



2025/1074

3.6.2025

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1074 DA COMISSÃO

de 2 de junho de 2025

relativa à não aprovação do óxido de etileno como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas do tipo 2, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo II do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Dessa lista consta o óxido de etileno (n.º CE: 200-849-9, n.º CAS: 75-21-8) para o tipo de produtos 2.
- (2) O óxido de etileno foi avaliado tendo em vista a sua utilização em produtos biocidas do tipo 2 (desinfetantes utilizados nos domínios privado e da saúde pública e outros produtos biocidas) tal como definido no anexo V da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, que corresponde ao tipo de produtos 2 (desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais) tal como definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A Noruega foi designada Estado-Membro relator («autoridade competente de avaliação»).
- (3) Em 1 de dezembro de 2009, foi apresentado um pedido de inclusão do óxido de etileno para utilização em produtos biocidas do tipo 2 («pedido») no anexo I da Diretiva 98/8/CE. No pedido, o requerente apresentou um único produto biocida representativo, fundamentando a sua utilização na esterilização industrial de dispositivos médicos de uso único antes de estes serem colocados no mercado. Em conformidade com o artigo 90.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a autoridade competente de avaliação procedeu à avaliação do pedido ao abrigo desse regulamento.
- (4) Em 5 de março de 2020, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») o relatório de avaliação relativo ao pedido, juntamente com as conclusões da sua avaliação. A Agência debateu o relatório de avaliação e as conclusões em reuniões técnicas.
- (5) Em conformidade com o artigo 75.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas elabora o parecer da Agência sobre os pedidos de aprovação de substâncias ativas. Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, em conjugação com o artigo 75.º, n.ºs 1 e 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas adotou o parecer da Agência em 3 de dezembro de 2020 ⁽⁴⁾, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.

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

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ Comité dos Produtos Biocidas «Opinion on the application for approval of the active substance: ethylene oxide, Product type: 2, ECHA/BPC/272/2020», adotado em 3 de dezembro de 2020.

- (6) No seu parecer, a Agência conclui que o óxido de etileno preenche os critérios estabelecidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a), b) e c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e que o óxido de etileno em produtos do tipo 2 não deve, normalmente, ser aprovado, salvo se estiver preenchida pelo menos uma das condições de derrogação estabelecidas no artigo 5.º, n.º 2, do referido regulamento.
- (7) Após a adoção do parecer da Agência, o requerente perguntou à Comissão se o produto e a utilização representativos apresentados no pedido eram abrangidos pelo âmbito de aplicação previsto no artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, tendo em consideração o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾.
- (8) O Regulamento (UE) 2017/745 entrou em vigor em 25 de abril de 2017 e a maior parte das suas disposições tornou-se aplicável a partir de 26 de maio de 2021, alterando ou clarificando o âmbito de aplicação da legislação da União em matéria de dispositivos médicos. O óxido de etileno é uma substância utilizada para a esterilização, como parte do processo de fabrico, de dispositivos médicos que são posteriormente colocados no mercado em estado estéril. Esta utilização de óxido de etileno está abrangida pelo Regulamento (UE) 2017/745. Por conseguinte, o produto representativo incluído no pedido é utilizado para um processo abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745.
- (9) Nos termos do artigo 2.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, esse regulamento não é aplicável aos produtos biocidas ou artigos tratados abrangidos pelo âmbito de aplicação das Diretivas 90/385/CEE ⁽⁶⁾ e 93/42/CEE ⁽⁷⁾ do Conselho, que foram revogadas e substituídas pelo Regulamento (UE) 2017/745.
- (10) Por conseguinte, o produto representativo incluído no pedido não estava abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (11) Em 21 de junho de 2022, a Comissão contactou o requerente para averiguar se estaria interessado em apresentar outro produto biocida representativo para a avaliação do óxido de etileno para utilização em produtos biocidas do tipo 2 que estivesse abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (12) Em 30 de junho de 2022 e 25 de agosto de 2022, o requerente informou a Comissão do seu interesse noutros produtos biocidas representativos para a avaliação do óxido de etileno para utilização em produtos biocidas do tipo 2 abrangidos pelo Regulamento (UE) n.º 528/2012: i) para a esterilização de medicamentos; ii) para a esterilização de embalagens destinadas a medicamentos, mas sem que o próprio produto esteja presente durante a esterilização, e iii) para a esterilização de «produtos combinados». O requerente perguntou à Comissão se essas utilizações estão abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (13) Os medicamentos são regulados pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 ⁽⁸⁾, pela Diretiva 2001/83/CE ⁽⁹⁾ e pelo Regulamento (UE) 2019/6 ⁽¹⁰⁾ do Parlamento Europeu e do Conselho («legislação da União relativa aos medicamentos»).

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽⁶⁾ Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis ativos (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

⁽⁷⁾ Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

⁽⁸⁾ Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que cria uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 36 de 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

⁽⁹⁾ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁽¹⁰⁾ Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

- (14) A legislação da União relativa aos medicamentos contém disposições sobre o fabrico de medicamentos e, em especial, estabelece que o titular de uma autorização de fabrico deve respeitar os princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico, incluindo no que diz respeito à utilização de óxido de etileno para a esterilização de determinados medicamentos. Consequentemente, as utilizações previstas pelo requerente para o óxido de etileno na esterilização de medicamentos e na esterilização de embalagens destinadas a medicamentos, mas sem que o próprio produto esteja presente durante a esterilização, sempre que essas atividades sejam realizadas num local que seja objeto de uma autorização de fabrico em conformidade com o artigo 40.º da Diretiva 2001/83/CE e com o artigo 88.º do Regulamento (UE) 2019/6, estão abrangidas pelo âmbito de aplicação da legislação da União relativa aos medicamentos.
- (15) Nos termos do artigo 2.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, esse regulamento não é aplicável aos produtos biocidas nem aos artigos tratados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou das Diretivas 2001/83/CE ou 2001/82/CE, que foi revogada e substituída pelo Regulamento (UE) 2019/6.
- (16) Por consequência, as utilizações previstas pelo requerente para o óxido de etileno na esterilização de medicamentos e na esterilização de embalagens destinadas a medicamentos, mas sem que o próprio produto esteja presente durante a esterilização, não estão abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (17) No que diz respeito à utilização de óxido de etileno para a esterilização de «produtos combinados», que contém elementos especificados tanto no Regulamento (UE) 2017/745 como na legislação da União relativa aos medicamentos, o artigo 1.º, n.ºs 8 e 9, do Regulamento (UE) 2017/745 estabelece as circunstâncias em que um produto que combina um dispositivo médico e um medicamento está abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 ou pelo âmbito de aplicação da legislação da União relativa aos medicamentos.
- (18) Por conseguinte, a utilização prevista do requerente para o óxido de etileno na esterilização de «produtos combinados» não está abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (19) Em conclusão, nos termos do artigo 2.º, n.º 2, alíneas b) e c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a utilização de óxido de etileno incluída no pedido e as utilizações adicionais que o requerente tenciona apoiar para utilização em produtos biocidas do tipo 2 não estão abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) n.º 528/2012, mas são consideradas abrangidas pelo âmbito de aplicação da legislação da União relativa aos medicamentos ou pelo Regulamento (UE) 2017/745.
- (20) Uma vez que nenhuma utilização de óxido de etileno apoiada pelo requerente ou que este pretenda apoiar está abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) n.º 528/2012, é adequado não aprovar o óxido de etileno como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 2.
- (21) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O óxido de etileno (n.º CE: 200-849-9, n.º CAS: 75-21-8) não é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 2.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 2 de junho de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
