Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/1424

3.7.2026

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2026/1424 DE LA COMMISSION

du 30 juin 2026

relative à la non-approbation du chlorure de poly(diméthyloctadécyl[3-(trihydroxysilyl)propyl] ammonium) issu du chlorure de diméthyloctadécyl[3-(triméthoxysilyl)propyl]ammonium en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant des types de produits 2, 7 et 9, conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission ([2]) établit, dans son annexe II, une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. Cette liste inclut le chlorure de diméthyloctadécyl[3-(triméthoxysilyl)propyl]ammonium (nº CE: 248-595-8; Nº CAS: 27668-52-6) pour les types de produits 2, 7 et 9.

(2) Le chlorure de diméthyloctadécyl[3-(triméthoxysilyl)propyl]ammonium a été évalué en vue de son utilisation dans des produits biocides des types de produits 2 (désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides), 7 (produits de protection pour les pellicules) et 9 (produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés), tels que décrits à l'annexe V de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]), qui correspondent aux types de produits 2 (désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux), 7 (produits de protection pour les pellicules) et 9 (produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés), tels que décrits à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012.

(3) L'Espagne a été désignée comme État membre rapporteur et, le 14 septembre 2012, son autorité compétente d'évaluation a soumis à la Commission son rapport d'évaluation assorti de conclusions. Après la présentation du rapport d'évaluation, des discussions ont eu lieu lors de réunions techniques organisées par l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»).

(4) Durant l'examen du chlorure de diméthyloctadécyl[3-(triméthoxysilyl)propyl]ammonium, l'Agence a renommé cette substance active en substance active générée sur place «chlorure de poly(diméthyloctadécyl[3-(trihydroxysilyl)propyl] ammonium) issu du chlorure de diméthyloctadécyl[3-(triméthoxysilyl)propyl]ammonium» (ci-après la «substance active concernée»).

(5) Il découle de l'article 90, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012 que les substances dont les États membres ont terminé l'évaluation au plus tard le 1er septembre 2013 sont évaluées conformément aux conditions matérielles d'approbation établies dans la directive 98/8/CE.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) En application de l'article 75, paragraphe 1, deuxième alinéa, point a), du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides est chargé d'élaborer les avis de l'Agence concernant les demandes d'approbation de substances actives. Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) nº 1062/2014, lu en liaison avec l'article 75, paragraphes 1 et 4, du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides a adopté les avis de l'Agence le 9 septembre 2025 ([4]), ([5]), ([6]), en tenant compte des conclusions de l'autorité d'évaluation compétente.

(7) Selon les avis de l'Agence, les dossiers de demande ne contenaient pas de méthodes d'analyse adéquates pour la substance active concernée, et le demandeur a donc été invité à les fournir dans un délai déterminé. Le demandeur a communiqué certaines données, que l'Agence a jugées insuffisantes pour quantifier et caractériser la substance active concernée. Aucune méthode d'analyse fiable n'a par conséquent pu être établie.

(8) En outre, les données supplémentaires étaient de mauvaise qualité, voire manquantes, en ce qui concerne les tests in vitro et in vivo portant sur la génotoxicité/mutagénicité, la toxicité pour la reproduction (développement, fertilité), la cancérogénicité, l'absorption cutanée, la toxicité aiguë par voie orale, par inhalation et par voie cutanée, la sensibilisation cutanée, la toxicocinétique et la toxicité par administration répétée. En raison de l'absence de méthodes d'analyse fiables, lesquelles sont nécessaires à la quantification correcte des doses et des concentrations de la substance active concernée aux fins des études toxicologiques et écotoxicologiques ainsi qu'à l'établissement de valeurs de référence fiables, et du fait de lacunes supplémentaires en matière de données, l'Agence n'a pu tirer de conclusions sur l'acceptabilité des risques pour la santé humaine et l'environnement liés à l'une quelconque des utilisations des produits biocides représentatifs contenant la substance active concernée incluses dans les dossiers de demande pour les types de produits évalués, ni sur une quelconque utilisation sûre. Pour ces mêmes raisons, l'Agence n'a pas pu déterminer si la substance active concernée est cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction.

(9) En outre, selon les avis de l'Agence, les données figurant dans les dossiers de demande n'étaient pas suffisantes pour déterminer les propriétés physiques et chimiques de la substance active concernée. Le demandeur a été invité à fournir, dans un délai défini, des données suffisantes pour déterminer les propriétés physiques et chimiques de la substance active concernée, ce qu'il a omis de faire.

(10) Une efficacité suffisante n'a pas non plus été démontrée pour aucune des utilisations des produits biocides représentatifs pour les types de produits évalués car, d'une part, il n'a pas été possible d'établir une dose efficace en raison de l'absence de méthode d'analyse fiable et, d'autre part, les études de niveau II qui ont été présentées n'étaient, premièrement, pas représentatives des utilisations du produit biocide représentatif concerné pour le type de produits 2 et, deuxièmement, faisaient défaut pour les utilisations des produits biocides représentatifs pour les types de produits 7 et 9.

(11) Il n'est dès lors pas attendu que les produits biocides des types de produits 2, 7 et 9 contenant la substance active concernée satisfassent aux critères énoncés à l'article 5, paragraphe 1, points b), i), iii) et iv), et points c) et d), de la directive 98/8/CE, lu en liaison avec l'article 10, paragraphe 1, de ladite directive.

(12) Il convient par conséquent de ne pas approuver la substance active concernée pour une utilisation dans des produits biocides relevant des types de produits 2, 7 et 9.

(13) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

([4]) Avis du comité des produits biocides sur la demande d'approbation de la substance active «chlorure de poly(diméthyloctadécyl[3-(trihydroxysilyl)propyl]ammonium) issu du chlorure de diméthyloctadécyl[3-(triméthoxysilyl)propyl]ammonium»; type de produit 2, ECHA/BPC/488/2025, adopté le 9 septembre 2025.

([5]) Avis du comité des produits biocides sur la demande d'approbation de la substance active «chlorure de poly(diméthyloctadécyl[3-(trihydroxysilyl)propyl]ammonium) issu du chlorure de diméthyloctadécyl[3-(triméthoxysilyl)propyl]ammonium»; type de produit 7, ECHA/BPC/489/2025, adopté le 9 septembre 2025.

([6]) Avis du comité des produits biocides sur la demande d'approbation de la substance active «chlorure de poly(diméthyloctadécyl[3-(trihydroxysilyl)propyl]ammonium) issu du chlorure de diméthyloctadécyl[3-(triméthoxysilyl)propyl]ammonium»; type de produit 9, ECHA/BPC/490/2025, adopté le 9 septembre 2025.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le chlorure de poly(diméthyloctadécyl[3-(trihydroxysilyl)propyl]ammonium) issu du chlorure de diméthyloctadécyl[3-(triméthoxysilyl)propyl]ammonium n'est pas approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 2, 7 et 9.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 30 juin 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN