



2025/1152

12.6.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1152 DELLA COMMISSIONE

dell'11 giugno 2025

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva chinolin-8-olo come sostanza candidata alla sostituzione in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica i regolamenti di esecuzione (UE) n. 540/2011 e (UE) 2015/408 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 24, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 993/2011 della Commissione⁽²⁾ ha iscritto la sostanza 8-idrossichinolina (nome comune del chinolin-8-olo) come sostanza attiva nella parte B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione⁽³⁾.
- (2) La Commissione ha successivamente prorogato il periodo di approvazione del chinolin-8-olo, inizialmente in scadenza il 31 dicembre 2021, in quattro occasioni conformemente all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva chinolin-8-olo indicata nell'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 dicembre 2025.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva chinolin-8-olo come sostanza candidata alla sostituzione è stata presentata dal richiedente alla Spagna, Stato membro relatore, e ai Paesi Bassi, Stato membro correlatore, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione⁽⁴⁾ 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 9 luglio 2021 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 del chinolin-8-olo.

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

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 993/2011 della Commissione, del 6 ottobre 2011, che approva la sostanza attiva 8-idrossichinolina a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 263 del 7.10.2011, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/993/oj).

⁽³⁾ 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 del 11.6.2011, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁴⁾ 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).

- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico. Essa ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.
- (8) Il 28 febbraio 2024 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁵⁾ secondo le quali, tenuto conto dei criteri di approvazione di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, si può presumere che i prodotti fitosanitari contenenti chinolin-8-olo rispondano ai criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Le conclusioni dell'Autorità hanno inoltre indicato che il chinolin-8-olo è ritenuto privo di proprietà che alterano il sistema endocrino di cui all'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) Il regolamento (UE) 2017/776 della Commissione ⁽⁶⁾ ha modificato l'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾ al fine di includervi il chinolin-8-olo (denominato 8-idrossichinolina) con la classificazione come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B.
- (10) Le sostanze attive classificate come tossiche per la riproduzione di categoria 1B possono essere approvate solo se è dimostrato che l'esposizione degli esseri umani a tali sostanze è trascurabile. Gli impieghi rappresentativi del chinolin-8-olo, comprensivi di condizioni e restrizioni, hanno permesso di osservare che, a tali condizioni e con tali restrizioni, è possibile dimostrare che l'esposizione degli esseri umani è trascurabile, sia per via alimentare che per via non alimentare.
- (11) La Commissione ha comunicato la relazione sul rinnovo agli Stati membri e al richiedente il 13 giugno 2024 e ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il progetto del presente regolamento il 10 luglio 2024.
- (12) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, 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 chinolin-8-olo 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 dei rischi per il rinnovo dell'approvazione della sostanza chinolin-8-olo si basi su un numero limitato di impieghi rappresentativi, ciò non limita gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti chinolin-8-olo possono essere autorizzati. È pertanto opportuno non mantenere la restrizione che autorizza l'uso di tale sostanza attiva solo come fungicida e battericida.
- (15) Il chinolin-8-olo, essendo classificato come tossico per la riproduzione di categoria 1B, soddisfa la condizione di cui all'allegato II, punto 4, sesto trattino, del regolamento (CE) n. 1107/2009 per l'approvazione come sostanza candidata alla sostituzione a norma dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (16) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del chinolin-8-olo come sostanza candidata alla sostituzione a norma dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (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 dei rischi, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni e restrizioni. In particolare, dovrebbero essere autorizzati solo gli impieghi professionali di prodotti fitosanitari contenenti chinolin-8-olo in serre permanenti, che consentono uno scambio controllato di materiale ed energia con l'ambiente circostante e che evitano il rilascio di prodotti

⁽⁵⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2024. *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quinolin-8-ol*. *EFSA Journal* 2024; 22(3): e8670, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8670>.

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) 2017/776 della Commissione, del 4 maggio 2017, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 116 del 5.5.2017, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/776/oj>).

⁽⁷⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

fitosanitari nell'ambiente, con irrigazione a goccia, al fine di garantire un'esposizione trascurabile degli operatori, lavoratori, astanti e residenti. Per lo stesso motivo, l'uso del chinolin-8-olo dovrebbe essere autorizzato solo laddove sia disponibile un sistema di trasferimento stagno per il caricamento e la miscelazione del prodotto fitosanitario nelle attrezzature per l'applicazione. È inoltre opportuno stabilire un intervallo pre-raccolta e limitare il riutilizzo del suolo in cui sono coltivate le colture trattate con prodotti fitosanitari contenenti chinolin-8-olo in serre permanenti, al fine di prevenire i rischi a danno dei macroorganismi del suolo individuati dall'EFSA.

- (18) È inoltre necessario che il richiedente fornisca ulteriori informazioni di conferma per quanto riguarda l'esposizione non alimentare alla sostanza attiva, dati da studio limitato sul metabolismo delle colture a rotazione che chiariscano il destino del composto precursore nelle colture successive, nonché studi o informazioni per confermare la mancanza di potenziale clastogeno e aneugenico del chinolin-8-olo.
- (19) È opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (20) Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/408⁽⁸⁾ della Commissione ha incluso la sostanza 8-idrossichinolina (chinolin-8-olo) nell'elenco di sostanze candidate alla sostituzione. Alla luce del rinnovo dell'approvazione del chinolin-8-olo come sostanza candidata alla sostituzione e del corrispondente trasferimento di tale sostanza nell'allegato, parte E, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, la voce relativa al chinolin-8-olo dovrebbe essere soppressa nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408.
- (21) Il regolamento di esecuzione (UE) 2024/2781 della Commissione⁽⁹⁾ ha prorogato il periodo di approvazione del chinolin-8-olo fino al 31 dicembre 2025, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza di detto periodo. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo dell'approvazione di tale sostanza attiva prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anteriormente a tale data.
- (22) Il presente regolamento non impedisce al richiedente di presentare informazioni supplementari per ottenere la modifica delle condizioni di approvazione, come previsto agli articoli 7 e 14 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (23) 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 chinolin-8-olo, di cui all'allegato I del presente regolamento, è rinnovata alle condizioni e con le restrizioni in esso stabilite.

⁽⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 della Commissione, dell'11 marzo 2015, recante attuazione dell'articolo 80, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che stabilisce un elenco di sostanze candidate alla sostituzione. (GU L 67 del 12.3.2015, pag. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

⁽⁹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2024/2781 della Commissione, del 31 ottobre 2024, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 8-idrossichinolina, aminopyralid, azossistrobina, Candida oleophila di ceppo O, chlorantraniliprole, flurossipir, imazalil, kresoxim-metile, metobromuron, oxifluorfen, *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901, teflutrin e terbutilazina (GU L, 2024/2781, 4.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2781/oj).

*Articolo 2***Modifica 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***Modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408**

La voce relativa al chinolin-8-olo è soppressa nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408.

*Articolo 4***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*.

Essa si applica a decorrere dal 1° luglio 2025.

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

Fatto a Bruxelles, l'11 giugno 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune,	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Chinolin-8-olo N. CAS: 148-24-3 N. CIPAC: 677	Chinolin-8-olo	≥ 990 g/kg	1° luglio 2025	30 giugno 2032	<p>Possono essere autorizzati solo gli impieghi mediante irrigazione a goccia da parte di utilizzatori professionali in serre permanenti che consentono uno scambio controllato di materia ed energia con l'ambiente circostante e impediscono il rilascio di prodotti fitosanitari nell'ambiente.</p> <p>Sono concesse autorizzazioni solo per impieghi ove sia disponibile un sistema di trasferimento stagno per il caricamento e la miscelazione del prodotto fitosanitario nelle attrezzature per l'applicazione.</p> <p>Deve essere rispettato un intervallo pre-raccolta di almeno 22 giorni dopo l'ultima applicazione e il terreno in cui le colture sono coltivate in serre permanenti non deve essere riutilizzato al di fuori della serra per un anno dall'ultima applicazione.</p> <p>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 della relazione per il rinnovo del chinolin-8-olo, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di tale valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione agli indispensabili dispositivi di protezione personale per gli operatori e i lavoratori.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. l'esposizione non alimentare dei lavoratori e degli operatori, in particolare uno studio che esamini l'esposizione dei lavoratori e degli operatori in condizioni realistiche d'uso; 2. dati sul metabolismo delle colture a rotazione confinate che chiariscano il destino del composto precursore nelle colture successive; 3. studi o informazioni per confermare la mancanza di potenziale clastogeno e aneugenico del chinolin-8-olo. <p>Il richiedente deve presentare le informazioni di cui ai punti 1 e 2 entro il 2 luglio 2027 e le informazioni di cui al punto 3 entro il 2 luglio 2026.</p>

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

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

- (1) nella parte B, la voce 18 relativa all'8-idrossichinolina è soppressa;
 (2) nella parte E, è aggiunta la voce seguente:

N.	Nome comune, Numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«16	Chinolin-8-olo N. CAS: 148-24-3 N. CIPAC: 677	Chinolin-8-olo	≥ 990 g/kg	1° luglio 2025	30 giugno 2032	<p>Possono essere autorizzati solo gli impieghi mediante irrigazione a goccia da parte di utilizzatori professionali in serre permanenti che consentono uno scambio controllato di materia ed energia con l'ambiente circostante e impediscono il rilascio di prodotti fitosanitari nell'ambiente.</p> <p>Sono concesse autorizzazioni solo per impieghi ove sia disponibile un sistema di trasferimento stagno per il caricamento e la miscelazione del prodotto fitosanitario nelle attrezzature per l'applicazione.</p> <p>Deve essere rispettato un intervallo pre-raccolta di almeno 22 giorni dopo l'ultima applicazione e il terreno in cui le colture sono coltivate in serre permanenti non deve essere riutilizzato al di fuori della serra per 1 anno dall'ultima applicazione.</p> <p>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 della relazione per il rinnovo del chinolin-8-olo, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di tale valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione agli indispensabili dispositivi di protezione personale per gli operatori e i lavoratori.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. l'esposizione non alimentare dei lavoratori e degli operatori, in particolare uno studio che esamini l'esposizione dei lavoratori e degli operatori in condizioni realistiche d'uso; 2. dati sul metabolismo delle colture a rotazione confinate che chiariscano il destino del composto precursore nelle colture successive. 3. Studi o informazioni per confermare la mancanza di potenziale clastogeno e aneugenico del chinolin-8-olo. <p>Il richiedente deve presentare le informazioni di cui ai punti 1 e 2 entro il 2 luglio 2027 e le informazioni di cui al punto 3 entro il 2 luglio 2026.</p>

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