



2025/1074

3.6.2025

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2025/1074

z dnia 2 czerwca 2025 r.

**w sprawie niezatwierdzenia tlenku etylenu jako istniejącej substancji czynnej do stosowania
w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2 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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten zawiera tlenek etylenu (nr WE: 200-849-9, nr CAS: 75-21-8) w grupie produktowej 2.
- (2) Tlenek etylenu oceniono pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2 (środki odkażające do użytku prywatnego i stosowane w sektorze zdrowia publicznego oraz inne produkty biobójcze), opisanej w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ i odpowiadającej grupie produktowej 2 (środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt), określonej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy („właściwy organ oceniający”) wyznaczono Norwegię.
- (3) W dniu 1 grudnia 2009 r. złożono wniosek o włączenie tlenku etylenu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2 („wniosek”) do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE. We wniosku wnioskodawca przedłożył jedyny reprezentatywny produkt biobójczy, w przypadku którego zgłoszonym do zatwierdzenia zastosowaniem jest sterylizacja przemysłowa wyrobów medycznych jednorazowego użytku przed ich wprowadzeniem do obrotu. Zgodnie z art. 90 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 właściwy organ oceniający przystąpił do oceny wniosku na podstawie tego rozporządzenia.
- (4) W dniu 5 marca 2020 r. właściwy organ oceniający przedłożył Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) sprawozdanie z oceny wniosku oraz wnioski z jego analizy. Agencja omówiła sprawozdanie z oceny i te wnioski na posiedzeniach technicznych.
- (5) 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 3 grudnia 2020 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji ⁽⁴⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.

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

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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>).

⁽⁴⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: tlenek etylenu, grupa produktowa: 2, ECHA/BPC/272/2020, przyjęta w dniu 3 grudnia 2020 r.

- (6) W swojej opinii Agencja stwierdza, że tlenek etylenu spełnia kryteria określone w art. 5 ust. 1 lit. a), b) i c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz że tlenek etylenu zasadniczo nie powinien zostać zatwierdzony dla grupy produktowej 2, chyba że spełniony jest co najmniej jeden z warunków odstępstwa określonych w art. 5 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (7) Po przyjęciu opinii Agencji wnioskodawca zwrócił się do Komisji z pytaniem, czy reprezentatywny produkt i zastosowanie przedstawione we wniosku wchodzą w zakres przewidziany w art. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, przy uwzględnieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 ⁽⁵⁾.
- (8) Rozporządzenie (UE) 2017/745 weszło w życie w dniu 25 kwietnia 2017 r., a większość jego przepisów była stosowana od dnia 26 maja 2021 r., co spowodowało zmianę lub doprecyzowanie zakresu prawodawstwa Unii dotyczącego wyrobów medycznych. Tlenek etylenu jest substancją wykorzystywaną w ramach procesu produkcji do sterylizacji wyrobów medycznych, które są następnie wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym. To zastosowanie tlenu etylenu jest objęte rozporządzeniem (UE) 2017/745. W związku z tym produkt reprezentatywny zawarty we wniosku jest wykorzystywany w procesie objętym zakresem rozporządzenia (UE) 2017/745.
- (9) Na podstawie art. 2 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 rozporządzenie to nie ma zastosowania do produktów biobójczych lub wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych objętych zakresem dyrektyw Rady 90/385/EWG ⁽⁶⁾ i 93/42/EWG ⁽⁷⁾, które zostały uchylone i zastąpione rozporządzeniem (UE) 2017/745.
- (10) W związku z powyższym produkt reprezentatywny ujęty we wniosku nie jest objęty zakresem rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (11) W dniu 21 czerwca 2022 r. Komisja skontaktowała się z wnioskodawcą, aby dowiedzieć się, czy jest zainteresowany zgłoszeniem innego reprezentatywnego produktu biobójczego do celów oceny tlenu etylenu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2, który byłby objęty zakresem rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (12) W dniach 30 czerwca i 25 sierpnia 2022 r. wnioskodawca poinformował Komisję, że jest zainteresowany zgłoszeniem innych reprezentatywnych produktów biobójczych do celów oceny tlenu etylenu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2, objętych zakresem rozporządzenia (UE) nr 528/2012: (i) do sterylizacji produktów leczniczych; (ii) do sterylizacji opakowań przeznaczonych do produktów leczniczych, ale bez obecności samego produktu podczas sterylizacji, oraz (iii) do sterylizacji „produktów połączonych”. Wnioskodawca zwrócił się do Komisji z pytaniem, czy takie zastosowania są objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (13) Produkty lecznicze są regulowane rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 ⁽⁸⁾, dyrektywą 2001/83/WE ⁽⁹⁾ i rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 ⁽¹⁰⁾ („przepisy Unii dotyczące produktów leczniczych”).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽⁶⁾ Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

⁽⁷⁾ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

⁽⁹⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchyłające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

- (14) Przepisy Unii dotyczące produktów leczniczych zawierają przepisy dotyczące wytwarzania produktów leczniczych, a w szczególności stanowią, że posiadacz pozwolenia na wytwarzanie ma przestrzegać zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania, m.in. w odniesieniu do stosowania tlenu etylenu do sterylizacji niektórych produktów leczniczych. W związku z powyższym przedstawione przez wnioskodawcę zamierzone zastosowania tlenu etylenu do sterylizacji produktów leczniczych i do sterylizacji opakowań przeznaczonych do produktów leczniczych, ale bez obecności samego produktu podczas sterylizacji – w każdym przypadku, gdy czynności te są wykonywane w zakładzie posiadającym pozwolenie na wytwarzanie zgodnie z art. 40 dyrektywy 2001/83/WE i art. 88 rozporządzenia (UE) 2019/6 – są objęte zakresem przepisów Unii dotyczących produktów leczniczych.
- (15) Zgodnie z art. 2 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 rozporządzenie to nie ma zastosowania do produktów biobójczych lub wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych objętych zakresem rozporządzenia (WE) nr 726/2004, dyrektywy 2001/83/WE i dyrektywy 2001/82/WE, które zostały uchylone i zastąpione rozporządzeniem (UE) 2019/6.
- (16) W związku z powyższym przedstawione przez wnioskodawcę zamierzone zastosowania tlenu etylenu do sterylizacji produktów leczniczych i sterylizacji opakowań przeznaczonych do produktów leczniczych, ale bez obecności samego produktu podczas sterylizacji, nie są objęte zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (17) Jeżeli chodzi o zastosowanie tlenu etylenu do sterylizacji „produktów połączonych”, które zawierają elementy określone zarówno w rozporządzeniu (UE) 2017/745, jak i w przepisach Unii dotyczących produktów leczniczych, w art. 1 ust. 8 i 9 rozporządzenia (UE) 2017/745 określono okoliczności, w których produkt łączący wyrób medyczny i produkt leczniczy jest objęty zakresem rozporządzenia (UE) 2017/745 lub zakresem stosowania przepisów Unii dotyczących produktów leczniczych.
- (18) W związku z powyższym przedstawione przez wnioskodawcę zamierzone zastosowanie tlenu etylenu do sterylizacji „produktów połączonych” nie jest objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (19) Podsumowując, na podstawie art. 2 ust. 2 lit. b) i c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zastosowanie tlenu etylenu ujęte we wniosku oraz dodatkowe planowane do zgłoszenia do zatwierdzenia przez wnioskodawcę zastosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2 nie wchodzi w zakres rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ale są uznawane za objęte zakresem przepisów Unii dotyczących produktów leczniczych lub rozporządzenia (UE) 2017/745.
- (20) Ponieważ żadne zastosowanie tlenu etylenu zgłoszone lub planowane do zgłoszenia do zatwierdzenia przez wnioskodawcę nie jest objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 528/2012, nie należy zatwierdzać tlenu etylenu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2.
- (21) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Nie zatwierdza się tlenu etylenu (nr WE: 200-849-9, nr CAS: 75-21-8) jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 2 czerwca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
