



2026/1424

3.7.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2026/1424 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιουνίου 2026

για τη μη έγκριση του πολυ(χλωριούχου διμεθυλοδεκαοκτυλο[3-(τριυδροξυσιλυλο)προπυλ]αμμωνίου)
παραγόμενου από χλωριούχο διμεθυλοδεκαοκτυλο[3-(τριμεθοξυσιλυλο)προπυλ]αμμώνιο ως υπάρχουσας
δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2, 7 και 9 σύμφωνα με τον κανονισμό
(ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής ⁽²⁾ καταρτίζει κατάλογο των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την πιθανή έγκρισή τους για χρήση σε βιοκτόνα. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει το χλωριούχο διμεθυλοδεκαοκτυλο[3-(τριμεθοξυσιλυλο)προπυλ]αμμώνιο (αριθ. ΕΚ: 248-595-8· αριθ. CAS: 27668-52-6) για τους τύπους προϊόντων 2, 7 και 9.
- (2) Το χλωριούχο διμεθυλοδεκαοκτυλο[3-(τριμεθοξυσιλυλο)προπυλ]αμμώνιο αξιολογήθηκε για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2 (απολυμαντικά ιδιωτικών χώρων και χώρων δημόσιας υγείας και άλλα βιοκτόνα), 7 (συντηρητικά μεμβρανών) και 9 (συντηρητικά ινών, δέρματος, καουτσούκ και πολυμερών), όπως περιγράφονται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾, οι οποίοι αντιστοιχούν στους τύπους προϊόντων 2 (απολυμαντικά και φυτοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα), 7 (συντηρητικά μεμβρανών) και 9 (συντηρητικά ινών, δέρματος, καουτσούκ και πολυμερισμένων υλικών), όπως περιγράφονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (3) Η Ισπανία ορίστηκε ως κράτος μέλος-εισηγητής και η οικεία αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στην Επιτροπή την έκθεση αξιολόγησης, μαζί με τα συμπεράσματά της, στις 14 Σεπτεμβρίου 2012. Μετά την υποβολή της εν λόγω έκθεσης αξιολόγησης, πραγματοποιήθηκαν συζητήσεις στο πλαίσιο τεχνικών συναντήσεων που διοργανώθηκαν από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός).
- (4) Κατά την εξέταση του χλωριούχου διμεθυλοδεκαοκτυλο[3-(τριμεθοξυσιλυλο)προπυλ]αμμωνίου, η ονομασία της εν λόγω δραστικής ουσίας άλλαξε από τον Οργανισμό στην ονομασία επιτόπου παραγόμενης δραστικής ουσίας «πολυ(χλωριούχο διμεθυλοδεκαοκτυλο[3-(τριυδροξυσιλυλο)προπυλ]αμμώνιο) παραγόμενο από χλωριούχο διμεθυλοδεκαοκτυλο[3-(τριμεθοξυσιλυλο)προπυλ]αμμώνιο» (στο εξής: οικεία δραστική ουσία).
- (5) Από το άρθρο 90 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 συνάγεται ότι οι ουσίες για τις οποίες η αξιολόγηση από τα κράτη μέλη ολοκληρώθηκε έως την 1η Σεπτεμβρίου 2013 αξιολογούνται σύμφωνα με τις ουσιαστικές προϋποθέσεις έγκρισης που ορίζονται στην οδηγία 98/8/ΕΚ.

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η Επιτροπή Βιοκτόνων είναι αρμόδια για την προπαρασκευή της γνώμης του Οργανισμού σχετικά με τις αιτήσεις για έγκριση δραστικών ουσιών. Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 σε συνδυασμό με το άρθρο 75 παράγραφοι 1 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η Επιτροπή Βιοκτόνων εξέδωσε τις γνώμες του Οργανισμού στις 9 Σεπτεμβρίου 2025 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾, αφού έλαβε υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (7) Σύμφωνα με τις γνώμες του Οργανισμού, στους φακέλους των αιτήσεων δεν υπήρχαν διαθέσιμες κατάλληλες αναλυτικές μέθοδοι για την εν λόγω δραστική ουσία και, ως εκ τούτου, ζητήθηκε από τον αιτούντα να τις παράσχει εντός της ταχθείσας προθεσμίας. Ο αιτών υπέβαλε ορισμένα στοιχεία, τα οποία ο Οργανισμός έκρινε ανεπαρκή για τον ποσοτικό προσδιορισμό και τον χαρακτηρισμό της εν λόγω δραστικής ουσίας. Ως εκ τούτου, δεν κατέστη δυνατό να καθοριστούν αξιόπιστες αναλυτικές μέθοδοι.
- (8) Επιπλέον, ήταν χαμηλής ποιότητας ή απουσίαζαν πρόσθετα δεδομένα όσον αφορά τη γονιδιοτοξικότητα/μεταλλαξιγένεση *in vitro* και *in vivo*, την τοξικότητα στην αναπαραγωγή (ανάπτυξη, γονιμότητα), την καρκινογένεση, την απορρόφηση από το δέρμα, την οξεία τοξικότητα από το στόμα, διά της εισπνοής και διά του δέρματος, την ευαισθητοποίηση του δέρματος, την τοξικοκινητική και την τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης. Λόγω της έλλειψης αξιόπιστων αναλυτικών μεθόδων, αναγκαίων για τον ορθό ποσοτικό προσδιορισμό των δόσεων και των συγκεντρώσεων της συγκεκριμένης δραστικής ουσίας που χρησιμοποιήθηκαν στις τοξικολογικές και οικότοξικολογικές μελέτες, καθώς και για τον καθορισμό αξιόπιστων τιμών αναφοράς, και λόγω των πρόσθετων κενών στα δεδομένα, ο Οργανισμός δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με το αποδεκτό των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον που συνδέονται με οποιαδήποτε από τις χρήσεις των αντιπροσωπευτικών βιοκτόνων που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία και περιλαμβάνονται στους φακέλους αιτήσεων για τους αξιολογηθέντες τύπους προϊόντων, καθώς και σχετικά με οποιαδήποτε ασφαλή χρήση. Για τους ίδιους λόγους, ο Οργανισμός δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με το αν η εν λόγω δραστική ουσία είναι καρκινογόνος, μεταλλαξιγόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή.
- (9) Επιπλέον, σύμφωνα με τις γνώμες του Οργανισμού, τα δεδομένα που περιέχονταν στους φακέλους των αιτήσεων δεν επαρκούσαν για τον προσδιορισμό των φυσικών και χημικών ιδιοτήτων της συγκεκριμένης δραστικής ουσίας. Ο αιτών κλήθηκε να παράσχει επαρκή στοιχεία για τον προσδιορισμό των φυσικών και χημικών ιδιοτήτων της συγκεκριμένης δραστικής ουσίας εντός ταχθείσας προθεσμίας, αλλά δεν τα υπέβαλε.
- (10) Δεν έχει αποδειχθεί επαρκής αποτελεσματικότητα για καμία από τις χρήσεις των αντιπροσωπευτικών βιοκτόνων για τους αξιολογηθέντες τύπους προϊόντων, δεδομένου ότι, πρώτον, δεν ήταν δυνατόν να καθοριστεί αποτελεσματική δόση λόγω της έλλειψης αξιόπιστης αναλυτικής μεθόδου και, δεύτερον, οι μελέτες της βαθμίδας 2 που υποβλήθηκαν δεν ήταν, αφενός, αντιπροσωπευτικές για τις χρήσεις του αντίστοιχου αντιπροσωπευτικού βιοκτόνου για τον τύπο προϊόντων 2 και, αφετέρου, ήταν ελλιπείς για τις χρήσεις των αντιπροσωπευτικών βιοκτόνων για τους τύπους προϊόντων 7 και 9.
- (11) Ως εκ τούτου, τα βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2, 7 και 9 που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία δεν αναμένεται να πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημεία i), iii) και iv) και στοιχεία γ) και δ) της οδηγίας 98/8/ΕΚ, σε συνδυασμό με το άρθρο 10 παράγραφος 1 της εν λόγω οδηγίας.
- (12) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να μην εγκριθεί η εν λόγω δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2, 7 και 9.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Βιοκτόνων,

⁽⁴⁾ Γνώμη της Επιτροπής Βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας πολυ(χλωριούχο διμεθυλοδεκαοκτυλο[3-(τριδροξυσιλυλο)προπυλ]αμμώνιο) παραγόμενο από χλωριούχο διμεθυλοδεκαοκτυλο[3-(τριμεθοξυσιλυλο)προπυλ] αμμώνιο· τύπος προϊόντος: 2· ECHA/BPC/488/2025, που εκδόθηκε στις 9 Σεπτεμβρίου 2025.

⁽⁵⁾ Γνώμη της Επιτροπής Βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας πολυ(χλωριούχο διμεθυλοδεκαοκτυλο[3-(τριδροξυσιλυλο)προπυλ]αμμώνιο) παραγόμενο από χλωριούχο διμεθυλοδεκαοκτυλο[3-(τριμεθοξυσιλυλο)προπυλ] αμμώνιο· τύπος προϊόντος: 7· ECHA/BPC/489/2025, που εκδόθηκε στις 9 Σεπτεμβρίου 2025.

⁽⁶⁾ Γνώμη της Επιτροπής Βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας πολυ(χλωριούχο διμεθυλοδεκαοκτυλο[3-(τριδροξυσιλυλο)προπυλ]αμμώνιο) παραγόμενο από χλωριούχο διμεθυλοδεκαοκτυλο[3-(τριμεθοξυσιλυλο)προπυλ] αμμώνιο· τύπος προϊόντος: 9· ECHA/BPC/490/2025, που εκδόθηκε στις 9 Σεπτεμβρίου 2025.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το πολυ(χλωριούχο διμεθυλοδεκαοκτυλο[3-(τριυδροξυσιλυλο)προπυλ]αμμώνιο) παραγόμενο από χλωριούχο διμεθυλοδεκαοκτυλο[3-(τριμεθοξυσιλυλο)προπυλ]αμμώνιο δεν εγκρίνεται ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2, 7 και 9.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 30 Ιουνίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN