei criteri di approvazione di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, è prevedibile che i prodotti fitosanitari contenenti gibberelline soddisfino i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (11) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione sul rinnovo e un progetto del presente regolamento rispettivamente il 14 maggio 2025 e il 9 luglio 2025.
- (12) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, in merito alla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame e sono state prese in considerazione.
- (13) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva gibberelline è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (14) Sebbene la valutazione del rischio per il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva gibberelline si basi su un numero limitato di impieghi rappresentativi, ciò non limita gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti gibberelline possono essere autorizzati. Non è pertanto opportuno mantenere la restrizione che ne autorizza l'uso solo come fitoregolatore.
- (15) La Commissione ritiene inoltre che le gibberelline siano una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Le gibberelline non sono una sostanza potenzialmente pericolosa e soddisfano le condizioni di cui all'allegato II, punto 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009; inoltre, tenuto conto degli usi previsti, si prevede che i prodotti fitosanitari contenenti gibberelline presenteranno soltanto un basso rischio per la salute umana e animale e per l'ambiente.
- (16) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione delle gibberelline come sostanza attiva a basso rischio.
- (17) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, nonché dei risultati della valutazione del rischio, è tuttavia necessario prevedere alcune condizioni.
- (18) È opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 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. Disponibile online: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9066>.

- (19) Il regolamento di esecuzione (UE) 2025/787 della Commissione ⁽⁸⁾ ha prorogato fino al 31 ottobre 2026 il periodo di approvazione delle gibberelline, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anteriormente a tale data.
- (20) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva gibberelline, di cui all'allegato I del presente regolamento, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2026.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 12 novembre 2025

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2025/787 della Commissione, del 24 aprile 2025, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 1,4-dimetilnaftalene, amidosulfuron, bentazone, bixafen, clomazone, fenoxaprop-P, fludioxonil, fluoxastrobin, flutolanil, fluxapyroxad, acido gibberellico, gibberelline, halauxifen-methyl, mecoprop-P, olio di paraffina, penthiopyrad, pirimifosmetile, propamocarb, propizamide, prothioconazole, rimsulfuron, sedaxane e sulfoxaflor (GU L, 2025/787, 25.4.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/787/oj).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Gibberelline N. CAS: GA4: 468-44-0 GA7: 510-75-8 Miscela di GA4/GA7: 8030-53-3 N. CIPAC: 904	GA4: acido (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-idrossi-3-metil-6-metilene-2-oxoperidro-4a,7-metano-3,9b-propanoazuleno[1,2-b]furan-4-carbossilico GA7: acido (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-idrossi-3-metil-6-metilene-2-oxoperidro-4a,7-metano-9b,3-propenoazuleno[1,2-b]furan-4-carbossilico	≥ 890 g/kg Le impurità fumonisine B1 e B2; la somma di fumonisina B1 + fumonisina B2 non deve superare 200 µg/kg nel materiale tecnico.	1° gennaio 2026	31 dicembre 2040	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni sulle gibberelline contenute nella relazione sul rinnovo, in particolare delle appendici I e II. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) nella parte A, la voce 233 relativa alle gibberelline è soppressa;
- 2) nella parte D, è aggiunta la voce seguente:

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«56	Gibberelline N. CAS: GA4: 468-44-0 GA7: 510-75-8 Miscela di GA4/GA7: 8030-53-3 N. CIPAC: 904	GA4: acido (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-idrossi-3-metil-6-metilene-2-oxoperidro-4a,7-metano-3,9b-propanoazuleno[1,2-b]furan-4-carbossilico GA7: acido (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-idrossi-3-metil-6-metilene-2-oxoperidro-4a,7-metano-9b,3-prope-noazuleno[1,2-b]furan-4-carbossilico	≥ 890 g/kg Le impurità fumonisine B1 e B2; la somma di fumonisina B1 + fumonisina B2 non deve superare 200 µg/kg nel materiale tecnico.	1° gennaio 2026	31 dicembre 2040	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni sulle gibberelline contenute nella relazione sul rinnovo, in particolare delle appendici I e II. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.».

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.