



2025/1152

12.6.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1152 DE LA COMISIÓN

de 11 de junio de 2025

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa quinolin-8-ol como candidata a la sustitución, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifican los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 540/2011 y (UE) 2015/408 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 24, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 993/2011 de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó la 8-hidroxiquinoleína (nombre común del quinolin-8-ol) como sustancia activa en la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) Entretanto, la Comisión ha prorrogado cuatro veces el período de aprobación del quinolin-8-ol, que expiraba inicialmente el 31 de diciembre de 2021, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (3) La aprobación de la sustancia activa quinolin-8-ol, según figura en la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de diciembre de 2025.
- (4) España, el Estado miembro ponente, y los Países Bajos, el Estado miembro coponente, recibieron una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa quinolin-8-ol como candidata a la sustitución, presentada por el solicitante de conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁴⁾ y 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 los expedientes complementarios necesarios al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la 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 y lo presentó ante la Autoridad y la Comisión el 9 de julio de 2021. En dicho proyecto de informe, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación del quinolin-8-ol.

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 993/2011 de la Comisión, de 6 de octubre de 2011, por el que se aprueba la sustancia activa 8-hidroxiquinoleína, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 (DO L 263 de 7.10.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/993/oj).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. También 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 transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.
- (8) El 28 de febrero de 2024, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁵⁾, 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 contienen quinolin-8-ol cumplieran los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La conclusión de la Autoridad también indicaba que se considera que el quinolin-8-ol no cumple los criterios relativos a las propiedades de alteración endocrina establecidos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) Mediante el Reglamento (UE) 2017/776 de la Comisión ⁽⁶⁾ se modificó el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾ para incluir el quinolin-8-ol (como 8-hidoxiquinoleína) clasificado como tóxico para la reproducción de categoría 1B.
- (10) Las sustancias activas clasificadas como tóxicas para la reproducción de categoría 1B solo pueden aprobarse si se demuestra que la exposición humana a ellas es insignificante. Los usos representativos del quinolin-8-ol, bajo las condiciones y restricciones que incluyen, demostraron una exposición insignificante de las personas, tanto por vía alimentaria como no alimentaria.
- (11) La Comisión presentó a los Estados miembros y al solicitante un informe sobre la renovación el 13 de junio de 2024, y un proyecto del presente Reglamento al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el 10 de julio de 2024.
- (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 quinolin-8-ol 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 quinolin-8-ol se basa en una cantidad limitada de usos representativos, esto no restringe los usos para los que pueden autorizarse los productos fitosanitarios que contengan quinolin-8-ol. Así pues, conviene eliminar la restricción de utilizar esta sustancia únicamente como fungicida y bactericida.
- (15) Dado que el quinolin-8-ol está clasificado como tóxico para la reproducción de categoría 1B, cumple la condición establecida en el punto 4, sexto guion, del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para ser aprobado como sustancia candidata a la sustitución de conformidad con el artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (16) En consecuencia, es adecuado renovar la aprobación del quinolin-8-ol como sustancia candidata a la sustitución con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (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 y el resultado de la evaluación del riesgo, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones. En particular, solo deben autorizarse los usos profesionales de productos fitosanitarios que contengan quinolin-8-ol en invernaderos permanentes que permitan el intercambio controlado de materiales y energía con el entorno y eviten la liberación de productos fitosanitarios en el

⁽⁵⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2024: «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quinolin-8-ol», *EFSA Journal*; 22(3): e8670, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8670>.

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) n.º 2017/776 de la Comisión, de 4 de mayo de 2017, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 116 de 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/776/oj>).

⁽⁷⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

medio ambiente mediante el riego por goteo, a fin de garantizar una exposición insignificante de los usuarios, trabajadores, transeúntes y residentes. Por la misma razón, solo deben autorizarse los usos del quinolin-8-ol cuando se disponga de un sistema cerrado de transferencia para cargar y mezclar el producto fitosanitario en el equipo de aplicación. Además, debe establecerse un intervalo previo a la cosecha y debe restringirse la reutilización del suelo en el que se realizan cultivos tratados con productos fitosanitarios que contienen quinolin-8-ol en invernaderos permanentes, a fin de tener en cuenta el riesgo para los macroorganismos del suelo señalados por la EFSA.

- (18) También es necesario pedir al solicitante información confirmatoria adicional sobre la exposición no alimentaria a la sustancia activa, datos sobre el metabolismo de los cultivos de rotación confinados relativos al destino del compuesto original en los cultivos sucesivos, así como estudios o información para confirmar la falta de potencial clastógeno y anéugeno del quinolin-8-ol.
- (19) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (20) El Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 de la Comisión ⁽⁸⁾ incluyó la 8-hidroxiquinoleína (quinolin-8-ol) en la lista de sustancias candidatas a la sustitución. Dado que va a renovarse la aprobación del quinolin-8-ol como sustancia candidata a la sustitución y del correspondiente traslado de dicha sustancia a la parte E del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, debe suprimirse la entrada correspondiente al quinolin-8-ol del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408.
- (21) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2781 de la Comisión ⁽⁹⁾ se prorrogó el período de aprobación del quinolin-8-ol hasta el 31 de diciembre de 2025 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia activa. No obstante, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación de la aprobación de dicha sustancia activa antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe ser aplicable antes de esa fecha.
- (22) El presente Reglamento no impide que el solicitante presente información adicional para modificar las condiciones de aprobación, tal como se establece en los artículos 7 y 14 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (23) 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 quinolin-8-ol, especificada en el anexo I del presente Reglamento, con arreglo a las condiciones y restricciones establecidas en dicho anexo.

⁽⁸⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 de la Comisión, de 11 de marzo de 2015, que establece una lista de sustancias candidatas a la sustitución, en aplicación del artículo 80, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 67 de 12.3.2015, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

⁽⁹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2781 de la Comisión, de 31 de octubre de 2024, 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 8-hidroxiquinoleína, aminopirralida, azoxistrobina, *Candida oleophila*, cepa O, clorantraniliprol, fluroxipir, imazalilo, cresoxim-metilo, metobromurón, oxifluorfenó, *Paecilomyces fumosoroseus*, cepa FE 9901, teflutrina y terbutilazina (DO L, 2024/2781, 4.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2781/oj).

*Artículo 2***Modificación 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***Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408**

Se suprime la entrada correspondiente al quinolin-8-ol del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408.

*Artículo 4***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 julio de 2025.

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

Hecho en Bruselas, el 11 de junio de 2025.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominación común Números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Quinolin-8-ol Número CAS: 148-24-3 N.º CICAP: 677	Quinolin-8-ol	≥ 990 g/kg	1 de julio de 2025	30 de junio de 2032	Solo se podrán autorizar los usos de riego por goteo por parte de usuarios profesionales en invernaderos permanentes que permitan el intercambio controlado de materiales y energía con el entorno y eviten la liberación de productos fitosanitarios en el medio ambiente. Solo se autorizarán los usos cuando se disponga de un sistema cerrado de transferencia para cargar y mezclar el producto fitosanitario en el equipo de aplicación. Deberá respetarse un intervalo previo a la cosecha de al menos veintidós días después de la última aplicación y el suelo en el que se realicen los cultivos en invernaderos permanentes no se reutilizará fuera del invernadero en un plazo de un año a partir de la última aplicación. 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 de renovación del quinolin-8-ol, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente al equipo de protección individual necesario de los usuarios y los trabajadores. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo. El solicitante deberá aportar información confirmatoria en relación con: - la exposición no alimentaria de los trabajadores y los usuarios, en particular un estudio en el que se examine la exposición de los trabajadores y los usuarios en condiciones realistas de uso; - los datos del metabolismo de los cultivos de rotación confinados relativos al destino del compuesto original en los cultivos sucesivos; - estudios o información para confirmar la falta de potencial clastógeno y anéugeno del quinolin-8-ol. El solicitante presentará la información indicada en los puntos 1 y 2 a más tardar el 2 de julio de 2027 y la información indicada en el punto 3 a más tardar el 2 de julio de 2026.

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

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

- 1) En la parte B, se suprime la entrada 18, relativa a la 8-hidroxiquinoleína.
- 2) En la parte E se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«16	Quinolin-8-ol Número CAS: 148-24-3 N.º CICAP: 677	Quinolin-8-ol	≥ 990 g/kg	1 de julio de 2025	30 de junio de 2032	Solo se podrán autorizar los usos de riego por goteo por parte de usuarios profesionales en invernaderos permanentes que permitan el intercambio controlado de materiales y energía con el entorno y eviten la liberación de productos fitosanitarios en el medio ambiente. Solo se autorizarán los usos cuando se disponga de un sistema cerrado de transferencia para cargar y mezclar el producto fitosanitario en el equipo de aplicación. Deberá respetarse un intervalo previo a la cosecha de al menos veintidós días después de la última aplicación y el suelo en el que se realicen los cultivos en invernaderos permanentes no se reutilizará fuera del invernadero en un plazo de un año a partir de la última aplicación. 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 de renovación del quinolin-8-ol, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente al equipo de protección individual necesario de los usuarios y los trabajadores. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo. El solicitante deberá aportar información confirmatoria en relación con: 1. la exposición no alimentaria de los trabajadores y los usuarios, en particular un estudio en el que se examine la exposición de los trabajadores y los usuarios en condiciones realistas de uso; 2. los datos del metabolismo de los cultivos de rotación confinados relativos al destino del compuesto original en los cultivos sucesivos; 3. estudios o información para confirmar la falta de potencial clastógeno y anéugeno del quinolin-8-ol. El solicitante presentará la información indicada en los puntos 1 y 2 a más tardar el 2 de julio de 2027 y la información indicada en el punto 3 a más tardar el 2 de julio de 2026».

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