



2025/1152

12.6.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1152 AL COMISIEI

din 11 iunie 2025

de reînnoire a aprobării substanței active chinolin-8-ol ca substanță susceptibilă de înlocuire, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 și (UE) 2015/408 ale Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 20 alineatul (1) coroborat cu articolul 24 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulament de punere în aplicare (UE) nr. 993/2011 al Comisiei ⁽²⁾ a inclus 8-hidroxichinolina (denumire comună pentru chinolin-8-ol) în rândul substanțelor active în partea B a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽³⁾.
- (2) Între timp, în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Comisia a extins de patru ori perioada de aprobare a substanței chinolin-8-ol, care inițial expira la 31 decembrie 2021.
- (3) Aprobarea substanței active chinolin-8-ol în condițiile menționate în partea B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 expiră la 31 decembrie 2025.
- (4) O cerere de reînnoire a aprobării substanței active chinolin-8-ol ca substanță susceptibilă de înlocuire a fost transmisă de către solicitant Spaniei, statul membru raportor, și Țărilor de Jos, statul membru coraportor, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ⁽⁴⁾ și în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitantul a transmis necesarele dosare suplimentare statului membru raportor, statului membru coraportor, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”), în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era admisibilă.
- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 9 iulie 2021, autorității și Comisiei. În proiectul său de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, statul membru raportor a propus reînnoirea aprobării substanței chinolin-8-ol.

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 993/2011 al Comisiei din 6 octombrie 2011 de aprobare a substanței active 8-hidroxichinolină, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO L 263, 7.10.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/993/oj).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. În plus, autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării în scopul formulării de observații și a lansat o consultare publică pe marginea lui. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.
- (8) La 28 februarie 2024, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ⁽⁵⁾ potrivit căreia, având în vedere criteriile de aprobare prevăzute în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se preconizează că produsele de protecție a plantelor care conțin chinolin-8-ol vor respecta criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Concluzia autorității a indicat, de asemenea, că substanța chinolin-8-ol nu respectă criteriile privind proprietățile de perturbare a sistemului endocrin astfel cum sunt prevăzute la punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (9) Regulamentul (UE) 2017/776 al Comisiei ⁽⁶⁾ a modificat anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁷⁾ pentru a include substanța chinolin-8-ol (ca 8-hidroxichinolină) în rândul substanțelor clasificate ca fiind toxice pentru reproducere de categoria 1B.
- (10) Substanțele active clasificate ca fiind toxice pentru reproducere de categoria 1B pot fi aprobate numai dacă se demonstrează că expunerea oamenilor la acțiunea substanței este neglijabilă. Utilizările reprezentative ale substanței chinolin-8-ol, care includ condiții și restricții, au arătat că, în respectivele condiții și restricții, poate fi demonstrată o expunere neglijabilă a oamenilor la acțiunea substanței, atât prin căi de expunere alimentară, cât și nealimentară.
- (11) La 13 iunie 2024, Comisia a prezentat statelor membre și solicitantului un raport privind reînnoirea aprobării, precum și un proiect al prezentului regulament Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale la 10 iulie 2024.
- (12) Comisia a invitat solicitantul să își transmită observațiile cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la raportul privind reînnoirea aprobării. Solicitantul a transmis observațiile sale, care au fost examinate temeinic și luate în considerare.
- (13) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă chinolin-8-ol, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (14) Deși evaluarea riscurilor în vederea reînnoirii aprobării substanței active chinolin-8-ol se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, acest fapt nu restricționează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin chinolin-8-ol. Prin urmare, este oportun să nu se mențină restricția privind utilizarea substanței chinolin-8-ol doar ca fungicid și bactericid.
- (15) Având în vedere că substanța chinolin-8-ol este clasificată ca fiind toxică pentru reproducere din categoria 1B, aceasta îndeplinește condiția stabilită la punctul 4 a șasea liniuță din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, pentru a fi aprobată ca substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 24 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (16) În consecință, este necesar să se reînnoiască aprobarea substanței chinolin-8-ol ca substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 24 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (17) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, precum și rezultatul evaluării riscurilor, este necesar să se prevadă anumite condiții și restricții. În special, trebuie autorizate numai utilizările profesionale ale produselor de protecție a plantelor care conțin chinolin-8-ol, în sere permanente, care permit schimbul controlat de material și energie cu mediul înconjurător și care împiedică eliberarea produselor de protecție a plantelor în mediul

⁽⁵⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2024. Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active chinolin-8-ol, *EFSA Journal* 2024;22(3):e8670 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8670>.

⁽⁶⁾ Regulamentul (UE) 2017/776 al Comisiei din 4 mai 2017 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (JO L 116, 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/776/oj>).

⁽⁷⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

înconjurător, prin irigarea prin picurare, pentru a garanta că expunerea operatorilor, a muncitorilor, a trecătorilor și a rezidenților este neglijabilă. Din același motiv, utilizările substanței chinolin-8-ol trebuie autorizate numai în cazul în care este disponibil un sistem închis de transfer pentru încărcarea și amestecarea produsului de protecție a plantelor în echipamentul de aplicare. În plus, trebuie stabilit un interval de dinainte de recoltare și trebuie restricționată reutilizarea solului în care cresc, în serie permanente, culturile tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin chinolin-8-ol, pentru a gestiona riscul pentru macro-organismele din sol identificat de EFSA.

- (18) De asemenea, este necesar să se ceară informații suplimentare de confirmare din partea solicitantului referitoare la expunerea nealimentară la substanța activă, la datele privind metabolismul în rotația culturilor provenind dintr-un studiu limitat, care abordează evoluția compusului părinte în culturile ulterioare, precum și la studii sau informații care să confirme lipsa potențialului clastogen și aneugen pentru substanța chinolin-8-ol.
- (19) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 trebuie modificat în consecință.
- (20) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/408 al Comisiei ⁽⁸⁾ a inclus 8-hidroxichinolina (chinolin-8-ol) pe lista substanțelor susceptibile de înlocuire. Având în vedere reînnoirea aprobării substanței chinolin-8-ol ca substanță susceptibilă de înlocuire și includerea corespunzătoare a substanței respective în partea E din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, rubrica referitoare la chinolin-8-ol trebuie eliminată din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/408.
- (21) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/2781 al Comisiei ⁽⁹⁾ a prelungit perioada de aprobare a substanței chinolin-8-ol până la 31 decembrie 2025, pentru a permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței active respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că s-a luat o decizie cu privire la reînnoirea aprobării substanței active respective înainte de această dată de expirare amânată, prezentul regulament trebuie să se aplice înainte de respectiva dată.
- (22) Prezentul regulament nu împiedică solicitantul să transmită informații suplimentare de modificare a condițiilor de aprobare, astfel cum este prevăzut la articolele 7 și 14 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (23) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active chinolin-8-ol, cu specificațiile din anexa I la prezentul regulament, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor și a respectării restricțiilor menționate în anexa respectivă.

⁽⁸⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/408 al Comisiei din 11 martie 2015 privind punerea în aplicare a articolului 80 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și privind stabilirea unei liste a substanțelor susceptibile de înlocuire. (JO L 67, 12.3.2015, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

⁽⁹⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/2781 al Comisiei din 31 octombrie 2024 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active 8-hidroxichinolână, aminopirialid, azoxistrobin, *Candida oleophila* tulpina O, clorantiraniliprol, fluroxipir, imazalil, kresoxim-metil, metobromuron, oxifluorfen, *Paecilomyces fumosoroseus* tulpina FE 9901, teflutrin și terbutilazină (JO L, 2024/2781, 4.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2781/oj).

*Articolul 2***Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011**

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

*Articolul 3***Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/408**

Rubrica referitoare la chinolin-8-ol se elimină din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/408.

*Articolul 4***Intrare în vigoare și data aplicării**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 iulie 2025.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 11 iunie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (%)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Chinolin-8-ol Nr. CAS: 148-24-3 Nr. CIPAC: 677	Chinolin-8-ol	≥ 990 g/kg	1 iulie 2025	30 iunie 2032	Pot fi autorizate numai utilizările prin irigare prin picurare de către utilizatorii profesioniști, în sere permanente, care permit schimbul controlat de materiale și energie cu mediul înconjurător și care previn eliberarea produselor de protecție a plantelor în mediu. Autorizațiile se acordă numai utilizărilor în cazul cărora este disponibil un sistem închis de transfer pentru încărcarea și amestecarea produsului de protecție a plantelor în echipamentul de aplicare. Trebuie respectat un interval de dinainte de recoltare de cel puțin 22 de zile după ultima aplicare, iar solul în care culturile cresc în sere permanente nu se reutilizează în exteriorul serei timp de un an după ultima aplicare. În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării substanței chinolin-8-ol, în special de apendicele I și II la acesta. În cursul evaluării generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită echipamentului de protecție personal necesar destinat operatorilor și lucrătorilor. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de diminuare a riscurilor. Solicitantul transmite informații de confirmare privind: 1. expunerea nealimentară a lucrătorilor și a operatorilor, în special studiul privind expunerea acestora în condiții realiste de utilizare; 2. datele privind metabolismul de rotație a culturilor provenind dintr-un studiu limitat, care abordează evoluția compusului părinte în culturile ulterioare; 3. studiile sau informații care să confirme lipsa potențialului clastogen și aneugen pentru substanța chinolin-8-ol. Solicitantul trebuie să prezinte informațiile solicitate la punctele 1 și 2 până la 2 iulie 2027, precum și informațiile solicitate la punctul 3 până la 2 iulie 2026.

(¹) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea B, rubrica 18 referitoare la 8-hidroxichinolină se elimină.
2. În partea E se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„16	Chinolin-8-ol Nr. CAS: 148-24-3 Nr. CIPAC: 677	Chinolin-8-ol	≥ 990 g/kg	1 iulie 2025	30 iunie 2032	Pot fi autorizate numai utilizările prin irigare prin picurare de către utilizatorii profesioniști, în sere permanente, care permit schimbul controlat de materiale și energie cu mediul înconjurător și care previn eliberarea produselor de protecție a plantelor în mediu. Autorizațiile se acordă numai utilizărilor în cazul cărora este disponibil un sistem închis de transfer pentru încărcarea și amestecarea produsului de protecție a plantelor în echipamentul de aplicare. Trebuie respectat un interval de dinainte de recoltare de cel puțin 22 de zile după ultima aplicare, iar solul în care culturile cresc în sere permanente nu se reutilizează în exteriorul serei timp de un an după ultima aplicare. În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării substanței chinolin-8-ol, în special de appendicele I și II la acesta. În cursul evaluării generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită echipamentului de protecție personal necesar destinat operatorilor și lucrătorilor. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de diminuare a riscurilor. Solicitantul transmite informații de confirmare privind: 1. expunerea nealimentară a lucrătorilor și a operatorilor, în special studiul privind expunerea acestora în condiții realiste de utilizare; 2. datele privind metabolismul de rotație a culturilor provenind dintr-un studiu limitat, care abordează evoluția compusului părinte în culturile ulterioare; 3. studiile sau informații care să confirme lipsa potențialului clastogen și aneugen pentru substanța chinolin-8-ol. Solicitantul trebuie să prezinte informațiile solicitate la punctele 1 și 2 până la 2 iulie 2027, precum și informațiile solicitate la punctul 3 până la 2 iulie 2026.

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.”