



**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2026/1424**

**z dnia 30 czerwca 2026 r.**

**w sprawie niezatwierdzenia chlorku poli(dimetylooktadecylo[3-(trihydroksylilo)propylo]amonu) otrzymywanego z chlorku dimetylooktadecylo[3-(trimetoksylo)propylo]amonu jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 7 i 9 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 <sup>(2)</sup> ustanowiono w załączniku II wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje chlorek dimetylooktadecylo[3-(trimetoksylo)propylo]amonu (nr WE: 248-595-8; nr CAS: 27668-52-6) w odniesieniu do grup produktowych 2, 7 i 9.
- (2) Chlorek dimetylooktadecylo[3-(trimetoksylo)propylo]amonu został oceniony pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do typów produktów 2 (środki odkażające do użytku prywatnego i stosowane w sektorze zdrowia publicznego oraz inne produkty biobójcze), 7 (środki konserwujące warstwę powłoki) i 9 (środki konserwacji włókien, skóry, kauczuku i materiałów polimeryzowanych), opisanych w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup>, które odpowiadają grupom produktowym 2 (środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt), 7 (środki do konserwacji błon) i 9 (produkty stosowane do konserwacji włókien, skóry, gumy i materiałów polimerowych), opisanym w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Hiszpania została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 14 września 2012 r. jej właściwy organ oceniający przedłożył Komisji sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami. Po przedłożeniu tego sprawozdania z oceny, podczas spotkań technicznych zorganizowanych przez Europejską Agencję Chemikaliów („Agencja”), odbyły się dyskusje.
- (4) Podczas badania chlorku dimetylooktadecylo[3-(trimetoksylo)propylo]amonu Agencja zmieniła nazwę tej substancji czynnej na substancję czynną *in situ* – chlorek poli(dimetylooktadecylo[3-(trihydroksylilo)propylo]amonu) otrzymywany z chlorku dimetylooktadecylo[3-(trimetoksylo)propylo]amonu (zwaną dalej „przedmiotową substancją czynną”).
- (5) Z art. 90 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wynika, że substancje, w przypadku których państwa członkowskie zakończyły ocenę do dnia 1 września 2013 r., są oceniane zgodnie z materialnymi warunkami zatwierdzenia ustanowionymi w dyrektywie 98/8/WE.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2014/1062/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj)).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

- (6) Zgodnie z art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych ma przygotowywać opinie Agencji dotyczące wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w związku z art. 75 ust. 1 i 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 9 września 2025 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinie Agencji <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup> <sup>(6)</sup>, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (7) Zgodnie z opiniami Agencji odpowiednie metody analityczne dotyczące przedmiotowej substancji czynnej nie były dostępne w dokumentacji wniosku, w związku z czym zwrócono się do wnioskodawcy o dostarczenie ich w wyznaczonym terminie. Wnioskodawca przedstawił pewne dane, które Agencja uznała za niewystarczające do ilościowego określenia i scharakteryzowania przedmiotowej substancji czynnej. Nie można było zatem ustalić wiarygodnych metod analitycznych.
- (8) Ponadto dane dodatkowe były niskiej jakości lub brakowało ich w odniesieniu do genotoksyczności/mutagenności *in vitro* i *in vivo*, toksyczności reprodukcyjnej (rozwoju, płodności), rakotwórczości, wchłaniania przez skórę, ostrej toksyczności pokarmowej, inhalacyjnej i skórnej, działania uczulającego na skórę, toksykokinetyki i toksyczności przy powtarzanym dawkowaniu. Ze względu na brak wiarygodnych metod analitycznych niezbędnych do prawidłowego ilościowego określenia dawek i stężeń przedmiotowej substancji czynnej wykorzystanych w badaniach toksykologicznych i ekotoksykologicznych oraz do ustalenia wiarygodnych wartości referencyjnych, a także ze względu na luki w danych dodatkowych Agencja nie mogła sformułować wniosków na temat dopuszczalności ryzyka dla zdrowia ludzi i dla środowiska związanego z którymkolwiek z zastosowań reprezentatywnych produktów biobójczych zawierających przedmiotową substancję czynną, zawartych w dokumentacji wniosku dla ocenianych grup produktowych, ani na temat jakiegokolwiek bezpiecznego stosowania. Z tych samych powodów Agencja nie mogła stwierdzić, czy przedmiotowa substancja czynna jest rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość.
- (9) Ponadto zgodnie z opiniami Agencji dane zawarte w dokumentacji wniosku nie były wystarczające do określenia właściwości fizycznych i chemicznych przedmiotowej substancji czynnej. Zwrócono się do wnioskodawcy o przedstawienie w wyznaczonym terminie danych wystarczających do określenia właściwości fizycznych i chemicznych przedmiotowej substancji czynnej, lecz wnioskodawca ich nie przedłożył.
- (10) Nie wykazano również wystarczającej skuteczności w odniesieniu do żadnego z zastosowań reprezentatywnych produktów biobójczych dla ocenianych grup produktowych, ponieważ, po pierwsze, nie było możliwe ustalenie dawki skutecznej ze względu na brak wiarygodnej metody analitycznej, a po drugie, przedłożone badania poziomu 2 nie były, z jednej strony, reprezentatywne dla zastosowań odpowiedniego reprezentatywnego produktu biobójczego dla grupy produktowej 2, a z drugiej strony zabrakło ich dla zastosowań reprezentatywnych produktów biobójczych dla grup produktowych 7 i 9.
- (11) W związku z tym nie oczekuje się, aby produkty biobójcze należące do grup produktowych 2, 7 i 9 i zawierające przedmiotową substancję czynną spełniały kryteria określone w art. 5 ust. 1 lit. b) pkt (i), (iii) i (iv) oraz lit. c) i d) dyrektywy 98/8/WE w związku z art. 10 ust. 1 tej dyrektywy.
- (12) Nie należy zatem zatwierdzać przedmiotowej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 7 i 9.
- (13) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

<sup>(4)</sup> Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej chlorek poli(dimetylooktadecylo[3-(trihydroksylilo)propylo]amonu) otrzymywany z chlorku dimetylooktadecylo[3-(trimetoksylilo)propylo]amonu; grupa produktowa: 2; ECHA/BPC/488/2025, przyjęta w dniu 9 września 2025 r.

<sup>(5)</sup> Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej chlorek poli(dimetylooktadecylo[3-(trihydroksylilo)propylo]amonu) otrzymywany z chlorku dimetylooktadecylo[3-(trimetoksylilo)propylo]amonu; grupa produktowa: 7; ECHA/BPC/489/2025, przyjęta w dniu 9 września 2025 r.

<sup>(6)</sup> Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej chlorek poli(dimetylooktadecylo[3-(trihydroksylilo)propylo]amonu) otrzymywany z chlorku dimetylooktadecylo[3-(trimetoksylilo)propylo]amonu; grupa produktowa: 9; ECHA/BPC/490/2025, przyjęta w dniu 9 września 2025 r.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Nie zatwierdza się chlorku poli(dimetylooktadecylo[3-(trihydroksylilo)propylo]amonu) otrzymywanego z chlorku dimetylooktadecylo[3-(trimetoksylilo)propylo]amonu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 7 i 9.

*Artykuł 2*

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 czerwca 2026 r.

*W imieniu Komisji*  
*Przewodnicząca*  
Ursula VON DER LEYEN