



2025/1074

3.6.2025

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2025/1074 DELLA COMMISSIONE

del 2 giugno 2025

che non approva l'ossido di etilene come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 2 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. In tale elenco figura l'ossido di etilene (n. CE 200-849-9, n. CAS 75-21-8) per il tipo di prodotto 2.
- (2) L'ossido di etilene è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 2 (disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche ed altri biocidi) quale descritto nell'allegato V della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, che corrisponde al tipo di prodotto 2 (disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali) quale descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012. La Norvegia è stata designata Stato membro relatore («autorità di valutazione competente»).
- (3) Il 1° dicembre 2009 è stata presentata una domanda di inclusione dell'ossido di etilene nell'allegato I della direttiva 98/8/CE ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 2 («domanda»). Nella domanda il richiedente ha presentato un unico biocida rappresentativo sostenuto per la sterilizzazione industriale dei dispositivi medici monouso prima della loro immissione sul mercato. Conformemente all'articolo 90, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'autorità di valutazione competente ha proceduto alla valutazione della domanda a norma di tale regolamento.
- (4) Il 5 marzo 2020 l'autorità di valutazione competente ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») la relazione di valutazione della domanda e le conclusioni della sua valutazione. L'Agenzia ha discusso la relazione di valutazione e le conclusioni nel corso di riunioni tecniche.
- (5) In conformità all'articolo 75, paragrafo 1, secondo comma, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, il comitato sui biocidi è tenuto a preparare il parere dell'Agenzia in merito alle domande di approvazione dei principi attivi. In conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, in combinato disposto con l'articolo 75, paragrafi 1 e 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 3 dicembre 2020 il comitato sui biocidi ha adottato il parere dell'Agenzia ⁽⁴⁾ tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ «Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: ethylene oxide, Product type: 2, ECHA/BPC/272/2020», adottato il 3 dicembre 2020.

- (6) Nel parere l'Agenzia conclude che l'ossido di etilene soddisfa i criteri di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a), b) e c), del regolamento (UE) n. 528/2012 e che, nel tipo di prodotto 2, tale principio attivo non dovrebbe di norma essere approvato, salvo qualora sia rispettata almeno una delle condizioni per la deroga di cui all'articolo 5, paragrafo 2, di tale regolamento.
- (7) Dopo l'adozione del parere dell'Agenzia il richiedente ha chiesto alla Commissione se il prodotto rappresentativo e l'uso presentati nella domanda rientrano nell'ambito di applicazione di cui all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 528/2012, tenendo conto del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾.
- (8) Il regolamento (UE) 2017/745 è entrato in vigore il 25 aprile 2017 e la maggior parte delle sue disposizioni, volte a modificare o chiarire l'ambito di applicazione della legislazione dell'Unione in materia di dispositivi medici, si applica dal 26 maggio 2021. L'ossido di etilene è una sostanza utilizzata per la sterilizzazione, nell'ambito del processo di fabbricazione, di dispositivi medici successivamente immessi sul mercato in condizioni di sterilità. Tale uso dell'ossido di etilene è disciplinato dal regolamento (UE) 2017/745. Di conseguenza il prodotto rappresentativo figurante nella domanda è utilizzato per un processo che rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/745.
- (9) A norma del suo articolo 2, paragrafo 2, lettera b), il regolamento (UE) n. 528/2012 non si applica ai biocidi o agli articoli trattati che rientrano nell'ambito di applicazione delle direttive 90/385/CEE ⁽⁶⁾ e 93/42/CEE ⁽⁷⁾ del Consiglio, abrogate e sostituite dal regolamento (UE) 2017/745.
- (10) Di conseguenza il prodotto rappresentativo figurante nella domanda non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (11) Il 21 giugno 2022 la Commissione ha contattato il richiedente per chiedere se fosse interessato a presentare un altro biocida rappresentativo per la valutazione dell'ossido di etilene ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 2 che rientrerebbero nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (12) Il 30 giugno 2022 e il 25 agosto 2022 il richiedente ha informato la Commissione del proprio interesse in relazione ad altri biocidi rappresentativi per la valutazione dell'ossido di etilene ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 2 che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012: i) per la sterilizzazione dei medicinali; ii) per la sterilizzazione dell'imballaggio destinato ai medicinali, ma senza che il prodotto stesso sia presente durante la sterilizzazione; iii) per la sterilizzazione di «combinazioni di prodotti». Il richiedente ha chiesto alla Commissione se tali usi rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (13) I medicinali sono disciplinati dal regolamento (CE) n. 726/2004 ⁽⁸⁾, dalla direttiva 2001/83/CE ⁽⁹⁾ e dal regolamento (UE) 2019/6 ⁽¹⁰⁾ del Parlamento europeo e del Consiglio («legislazione dell'Unione sui medicinali»).

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽⁶⁾ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

⁽⁷⁾ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

⁽⁸⁾ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

⁽⁹⁾ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁽¹⁰⁾ Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

- (14) La legislazione dell'Unione sui medicinali contiene disposizioni sulla fabbricazione dei medicinali e stabilisce in particolare che il titolare di un'autorizzazione di fabbricazione deve rispettare i principi e gli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione, anche per quanto riguarda l'uso dell'ossido di etilene per la sterilizzazione di determinati medicinali. Gli usi previsti dal richiedente per l'ossido di etilene per la sterilizzazione dei medicinali e per la sterilizzazione dell'imballaggio destinato ai medicinali, ma senza che il prodotto stesso sia presente durante la sterilizzazione, rientrano pertanto nell'ambito di applicazione della legislazione dell'Unione sui medicinali, ogniqualvolta tali attività siano svolte in un sito titolare di un'autorizzazione di fabbricazione a norma dell'articolo 40 della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 88 del regolamento (UE) 2019/6.
- (15) In conformità al suo articolo 2, paragrafo 2, lettera c), il regolamento (UE) n. 528/2012 non si applica ai biocidi o agli articoli trattati che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 e della direttiva 2001/83/CE, come pure della direttiva 2001/82/CE, abrogata e sostituita dal regolamento (UE) 2019/6.
- (16) Gli usi previsti dal richiedente per l'ossido di etilene per la sterilizzazione dei medicinali e per la sterilizzazione dell'imballaggio destinato ai medicinali, ma senza che il prodotto stesso sia presente durante la sterilizzazione, non rientrano pertanto nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (17) Per quanto riguarda l'uso dell'ossido di etilene per la sterilizzazione di «combinazioni di prodotti», che contengono elementi specificati sia nel regolamento (UE) 2017/745 che nella legislazione dell'Unione sui medicinali, l'articolo 1, paragrafi 8 e 9, del regolamento (UE) 2017/745 stabilisce le circostanze in cui un prodotto che combina un dispositivo medico e un medicinale rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 o nell'ambito di applicazione della legislazione dell'Unione sui medicinali.
- (18) L'uso previsto dal richiedente per l'ossido di etilene per la sterilizzazione di «combinazioni di prodotti» non rientra pertanto nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (19) In conclusione, a norma dell'articolo 2, paragrafo 2, lettere b) e c), del regolamento (UE) n. 528/2012, l'uso dell'ossido di etilene figurante nella domanda e gli usi aggiuntivi destinati a essere sostenuti dal richiedente ai fini dell'uso di tale principio attivo nei biocidi del tipo di prodotto 2 non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012, ma si ritiene rientrino nell'ambito di applicazione della legislazione dell'Unione sui medicinali o del regolamento (UE) 2017/745.
- (20) Poiché nessun uso dell'ossido di etilene sostenuto o destinato a essere sostenuto dal richiedente rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012, è opportuno non approvare l'ossido di etilene come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 2.
- (21) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'ossido di etilene (n. CE: 200-849-9, n. CAS: 75-21-8) non è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 2.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 2 giugno 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
