

2025/2313

18.11.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2313 DE LA COMISIÓN**de 17 de noviembre de 2025**

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa ácido giberélico como sustancia activa de bajo riesgo de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20, apartado 1, en relación con su artículo 22, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2008/127/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó el ácido giberélico como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa ácido giberélico, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de octubre de 2026.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, Eslovenia, el Estado miembro ponente, y Eslovaquia, el Estado miembro coponente, recibieron una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa ácido giberélico dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) De conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, el solicitante presentó el expediente de renovación necesario al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación, en consulta con el Estado miembro coponente, que presentó ante la Autoridad y la Comisión el 27 de febrero de 2019. En dicho proyecto de informe, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación del ácido giberélico.
- (7) La Autoridad distribuyó el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad remitió las observaciones recibidas a la Comisión y puso a disposición del público el expediente complementario resumido.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Directiva 2008/127/CE de la Comisión, de 18 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir varias sustancias activas (DO L 344 de 20.12.2008, p. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj>).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (8) El 13 de julio de 2020, la Autoridad pidió información adicional al solicitante sobre las propiedades de alteración endocrina del ácido giberélico con arreglo al artículo 13, apartado 3 bis, párrafo primero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El solicitante presentó información para permitir a la Autoridad que concluyese la evaluación acerca de si se cumplían los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina establecidos en el anexo II, punto 3.8.2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, introducidos por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽⁶⁾.
- (9) En abril de 2023, el Estado miembro ponente puso a disposición de la Autoridad, los Estados miembros y la Comisión un proyecto actualizado de informe de evaluación de la renovación. En este proyecto actualizado, el Estado miembro ponente examinó la información adicional relativa a los criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina y propuso renovar la aprobación del ácido giberélico.
- (10) El 16 de octubre de 2024, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁷⁾, en la que indicaba que, teniendo en cuenta los criterios de aprobación establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, cabía esperar que los productos fitosanitarios que contengan ácido giberélico cumplan los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación y un proyecto del presente Reglamento los días 14 de mayo de 2025 y 9 de julio de 2025, respectivamente.
- (12) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento y se tuvieron en consideración.
- (13) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa ácido giberélico, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (14) Si bien la evaluación del riesgo para renovar la aprobación de la sustancia activa ácido giberélico se basa en una cantidad limitada de usos representativos, esto no restringe los usos para los que pueden ser autorizados los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia. Procede, por tanto, no mantener la restricción a los usos como regulador del crecimiento vegetal.
- (15) Además, la Comisión considera que el ácido giberélico es una sustancia activa de bajo riesgo de conformidad con el artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El ácido giberélico no es una sustancia preocupante y cumple las condiciones establecidas en el punto 5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y, teniendo en cuenta los usos previstos, se espera que los productos fitosanitarios que contengan ácido giberélico supongan únicamente un riesgo bajo para la salud humana y animal y para el medio ambiente.
- (16) Por consiguiente, procede renovar la aprobación del ácido giberélico como sustancia activa de bajo riesgo.
- (17) No obstante, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos actuales, así como el resultado de la evaluación del riesgo, es preciso establecer determinadas condiciones.
- (18) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 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)* [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa ácido giberélico (GA3) como plaguicida», documento no disponible en español]; EFSA Journal 2024;22:e9065. Disponible en línea: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9065>.

- (19) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/787 de la Comisión ⁽⁸⁾ se prorrogó el período de aprobación del ácido giberélico hasta el 31 de octubre de 2026, con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esa fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse antes de dicha fecha.
- (20) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa ácido giberélico, especificada en el anexo I del presente Reglamento, con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor y fecha de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2026.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 17 de noviembre de 2025.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2025/787 de la Comisión, de 24 de abril de 2025, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas 1,4-dimetilnaftaleno, amidosulfurón, bentazona, bixafen, clomazona, fenoxaprop-P, fludioxonil, fluoxastrobina, flutolanilo, fluxaproxad, ácido giberélico, giberelina, halauxifen-metilo, mecoprop-P, aceite de parafina, pentiopirad, pirimifos-metilo, propamocarb, propizamida, protioconazol, rimsulfurona, sedaxane y sulfoxaflor (DO L, 2025/787, 25.4.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/787/oj).

ANEXO I

Denominación común, números de identificación	Nombre IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Ácido giberélico N.º CAS: 77-06-5 N.º CICAP: 307	Ácido (3S,3aS,4S,4aS,7S,9aR,9bR,12S)-7,12-dihidroxi-3-metil-6-metileno-2-oxoperhidro-4a,7-metano-9b,3-propenoazuleno[1,2-b]furan-4-carboxílico o Ácido (3S,3aR,4S,4aS,6S,8aR,8bR,11S)-6,11-dihidroxi-3-metil-12-metileno-2-oxo-4a,6-etano-3,8b-prop-1-enoperhidroindeno[1,2-b]furan-4-carboxílico	≥ 850 g/kg Impurezas: fumonisinas B1 y B2; la suma de fumonisina B1 + fumonisina B2 no excederá de 200 µg/kg en el material técnico.	1 de enero de 2026	31 de diciembre de 2040	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación del ácido giberélico, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de las plantas terrestres no diana fuera de la zona de cultivo. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.

⁽¹⁾ En el informe sobre la renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

- 1) En la parte A se suprime la entrada 232, relativa al ácido giberélico.
- 2) En la parte D se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común, números de identificación	Nombre IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«55	Ácido giberélico N.º CAS: 77-06-5 N.º CICAP: 307	Ácido (3 <i>S</i> ,3 <i>aS</i> ,4 <i>S</i> ,4 <i>aS</i> ,7 <i>S</i> ,9 <i>aR</i> ,9 <i>bR</i> ,12 <i>S</i>)-7,12-dihidroxi-3-metil-6-metileno-2-oxoperhidro-4 <i>a</i> ,7-metano-9 <i>b</i> ,3-propenoazuleno[1,2- <i>b</i>]furan-4-carboxílico o Ácido (3 <i>S</i> ,3 <i>aR</i> ,4 <i>S</i> ,4 <i>aS</i> ,6 <i>S</i> ,8 <i>aR</i> ,8 <i>bR</i> ,11 <i>S</i>)-6,11-dihidroxi-3-metil-12-metileno-2-oxo-4 <i>a</i> ,6-etano-3,8 <i>b</i> -prop-1-enoperhidroindeno[1,2- <i>b</i>]furan-4-carboxílico	≥ 850 g/kg Impurezas: fumonisinas B1 y B2; la suma de fumonisina B1 + fumonisina B2 no deberá exceder de 200 µg/kg en el material técnico.	1 de enero de 2026	31 de diciembre de 2040	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación del ácido giberélico, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de las plantas terrestres no diana fuera de la zona de cultivo. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.».

⁽¹⁾ En el informe sobre la renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.