



2026/1424

3.7.2026

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1424 DE LA COMISIÓN

de 30 de junio de 2026

sobre la no aprobación del poli(cloruro de dimetiloctadecil[3-trihidroxisilil]propil]amonio) generado a partir de cloruro de dimetiloctadecil[3-(trimetoxisilil)propil]amonio como sustancia activa existente para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 7 y 9, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece en su anexo II una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye el cloruro de dimetiloctadecil[3-(trimetoxisilil)propil]amonio (n.º CE: 248-595-8; n.º CAS: 27668-52-6) para los tipos de producto 2, 7 y 9.
- (2) El cloruro de dimetiloctadecil[3-(trimetoxisilil)propil]amonio se ha evaluado para su uso en biocidas de los tipos de producto 2 (desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas), 7 (conservantes para películas) y 9 (protectores de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados), según se describen en el anexo V de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, que se corresponden con los tipos de producto 2 (desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales), 7 (conservantes para películas) y 9 (protectores de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados) que se describen en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) España fue designada Estado miembro ponente, y su autoridad competente evaluadora presentó a la Comisión el informe de evaluación, junto con sus conclusiones, el 14 de septiembre de 2012. Tras la presentación de dicho informe de evaluación, se celebraron debates en reuniones técnicas organizadas por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»).
- (4) Durante el examen del cloruro de dimetiloctadecil[3-(trimetoxisilil)propil]amonio, la Agencia cambió el nombre de esta sustancia activa generada *in situ* por poli(cloruro de dimetiloctadecil[3-(trihidroxisilil)propil]amonio) generado a partir de cloruro de dimetiloctadecil[3-(trimetoxisilil)propil]amonio (en lo sucesivo, «la sustancia activa en cuestión»).
- (5) Del artículo 90, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se desprende que las sustancias cuya evaluación por parte de los Estados miembros esté terminada el 1 de septiembre de 2013 deben ser evaluadas con arreglo a las condiciones materiales para la aprobación establecidas en la Directiva 98/8/CE.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

- (6) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas debe preparar los dictámenes de la Agencia sobre las solicitudes de aprobación de sustancias activas. De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, leído en relación con el artículo 75, apartados 1 y 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas adoptó los dictámenes de la Agencia el 9 de septiembre de 2025 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (7) Según los dictámenes de la Agencia, en los expedientes de solicitud no se disponía de métodos analíticos adecuados para la sustancia activa en cuestión, por lo que se pidió al solicitante que los presentara en un plazo determinado. El solicitante presentó ciertos datos, pero la Agencia los consideró insuficientes para cuantificar y caracterizar la sustancia activa en cuestión. Por lo tanto, no pudieron establecerse unos métodos analíticos fiables.
- (8) Además, no se disponía de datos adicionales, o eran de mala calidad, sobre genotoxicidad o mutagenicidad *in vitro* e *in vivo*, toxicidad para la reproducción (desarrollo, fertilidad), carcinogenicidad, absorción cutánea, toxicidad aguda por vía oral, inhalación y cutánea, sensibilización cutánea, toxicocinética y toxicidad por dosis repetidas. Debido a la falta de métodos analíticos fiables, que son necesarios para cuantificar correctamente las dosis y concentraciones de la sustancia activa en cuestión utilizada en los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos, y para el establecimiento de valores de referencia fiables, y debido a la falta de datos adicionales, la Agencia no pudo llegar a una conclusión sobre la aceptabilidad de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente relacionados con cualquiera de los usos de los biocidas representativos que contienen la sustancia activa en cuestión incluidos en los expedientes de solicitud de los tipos de producto evaluados, ni sobre ningún uso seguro. Por las mismas razones, la Agencia no pudo concluir si la sustancia activa en cuestión es cancerígena, mutágena o tóxica para la reproducción.
- (9) Además, según los dictámenes de la Agencia, los datos incluidos en los expedientes de solicitud no eran suficientes para determinar las propiedades físicas y químicas de la sustancia activa en cuestión. Se pidió al solicitante que facilitara datos suficientes para determinar las propiedades físicas y químicas de la sustancia activa en cuestión en un plazo determinado, pero no los presentó.
- (10) Tampoco se ha demostrado una eficacia suficiente respecto de ninguno de los usos de los biocidas representativos para los tipos de producto evaluados, ya que, en primer lugar, no fue posible establecer una dosis efectiva debido a la falta de un método analítico fiable y, en segundo lugar, los estudios de nivel 2 presentados, por una parte, no eran representativos de los usos del biocida representativo correspondiente para el tipo de producto 2 y, por otra, no había estudios de nivel 2 sobre los usos de los biocidas representativos para los tipos de producto 7 y 9.
- (11) Por consiguiente, no cabe esperar que los biocidas de los tipos de producto 2, 7 y 9 que contienen la sustancia activa en cuestión cumplan los criterios establecidos en el artículo 5, apartado 1, letra b), incisos i), iii) y iv), y letras c) y d), de la Directiva 98/8/CE, leídos en relación con el artículo 10, apartado 1, de dicha Directiva.
- (12) Procede, en consecuencia, no aprobar la sustancia activa en cuestión para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 7 y 9.
- (13) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽⁴⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa cloruro de poli(cloruro de dimetiloctadecil[3-(trihidroxisilil)propil]amonio) generado a partir de cloruro de dimetiloctadecil[3-(trimetoxisilil)propil]amonio; tipo de producto: 2; ECHA/BPC/488/2025, adoptado el 9 de septiembre de 2025.

⁽⁵⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa cloruro de poli(cloruro de dimetiloctadecil[3-(trihidroxisilil)propil]amonio) generado a partir de cloruro de dimetiloctadecil[3-(trimetoxisilil)propil]amonio; tipo de producto: 7; ECHA/BPC/489/2025, adoptado el 9 de septiembre de 2025.

⁽⁶⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa cloruro de poli(cloruro de dimetiloctadecil[3-(trihidroxisilil)propil]amonio) generado a partir de cloruro de dimetiloctadecil[3-(trimetoxisilil)propil]amonio; tipo de producto: 9; ECHA/BPC/490/2025, adoptado el 9 de septiembre de 2025.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

No se aprueba el poli(cloruro de dimetiloctadecil[3-(trihidroxisilil)propil]amonio) generado a partir de cloruro de dimetiloctadecil[3-(trimetoxisilil)propil]amonio como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 7 y 9.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 30 de junio de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
