



2025/1152

2025.6.12.

**A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1152 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**

**(2025. június 11.)**

**a kinolin-8-ol hatóanyag 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti, helyettesítésre jelölt anyagként történő jóváhagyásának meghosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU és az (EU) 2015/408 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben 24. cikke (1) bekezdésével,

mivel:

- (1) A 993/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(2)</sup> felvette az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(3)</sup> mellékletének B. részébe a 8-hidroxi-kinolint (a kinolin-8-ol közhasználatú neve) mint hatóanyagot.
- (2) Időközben a Bizottság az 1107/2009/EK rendelet 17. cikkének megfelelően négyszer meghosszabbította a kinolin-8-ol jóváhagyási időtartamát, amely eredetileg 2021. december 31-én járt volna le.
- (3) A kinolin-8-ol hatóanyagnak az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének B. részében megállapított jóváhagyása 2025. december 31-én lejár.
- (4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(4)</sup> 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be Spanyolországhoz, a referens tagállamhoz és Hollandiához, a társreferens tagállamhoz a kinolin-8-ol hatóanyag helyettesítésre jelölt anyagként történő jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.
- (5) A kérelmező a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően benyújtotta az előírt kiegészítő dokumentációt a referens tagállamnak, a társreferens tagállamnak, a Bizottságnak és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság). A referens tagállam a kérelmet elfogadhatónak találta.
- (6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetet, amelyet 2021. július 9-én benyújtott a Hatósághoz és a Bizottsághoz. A referens tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetében a kinolin-8-ol jóváhagyásának meghosszabbítását javasolta.

<sup>(1)</sup> HL L 309., 2009.11.24., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 993/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. október 6.) a 8-hidroxi-kinolin hatóanyagok a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról (HL L 263., 2011.10.7., 1. o., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/993/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/993/oj)).

<sup>(3)</sup> A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/540/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj)).

<sup>(4)</sup> A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/844/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj)).

- (7) A Hatóság közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt. A Hatóság ezenkívül észrevételezés céljából elküldte a kérelmezőnek és a tagállamoknak a megújításértékelő jelentés tervezetét, amelyről nyilvános konzultációt is indított. A Hatóság a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak.
- (8) A Hatóság 2024. február 28-án eljuttatta a Bizottsághoz a következtetését<sup>(5)</sup>, amelyben jelezte, hogy – figyelembe véve az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletében meghatározott jóváhagyási kritériumokat – a kinolin-8-olt tartalmazó növényvédő szerek várhatóan megfelelnek az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság következtetése azt is jelezte, hogy a kinolin-8-ol nem felel meg az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjában meghatározott, az endokrin károsító tulajdonságok azonosítására szolgáló kritériumoknak.
- (9) Az (EU) 2017/776 bizottsági rendelet<sup>(6)</sup> módosította az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(7)</sup> VI. mellékletét az 1B. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként besorolt kinolin-8-ol (mint 8-hidroxikinolin) felvételével.
- (10) Az 1B. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként besorolt hatóanyagok csak akkor hagyhatók jóvá, ha bizonyítható, hogy az emberek expozíciója elhanyagolható. A kinolin-8-ol reprezentatív felhasználásai, amelyek felhasználási feltételeket és korlátozásokat is magukban foglalnak, azt mutatták, hogy e feltételek és korlátozások mellett az emberek elhanyagolható expozíciója mutatható ki mind étrendi, mind nem étrendi expozíciók útvonalakon keresztül.
- (11) A Bizottság a hosszabbításra vonatkozó jelentést 2024. június 13-án megküldte a tagállamoknak és a kérelmezőnek, e rendelet tervezetét pedig 2024. július 10-én ismertette a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.
- (12) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetéséről, és – a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően – a hosszabbításra vonatkozó jelentésről. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta és figyelembe vette.
- (13) Legalább egy, a kinolin-8-ol hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.
- (14) Bár a kinolin-8-ol hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés korlátozott számú reprezentatív használaton alapul, ez nem korlátozza azon felhasználásokat, amelyek tekintetében a kinolin-8-olt tartalmazó növényvédő szerek engedélyezhetők. Ezért nem indokolt fenntartani az e hatóanyag kizárólag gombaölő szerként és baktériumölő szerként való felhasználására történő korlátozást.
- (15) Mivel a kinolin-8-ol 1B. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként van besorolva, teljesíti az 1107/2009/EK rendelet II. melléklete 4. pontjának hatodik franciabekezdésében foglalt feltételt, hogy az 1107/2009/EK rendelet 24. cikke szerinti helyettesítésre jelölt anyagként jóváhagyják.
- (16) Helyénvaló tehát meghosszabbítani a kinolin-8-olnak mint az 1107/2009/EK rendelet 24. cikke szerinti helyettesítésre jelölt anyagnak a jóváhagyását.
- (17) Az 1107/2009/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre és a kockázatértékelés eredményeire való figyelemmel azonban bizonyos feltételeket és korlátozásokat elő kell írni. Közelebbről a kinolin-8-olt tartalmazó növényvédő szereknek az állandó üvegházakban, foglalkozásszerű felhasználók által csepegtető öntözéssel történő felhasználása engedélyezhető, amely lehetővé teszi a közvetlen környezettel való ellenőrzött anyag- és energiacserét és megakadályozza a növényvédő szerek környezetbe jutását annak érdekében, hogy a szert

<sup>(5)</sup> EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2024. 2024. *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quinolin-8-ol* (A kinolin-8-ol hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálata). *EFSA Journal* 2024; 22(3): e8670 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8670>.

<sup>(6)</sup> A Bizottság (EU) 2017/776 rendelete (2017. május 4.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról (HL L 116., 2017.5.5., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/776/oj>).

<sup>(7)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

kezelőket és más dolgozókat, a közelben tartózkodókat és a lakosokat elhanyagolható mértékű expozíció érje. Ugyanezen okból a kinolin-8-ol használata csak akkor engedélyezhető, ha rendelkezésre áll a növényvédő szerek a kijuttató berendezésbe való töltésére és keverésére szolgáló zárt átviteli rendszer. Ezenkívül meg kell határozni a betakarítás előtti élelmezés-egészségügyi várakozási időt, és az EFSA által azonosított, a talajban élő makroorganizmusokat érintő kockázatok kezelése érdekében korlátozni kell a kinolin-8-ol tartalmú növényvédő szerekkel kezelt növények állandó üvegházakban történő termesztésére használt talaj újrafelhasználását.

- (18) Be kell továbbá kérni a kérelmezőtől megerősítő információkat a hatóanyagnak való nem étrendi expozícióról, a körülhatárolt vetésforgóban termesztett növények anyagcsere-adatait, amelyek a következő növénykultúrákban előforduló anyavegyület sorsára vonatkoznak, valamint a kinolin-8-ol klasztogén és aneugén potenciáljának hiányát megerősítő vizsgálatokat vagy információkat.
- (19) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (20) Az (EU) 2015/408 bizottsági végrehajtási rendelet<sup>(8)</sup> a 8-hidroxi-kinolint (kinolin-8-ol) felvette a helyettesítésre jelölt anyagok jegyzékébe. Tekintettel a kinolin-8-ol helyettesítésre jelölt anyagként való jóváhagyásának meghosszabbítására és az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének E. részébe történő felvételére, a kinolin-8-olra vonatkozó bejegyzést törölni kell az (EU) 2015/408 végrehajtási rendelet mellékletéből.
- (21) Az (EU) 2024/2781 bizottsági végrehajtási rendelet<sup>(9)</sup> 2025. december 31-ig meghosszabbította a kinolin-8-ol jóváhagyási időszakát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást az említett hatóanyag jóváhagyási időtartamának lejártá előtt le lehessen zárni. Ugyanakkor mivel az említett hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó határozat meghozatalára a lejárát kiterjesztett időpontja előtt került sor, ennek a rendeletnek már korábban alkalmazandóvá kell válnia.
- (22) E rendelet nem akadályozza, hogy a kérelmező az 1107/2009/EK rendelet 7. és 14. cikkében előírtak szerint további információkat nyújtson be a jóváhagyási feltételek módosítása céljából.
- (23) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

### A hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása

Az e rendelet I. mellékletében meghatározott kinolin-8-ol hatóanyag jóváhagyása az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel és korlátozásokkal meghosszabbításra kerül.

<sup>(8)</sup> A Bizottság (EU) 2015/408 végrehajtási rendelete (2015. március 11.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 80. cikke (7) bekezdésének végrehajtásáról és a helyettesítésre jelölt anyagok jegyzékének létrehozásáról (HL L 67., 2015.3.12., 18. o., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2015/408/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj)).

<sup>(9)</sup> A Bizottság (EU) 2024/2781 végrehajtási rendelete (2024. október 31.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a 8-hidroxi-kinolin, az aminopirid, az azoxistobin, a *Candida oleophila* O törzs, a klórántraniliprol, a fluroxipir, az imazalil, a krezoxim-metil, a metobromuron, az oxifluorfen, a *Paecilomyces fumosoroseus* FE 9901 törzs, a teflutrin és a terbutilazin hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L, 2024/2781, 2024.11.4., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2024/2781/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2781/oj)).

*2. cikk***Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása**

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

*3. cikk***Az (EU) 2015/408 végrehajtási rendelet módosítása**

A kinolin-8-olra vonatkozó bejegyzést el kell hagyni az (EU) 2015/408 végrehajtási rendelet mellékletéből.

*4. cikk***Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2025. július 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. június 11-én.

*a Bizottság részéről  
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

| Közhasználatú név, azonosító szám                     | IUPAC-név    | Tisztaság <sup>(1)</sup> | Jóváhagyás dátuma | Jóváhagyás lejárt | Egyedi rendelkezések                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------|--------------|--------------------------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kinolin-8-ol<br>CAS-szám: 148-24-3<br>CIPAC-szám: 677 | Kinolin-8-ol | ≥ 990 g/kg               | 2025. július 1.   | 2032. június 30.  | <p>Kizárólag állandó üvegházakban, foglalkozásszerű felhasználók által csepegtető öntözéssel történő olyan felhasználások engedélyezhetők, amelyek lehetővé teszik a közvetlen környezettel való ellenőrzött anyag- és energiacserét és megakadályozzák a növényvédő szerek környezetbe jutását.</p> <p>Engedély csak olyan felhasználásokra adható ki, amelyek esetében rendelkezésre áll a növényvédő szernek a kijuttató berendezésbe való töltésére és keverésére szolgáló zárt átviteli rendszer.</p> <p>Az utolsó felhasználást követő legalább 22 napos betakarítás előtti élelmezés-egészségügyi várakozási időt be kell tartani, és az a talaj, amelyben az állandó üvegházakban termesztett növényeket termesztik, az utolsó felhasználást követő egy éven belül nem használható fel újra az üvegházon kívül.</p> <p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a kinolin-8-olról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szert kezelők és más dolgozók számára szükséges egyéni védőeszközökre.</p> <p>A felhasználási feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek.</p> <p>A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a szert kezelők és más dolgozók nem érendi expozíciója, különösen a szert kezelők és más dolgozók reális használati feltételek mellett bekövetkező expozícióját vizsgáló tanulmány;</li> <li>körülhatárolt vetésforgóban termesztett növények anyagcsere-adatai, amelyek a következő növénykultúrákban előforduló anyavegyület sorsára vonatkoznak;</li> <li>a kinolin-8-ol klasztogén és aneugén potenciáljának hiányát megerősítő vizsgálatok vagy információk.</li> </ol> <p>A kérelmező az 1. és 2. pontban említett megerősítő információt 2027. július 2-ig, a 3. pontban említett megerősítő információt pedig 2026. július 2-ig benyújtja.</p> |

<sup>(1)</sup> A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatók.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

- 1. A B. részben a kinolin-8-olra vonatkozó 18. bejegyzést el kell hagyni.
- 2. Az E. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

| Szám | Közhasználatú név, azonosító szám                        | IUPAC-név    | Tisztaság <sup>(1)</sup> | Jóváhagyás dátuma  | Jóváhagyás lejárta | Egyedi rendelkezések                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|----------------------------------------------------------|--------------|--------------------------|--------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „16  | Kinolin-8-ol<br>CAS-szám:<br>148-24-3<br>CIPAC-szám: 677 | Kinolin-8-ol | ≥ 990 g/kg               | 2025.<br>július 1. | 2032. június 30.   | <p>Kizárólag állandó üvegházakban, foglalkozásszerű felhasználók által csepegtető öntözéssel történő olyan felhasználások engedélyezhetők, amelyek lehetővé teszik a közvetlen környezettel való ellenőrzött anyag- és energiacserét és megakadályozzák a növényvédő szerek környezetbe jutását.</p> <p>Engedély csak olyan felhasználásokra adható ki, amelyek esetében rendelkezésre áll a növényvédő szernek a kijuttató berendezésbe való töltésére és keverésére szolgáló zárt átviteli rendszer.</p> <p>Az utolsó felhasználást követő legalább 22 napos betakarítás előtti élelmezés-egészségügyi várakozási időt be kell tartani, és az a talaj, amelyben az állandó üvegházakban termesztett növényeket termesztik, az utolsó felhasználást követő egy éven belül nem használható fel újra az üvegházon kívül.</p> <p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a kinolin-8-olról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szert kezelők és más dolgozók számára szükséges egyéni védőeszközökre.</p> <p>A felhasználási feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek.</p> <p>A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a szert kezelők és más dolgozók nem étrendi expozíciója, különösen a szert kezelők és más dolgozók reális használati feltételek mellett bekövetkező expozícióját vizsgáló tanulmány;</li><li>körülhatárolt vetésforgóban termesztett növények anyagcsere-adatai, amelyek a következő növénykultúrákban előforduló anyavegyület sorsára vonatkoznak;</li><li>a kinolin-8-ol klasztogén és aneugén potenciáljának hiányát megerősítő vizsgálatok vagy információk.</li></ol> <p>A kérelmező az 1. és 2. pontban említett megerősítő információt 2027. július 2-ig, a 3. pontban említett megerősítő információt pedig 2026. július 2-ig benyújtja.</p> |

<sup>(1)</sup> A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatók.”