Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/1074

3.6.2025

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2025/1074 DE LA COMMISSION

du 2 juin 2025

refusant l'approbation de l'oxyde d'éthylène en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 2 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) L'annexe II du règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission ([2]) contient une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. Cette liste inclut l'oxyde d'éthylène (nº CE: 200-849-9, nº CAS: 75-21-8) pour le type de produits 2.

(2) L'oxyde d'éthylène a été évalué en vue de son utilisation dans des produits biocides relevant du type de produits 2 (désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides) tel que décrit à l'annexe V de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]), qui correspond au type de produits 2 (désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux) tel que décrit à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012. La Norvège a été désignée comme État membre rapporteur (ci-après l'«autorité compétente d'évaluation»).

(3) Le 1er décembre 2009, une demande d'inscription de l'oxyde d'éthylène en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 2 (ci-après la «demande») à l'annexe I de la directive 98/8/CE a été introduite. Dans sa demande, le demandeur a présenté un seul produit biocide représentatif en vue de la stérilisation industrielle de dispositifs médicaux à usage unique avant leur mise sur le marché. Conformément à l'article 90, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012, l'autorité compétente d'évaluation a procédé à l'évaluation de la demande au titre dudit règlement.

(4) Le 5 mars 2020, l'autorité compétente d'évaluation a transmis à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») le rapport d'évaluation relatif à la demande accompagné des conclusions de son évaluation. L'Agence a examiné le rapport d'évaluation et les conclusions lors de réunions techniques.

(5) En application de l'article 75, paragraphe 1, deuxième alinéa, point a), du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides élabore 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 l'avis de l'Agence le 3 décembre 2020 ([4]), en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.

([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).
([4]) Comité des produits biocides, avis sur la demande d'approbation de la substance active: oxyde d'éthylène, type de produits: 2, ECHA/BPC/272/2020, adopté le 3 décembre 2020.

(6) Dans son avis, l'Agence conclut que l'oxyde d'éthylène répond aux critères fixés à l'article 5, paragraphe 1, points a), b) et c), du règlement (UE) nº 528/2012 et que l'oxyde d'éthylène relevant du type de produits 2 ne devrait normalement pas être approuvé, sauf dans le cas où au moins une des conditions de dérogation énoncées à l'article 5, paragraphe 2, dudit règlement serait remplie.

(7) Après l'adoption de l'avis de l'Agence, le demandeur a demandé à la Commission si le produit représentatif et l'utilisation présentés dans la demande relevaient du champ d'application défini à l'article 2 du règlement (UE) nº 528/2012, compte tenu du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil ([5]).

(8) Le règlement (UE) 2017/745 est entré en vigueur le 25 avril 2017 et la plupart de ses dispositions s'appliquent depuis le 26 mai 2021. Il a modifié ou clarifié le champ d'application de la législation de l'Union relative aux dispositifs médicaux. L'oxyde d'éthylène est une substance utilisée pour la stérilisation, dans le cadre du processus de fabrication, de dispositifs médicaux qui sont ensuite mis sur le marché à l'état stérile. Cette utilisation de l'oxyde d'éthylène est couverte par le règlement (UE) 2017/745. Par conséquent, le produit représentatif inclus dans la demande est utilisé pour un procédé relevant du champ d'application du règlement (UE) 2017/745.

(9) Conformément à l'article 2, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) nº 528/2012, ledit règlement ne s'applique pas aux produits biocides ou aux articles traités qui relèvent du champ d'application des directives 90/385/CEE ([6]) et 93/42/CEE ([7]) du Conseil, lesquelles ont été abrogées et remplacées par le règlement (UE) 2017/745.

(10) Par conséquent, le produit représentatif inclus dans la demande ne relevait pas du champ d'application du règlement (UE) nº 528/2012.

(11) Le 21 juin 2022, la Commission a contacté le demandeur afin de savoir s'il souhaitait soumettre un autre produit biocide représentatif, aux fins de l'évaluation de l'oxyde d'éthylène en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 2, qui relèverait du champ d'application du règlement (UE) nº 528/2012.

(12) Le 30 juin 2022 et le 25 août 2022, le demandeur a informé la Commission de son intérêt pour d'autres produits biocides représentatifs aux fins de l'évaluation de l'oxyde d'éthylène en vue d'une utilisation dans les produits biocides du type de produits 2 relevant du champ d'application du règlement (UE) nº 528/2012, à savoir: i) pour la stérilisation de médicaments; ii) pour la stérilisation des emballages destinés aux médicaments, mais sans que le produit lui-même soit présent pendant la stérilisation, et iii) pour la stérilisation de «produits de combinaison». Le demandeur a demandé à la Commission si ces utilisations relevaient du champ d'application du règlement (UE) nº 528/2012.

(13) Les médicaments sont régis par le règlement (CE) nº 726/2004 ([8]), la directive 2001/83/CE ([9]) et le règlement (UE) 2019/6 ([10]) du Parlement européen et du Conseil (ci-après la «législation de l'Union relative aux médicaments»).

([5]) Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([6]) Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([7]) Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

([8]) Règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

([9]) Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

([10]) Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

(14) La législation de l'Union relative aux médicaments contient des dispositions relatives à la fabrication de médicaments et prévoit notamment que le titulaire d'une autorisation de fabrication doit respecter les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication, y compris en ce qui concerne l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation de certains médicaments. Par conséquent, les utilisations prévues par le demandeur concernant l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation de médicaments et la stérilisation des emballages destinés aux médicaments, mais sans que le produit lui-même soit présent pendant la stérilisation, dès lors que ces activités sont exercées sur un site titulaire d'une autorisation de fabrication conformément à l'article 40 de la directive 2001/83/CE et à l'article 88 du règlement (UE) 2019/6, relèvent du champ d'application de la législation de l'Union relative aux médicaments.

(15) Conformément à l'article 2, paragraphe 2, point c), du règlement (UE) nº 528/2012, ledit règlement ne s'applique pas aux produits biocides ou aux articles traités qui relèvent du champ d'application du règlement (CE) nº 726/2004, de la directive 2001/83/CE et de la directive 2001/82/CE qui a été abrogée et remplacée par le règlement (UE) 2019/6.

(16) Par conséquent, les utilisations prévues par le demandeur concernant l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation de médicaments et pour la stérilisation des emballages destinés aux médicaments, mais sans que le produit lui-même soit présent pendant la stérilisation, ne relèvent pas du champ d'application du règlement (UE) nº 528/2012.

(17) En ce qui concerne l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation des «produits de combinaison», qui contiennent des éléments spécifiés à la fois dans le règlement (UE) 2017/745 et dans la législation de l'Union relative aux médicaments, l'article 1er, paragraphes 8 et 9, du règlement (UE) 2017/745 définit les circonstances dans lesquelles un produit qui combine un dispositif médical et un médicament relève du champ d'application du règlement (UE) 2017/745 ou de la législation de l'Union sur les médicaments.

(18) Par conséquent, l'utilisation prévue du demandeur concernant l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation de «produits de combinaison» ne relève pas du champ d'application du règlement (UE) nº 528/2012.

(19) En conclusion, conformément à l'article 2, paragraphe 2, points b) et c), du règlement (UE) nº 528/2012, l'utilisation de l'oxyde d'éthylène figurant dans la demande et les utilisations supplémentaires que le demandeur a l'intention de présenter en vue d'une utilisation dans des produits biocides relevant du type de produits 2 ne relèvent pas du champ d'application du règlement (UE) nº 528/2012, mais sont considérées comme relevant du champ d'application de la législation de l'Union relative aux médicaments ou du règlement (UE) 2017/745.

(20) Étant donné qu'aucune utilisation de l'oxyde d'éthylène que le demandeur a présentée ou a l'intention de présenter ne relève du champ d'application du règlement (UE) nº 528/2012, il convient de ne pas approuver l'oxyde d'éthylène en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 2.

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

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'oxyde d'éthylène (nº CE: 200-849-9, nº CAS: 75-21-8) n'est pas approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides du type de produits 2.

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 2 juin 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN