



2025/1074

3.6.2025

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2025/1074 DER KOMMISSION

vom 2. Juni 2025

zur Nichtgenehmigung von Ethylenoxid als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ⁽²⁾ wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält Ethylenoxid (EG-Nr.: 200-849-9, CAS-Nr.: 75-21-8) in Bezug auf die Produktart 2.
- (2) Ethylenoxid wurde im Hinblick auf die Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ beschriebenen Produktart 2 (Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozid-Produkte) bewertet, die der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschriebenen Produktart 2 (Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind) entspricht. Norwegen wurde als Bericht erstattender Mitgliedstaat (im Folgenden „bewertende zuständige Behörde“) benannt.
- (3) Am 1. Dezember 2009 wurde ein Antrag auf Aufnahme von Ethylenoxid zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2 (im Folgenden „Antrag“) in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG gestellt. In dem Antrag legte der Antragsteller Unterlagen über ein einziges repräsentatives Biozidprodukt vor, die die Verwendung zur industriellen Sterilisation von Medizinprodukten für den einmaligen Gebrauch stützen, bevor diese in Verkehr gebracht werden. Gemäß Artikel 90 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 hat die bewertende zuständige Behörde den Antrag gemäß der genannten Verordnung bewertet.
- (4) Am 5. März 2020 übermittelte die bewertende zuständige Behörde der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) den Bewertungsbericht zu dem Antrag zusammen mit den Schlussfolgerungen ihrer Bewertung. Die Agentur erörterte den Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen im Rahmen von Fachsitzungen.
- (5) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 arbeitet der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahmen der Agentur zu den Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen aus. Am 3. Dezember 2020 nahm der Ausschuss für Biozidprodukte gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 in Verbindung mit Artikel 75 Absätze 1 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Stellungnahme der Agentur an ⁽⁴⁾, in der die Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde berücksichtigt wurden.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 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, angenommen am 3. Dezember 2020.

- (6) In ihrer Stellungnahme kommt die Agentur zu dem Schluss, dass Ethylenoxid die Kriterien gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a, b und c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt und dass Ethylenoxid für die Produktart 2 normalerweise nicht genehmigt werden sollte, es sei denn, es ist mindestens eine der Voraussetzungen für eine Ausnahmeregelung gemäß Artikel 5 Absatz 2 der genannten Verordnung erfüllt.
- (7) Nach Annahme der Stellungnahme der Agentur ersuchte der Antragsteller die Kommission um Auskunft darüber, ob unter Berücksichtigung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ das im Antrag vorgestellte repräsentative Produkt und seine repräsentative Verwendung in den Geltungsbereich gemäß Artikel 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 fallen.
- (8) Die Verordnung (EU) 2017/745 trat am 25. April 2017 in Kraft, und die meisten ihrer Bestimmungen gelten seit dem 26. Mai 2021; damit wurde der Anwendungsbereich der Rechtsvorschriften der Union über Medizinprodukte geändert oder präzisiert. Bei Ethylenoxid handelt es sich um einen Stoff, der im Rahmen des Herstellungsprozesses zur Sterilisation von Medizinprodukten verwendet wird, die anschließend in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden. Diese Verwendung von Ethylenoxid fällt unter die Verordnung (EU) 2017/745. Folglich wird das im Antrag enthaltene repräsentative Produkt für ein Verfahren verwendet, das in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 fällt.
- (9) Gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gilt die genannte Verordnung nicht für Biozidprodukte oder behandelte Waren, die in den Anwendungsbereich der Richtlinien 90/385/EWG ⁽⁶⁾ und 93/42/EWG ⁽⁷⁾ des Rates fallen, die durch die Verordnung (EU) 2017/745 aufgehoben und ersetzt wurden.
- (10) Folglich fiel das im Antrag enthaltene repräsentative Produkt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.
- (11) Am 21. Juni 2022 nahm die Kommission Kontakt mit dem Antragsteller auf und fragte ihn, ob er ein anderes repräsentatives Biozidprodukt zur Bewertung von Ethylenoxid zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2 vorlegen wolle, das in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 fällt.
- (12) Am 30. Juni 2022 und am 25. August 2022 bekundete der Antragsteller gegenüber der Kommission sein Interesse an anderen, in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 fallenden repräsentativen Biozidprodukten zur Bewertung von Ethylenoxid zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2, und zwar i) für die Sterilisierung von Arzneimitteln, ii) für die Sterilisierung von Verpackungen, die für Arzneimittel bestimmt sind, ohne dass das Produkt selbst in das Sterilisierungsverfahren einbezogen ist, und iii) für die Sterilisierung von „Kombinationsprodukten“. Der Antragsteller ersuchte die Kommission um Auskunft, ob solche Verwendungszwecke in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 fallen.
- (13) Arzneimittel werden durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ⁽⁸⁾, die Richtlinie 2001/83/EG ⁽⁹⁾ und die Verordnung (EU) 2019/6 ⁽¹⁰⁾ des Europäischen Parlaments und des Rates (im Folgenden „Rechtsvorschriften der Union über Arzneimittel“) reguliert.

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1, ELI <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽⁶⁾ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

⁽⁷⁾ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

⁽⁸⁾ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

⁽⁹⁾ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁽¹⁰⁾ Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

- (14) Die Rechtsvorschriften der Union über Arzneimittel enthalten Bestimmungen über die Herstellung von Arzneimitteln und sehen insbesondere vor, dass der Inhaber einer Herstellungserlaubnis die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis einzuhalten hat, auch in Bezug auf die Verwendung von Ethylenoxid zur Sterilisierung bestimmter Arzneimittel. Folglich fallen die vom Antragsteller vorgesehenen Verwendungszwecke für Ethylenoxid zur Sterilisierung von Arzneimitteln und zur Sterilisierung von für Arzneimittel bestimmten Verpackungen ohne Einbeziehung des Produkts selbst in das Sterilisierungsverfahren in den Fällen, in denen diese Tätigkeiten an einem Standort durchgeführt werden, für den eine Herstellungserlaubnis gemäß Artikel 40 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 88 der Verordnung (EU) 2019/6 vorliegt, in den Anwendungsbereich der Rechtsvorschriften der Union über Arzneimittel.
- (15) Gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gilt die genannte Verordnung nicht für Biozidprodukte oder behandelte Waren, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2001/82/EG fallen, die durch die Verordnung (EU) 2019/6 aufgehoben und ersetzt wurden.
- (16) Folglich fallen die vom Antragsteller vorgesehenen Verwendungszwecke für Ethylenoxid zur Sterilisierung von Arzneimitteln und zur Sterilisierung von Verpackungen für Arzneimittel ohne Einbeziehung des Produkts selbst in das Sterilisierungsverfahren nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.
- (17) In Bezug auf die Verwendung von Ethylenoxid zur Sterilisierung von „Kombinationsprodukten“, die Elemente enthalten, die sowohl in der Verordnung (EU) 2017/745 als auch in den Rechtsvorschriften der Union über Arzneimittel festgelegt sind, sind in Artikel 1 Absätze 8 und 9 der Verordnung (EU) 2017/745 die Umstände festgelegt, unter denen ein Produkt, das aus einer Kombination aus einem Medizinprodukt und einem Arzneimittel besteht, in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. in den Anwendungsbereich der Rechtsvorschriften der Union über Arzneimittel fällt.
- (18) Folglich fällt die vom Antragsteller beabsichtigte Verwendung von Ethylenoxid zur Sterilisation von „Kombinationsprodukten“ nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.
- (19) Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben b und c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die im Antrag genannte Verwendung von Ethylenoxid und die zusätzlichen Verwendungszwecke für die Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2, die der Antragsteller zu stützen beabsichtigt, nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, sondern in den Anwendungsbereich der Rechtsvorschriften der Union über Arzneimittel oder der Verordnung (EU) 2017/745 fallen.
- (20) Da keine Verwendung von Ethylenoxid, die der Antragsteller stützt oder zu stützen beabsichtigt, in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 fällt, sollte davon abgesehen werden, Ethylenoxid als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2 zu genehmigen.
- (21) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Ethylenoxid (EG-Nr.: 200-849-9; CAS-Nr.: 75-21-8) wird nicht als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2 genehmigt.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 2. Juni 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN
