Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/1424

3.7.2026

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2026/1424 DER KOMMISSION

vom 30. Juni 2026

zur Nichtgenehmigung von aus Dimethyloctadecyl[3-(trimethoxysilyl)propyl]ammoniumchlorid hergestelltem Poly(dimethyloctadecyl[3-(trihydroxysilyl)propyl]ammoniumchlorid als alter Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 7 und 9 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten [1], insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission [2] enthält in Anhang II eine Liste der alten Wirkstoffe, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. In dieser Liste ist Dimethyloctadecyl[3-(trimethoxysilyl)propyl]ammoniumchlorid (EG-Nr.: 248-595-8, CAS-Nr.: 27668-52-6) für die Produktarten 2, 7 und 9 aufgeführt.

(2) Dimethyloctadecyl[3-(trimethoxysilyl)propyl]ammoniumchlorid wurde im Hinblick auf die Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [3] beschriebenen Produktarten 2 (Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozidprodukte), 7 (Beschichtungsschutzmittel) und 9 (Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien) bewertet, die den in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschriebenen Produktarten 2 (Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind), 7 (Beschichtungsschutzmittel) und 9 (Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien) entsprechen.

(3) Spanien wurde als Bericht erstattender Mitgliedstaat benannt, und seine bewertende zuständige Behörde übermittelte der Kommission am 14. September 2012 den Bewertungsbericht zusammen mit ihren Schlussfolgerungen. Nach der Übermittlung des Bewertungsberichts fanden Diskussionen in Fachsitzungen statt, die von der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) organisiert wurden.

(4) Während der Prüfung von Dimethyloctadecyl[3-(trimethoxysilyl)propyl]ammoniumchlorid benannte die Agentur den Wirkstoff um in den In-situ-Wirkstoff Poly(dimethyloctadecyl[3-(trihydroxysilyl)propyl]ammoniumchlorid, hergestellt aus Dimethyloctadecyl[3-(trimethoxysilyl)propyl]ammoniumchlorid, (im Folgenden „betreffender Wirkstoff“).

(5) Aus Artikel 90 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 folgt, dass Stoffe, deren Bewertung durch die Mitgliedstaaten bis zum 1. September 2013 abgeschlossen war, gemäß den materiellen Genehmigungsbedingungen der Richtlinie 98/8/EG bewertet werden müssen.

[1] ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

[2] Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

[3] Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 arbeitet der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahmen der Agentur zu den Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen aus. Am 9. September 2025 nahm der Ausschuss für Biozidprodukte gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 in Verbindung mit Artikel 75 Absätze 1 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Stellungnahmen der Agentur ([4]), ([5]), ([6]) an, in denen die Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde berücksichtigt wurden.

(7) Den Stellungnahmen der Agentur zufolge gingen aus den Antragsdossiers keine geeigneten Analysemethoden für den betreffenden Wirkstoff hervor; der Antragsteller wurde deshalb aufgefordert, sie innerhalb einer vorgeschriebenen Frist bereitzustellen. Der Antragsteller legte bestimmte Daten vor, die die Agentur für nicht ausreichend hielt, um den betreffenden Wirkstoff zu quantifizieren und zu beschreiben. Daher konnten keine zuverlässigen Analysemethoden festgestellt werden.

(8) Ergänzende Daten zur In-vitro- und In-vivo-Genotoxizität/Mutagenität, Reproduktionstoxizität (Entwicklung, Fruchtbarkeit), Karzinogenität, Aufnahme über die Haut, zur akuten oralen, inhalativen und dermalen Toxizität, zur Hautsensibilisierung, Toxikokinetik und Toxizität bei wiederholter Aufnahme waren von schlechter Qualität oder fehlten. Aufgrund des Fehlens zuverlässiger Analysemethoden, die für die korrekte Quantifizierung der in den toxikologischen und ökotoxikologischen Studien verwendeten Dosen und Konzentrationen des betreffenden Wirkstoffs und für die Festlegung zuverlässiger Referenzwerte erforderlich sind, sowie aufgrund der weiteren Datenlücken konnte die Agentur für keine der Verwendungen der in den Antragsdossiers für die bewerteten Produktarten eingeschlossenen repräsentativen Biozidprodukte, die den betreffenden Wirkstoff enthalten, Schlussfolgerungen zur Tolerierbarkeit der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie zu einer sicheren Verwendung ziehen. Aus denselben Gründen konnte die Agentur nicht feststellen, ob der betreffende Wirkstoff krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend ist.

(9) Ferner reichten die Daten in den Antragsdossiers den Stellungnahmen der Agentur zufolge nicht aus, um die physikalischen und chemischen Eigenschaften des betreffenden Wirkstoffs zu bestimmen. Der Antragsteller wurde aufgefordert, innerhalb einer vorgeschriebenen Frist Daten vorzulegen, die zur Bestimmung der physikalischen und chemischen Eigenschaften des betreffenden Wirkstoffs ausreichen, doch er legte keine solchen Daten vor.

(10) Zudem wurde für keine der Verwendungen der für die bewerteten Produktarten repräsentativen Biozidprodukte eine ausreichende Wirksamkeit nachgewiesen, da – erstens – aufgrund des Fehlens einer zuverlässigen Analysemethode keine effektive Dosis ermittelt werden konnte und – zweitens – zum einen die für die Verwendungen des jeweiligen repräsentativen Biozidprodukts für die Produktart 2 vorgelegten Stufe-2-Studien nicht repräsentativ waren und zum anderen solche Studien für die Verwendungen der repräsentativen Biozidprodukte für die Produktarten 7 und 9 fehlten.

(11) Daher wird nicht davon ausgegangen, dass Biozidprodukte der Produktarten 2, 7 und 9, die den betreffenden Wirkstoff enthalten, die Kriterien gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern i, iii und iv sowie Buchstaben c und d der Richtlinie 98/8/EG in Verbindung mit Artikel 10 Absatz 1 der genannten Richtlinie erfüllen.

(12) Der betreffende Wirkstoff sollte daher nicht zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 7 und 9 genehmigt werden.

(13) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

([4]) Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte zum Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs Poly(dimethyloctadecyl[3-(trihydroxysilyl)propyl]ammoniumchlorid), hergestellt aus Dimethyloctadecyl[3-(trimethoxysilyl)propyl]ammoniumchlorid, Produktart: 2, ECHA/BPC/488/2025, angenommen am 9. September 2025.

([5]) Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte zum Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs Poly(dimethyloctadecyl[3-(trihydroxysilyl)propyl]ammoniumchlorid), hergestellt aus Dimethyloctadecyl[3-(trimethoxysilyl)propyl]ammoniumchlorid, Produktart: 7, ECHA/BPC/489/2025, angenommen am 9. September 2025.

([6]) Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte zum Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs Poly(dimethyloctadecyl[3-(trihydroxysilyl)propyl]ammoniumchlorid), hergestellt aus Dimethyloctadecyl[3-(trimethoxysilyl)propyl]ammoniumchlorid, Produktart: 9, ECHA/BPC/490/2025, angenommen am 9. September 2025.

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Poly(dimethyloctadecyl[3-(trihydroxysilyl)propyl]ammoniumchlorid), hergestellt aus Dimethyloctadecyl[3-(trimethoxysilyl)propyl]ammoniumchlorid, wird nicht als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 7 und 9 genehmigt.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 30. Juni 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN