



2025/2309

17.11.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2025/2309

af 13. november 2025

om de udestående indsigelser vedrørende betingelserne for godkendelse af det biocidholdige produkt ERO MP i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(meddelt under nummer C(2025) 7594)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 36, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 26. april 2018 indgav virksomheden European Registration Office B.V. (»ansøgeren«) en ansøgning til de kompetente myndigheder i Belgien, Danmark, Frankrig, Tyskland, Irland, Italien, Luxembourg, Polen og Spanien om godkendelse ved gensidig anerkendelse i henhold til artikel 34 i forordning (EU) nr. 528/2012 af det biocidholdige produkt ERO MP (»produktet«). Produktet er et produkt til veterinærhygiejne af produkttype 3, jf. bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012, indeholder 24 % w/w af aktivstoffet chlorcresol og er et desinfektionsmiddel til professionel brug til anvendelse ved lavtrykssprøjtning med et fortyndet koncentrat på ikkeporøse overflader og materialer (anvendelse 1) samt gulve og vægge i staldbygninger (anvendelse 2). Produktet og dets fortyndinger er klassificeret som hudætsende (H314) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽²⁾. Nederlandene er den referencemedlemsstat, der er ansvarlig for vurderingen, jf. artikel 34, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (2) Den 4. juli 2023 forelagde Frankrig koordinationsgruppen indsigelser i henhold til artikel 35, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 og anførte, at produktet ikke opfylder betingelserne for godkendelse i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii). Ifølge Frankrig bør der foretages en systemisk eksponering og risikovurdering under hensyntagen til de acceptable eksponeringsniveauer for chlorcresol. Frankrig fandt, at anvendelsen af produktet ved sprøjtning ikke opfylder kriterierne for kvalitativt at konkludere, hvorvidt erhvervsmæssig eksponering er acceptabel, jf. tabel 27 i afsnit 4.3.2.5.iv i Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume III Human Health, Assessment & Evaluation (del B + C) (version 2.0, oktober 2015) ⁽³⁾, da de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger og personlige værnemidler ikke er tilstrækkelige til at sikre en ubetydelig eksponering. Frankrig fandt også, at der bør foretages en kombineret systemisk risikovurdering i overensstemmelse med afsnit 4.4.1 i Guidance on the Biocidal Products Regulation, da produktet indeholder ét aktivstof (chlorcresol) og det problematiske stof propan-2-ol.
- (3) Da koordinationsgruppen ikke nåede til enighed om, hvorvidt det biocidholdige produkt opfylder godkendelsesbetingelserne, forelagde Nederlandene den 15. juli 2024 Kommissionen den udestående indsigelse og en detaljeret redegørelse for det punkt, som medlemsstaterne ikke kunne nå til enighed om, samt begrundelsen for deres uenighed, jf. artikel 36, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012. Redegørelsen blev fremsendt til de berørte medlemsstater og ansøgeren.

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

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽³⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/2672387/biocides_guidance_vol_iii_part_b_v20_superseded_en.pdf/7ad2c0c7-fb56-041d-9382-bb31eeb97da2?t=1507708448620.

- (4) Den 21. januar 2025 anmodede Kommissionen Det Europæiske Kemikalieagentur («agenturet») om en udtalelse i overensstemmelse med artikel 36, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 vedrørende stridspunktet. Agenturet blev anmodet om at drage en konklusion om, hvorvidt en systemisk eksponering og risikovurdering er nødvendig, og i bekræftende fald om at forelægge resultatet af denne risikovurdering. Agenturet blev også anmodet om at konkludere, om den lokale risiko ved anvendelse af produktet er acceptabel i betragtning af passende risikobegrænsende foranstaltninger og brug af personlige værnemidler. Endvidere blev agenturet spurgt, om det er nødvendigt at foretage en kombineret eksponering og risikovurdering for chlorcresol og det problematiske stof propan-2-ol og i bekræftende fald anmodet om at forelægge resultatet af denne risikovurdering. Endelig blev agenturet på grundlag af svarene på de første spørgsmål anmodet om at præcisere, om betingelsen i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), i forordning (EU) nr. 528/2012 er opfyldt for produktet.
- (5) Den 16. maj 2025 vedtog agenturets Udvalg for Biocidholdige Produkter sin udtalelse⁽⁴⁾. Ifølge agenturet bør der foretages en systemisk eksponering og risikovurdering for aktivstoffet chlorcresol og en kombineret risikovurdering for aktivstoffet og det problematiske stof. Agenturet konkluderede, at den systemiske eksponering og risikovurderingen, den lokale risikovurdering og den kombinerede risikovurdering ikke medfører uacceptable risici ved anvendelsen af produktet, når der anvendes visse risikobegrænsende foranstaltninger. Agenturet konkluderede, at produktet opfylder betingelserne i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (6) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. Det biocidholdige produkt ERO MP, identificeret ved sagsnummer BC-HH039197-39 i registret over biocidholdige produkter, opfylder betingelserne for godkendelse i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), i forordning (EU) nr. 528/2012, med forbehold af følgende risikobegrænsende foranstaltninger:

- a) brug af følgende personlige værnemidler ved anvendelse af produktet:
- i) kemikalieresistente handsker af butylgummi, lineær LD-polyethylen, neopren, viton, butyl eller latex af mindst type B i overensstemmelse med EN ISO 374-1:2016⁽⁵⁾ eller tilsvarende
 - ii) uigennemtrængelige overtræksdragter af mindst klasse 4 i overensstemmelse med EN ISO 6529:2013⁽⁶⁾ eller tilsvarende
 - iii) støvler af mindst klasse 2 i overensstemmelse med EN ISO 20345:2022⁽⁷⁾ eller tilsvarende
 - iv) kemikalieresistent tape til forsegling af mellemrum mellem ærmer og handsker og mellem støvler og benklæder af type A — EN 374-1:2016⁽⁸⁾ eller ASTM F 739⁽⁹⁾ eller tilsvarende
 - v) ansigtsværn i overensstemmelse med EN 166 eller tilsvarende⁽¹⁰⁾
 - vi) til anvendelse 1, åndedrætsværn med beskyttelsesfaktor 4 i overensstemmelse med EN 149:2001⁽¹¹⁾, og til anvendelse 2, åndedrætsværn med beskyttelsesfaktor 10 i overensstemmelse med EN 149:2001
- b) til genindtræden i de behandlede områder, indtil overfladerne er tørret, brug af det samme sæt personlige værnemidler som beskrevet i litra a) til anvendelse 2
- c) anvendelse med tryksprøjte ved et tryk på under 3 bar
- d) halv- eller helautomatiseret blanding og påfyldning af produktet

⁽⁴⁾ <https://echa.europa.eu/bg/bpc-opinions-on-article-38>.

⁽⁵⁾ EN ISO 374-1:2016. Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer — Del 1: Terminologi og krav til ydeevne ved kemiske risici (ISO 374-1:2016).

⁽⁶⁾ EN ISO 6529:2013. Beskyttelsesbeklædning — Beskyttelse mod kemikalier — Bestemmelse af beskyttende beklædningsmaterialers modstandsdygtighed over for gennemtrængning af væsker og gasser.

⁽⁷⁾ EN ISO 20345:2022. Personlige værnemidler — Sikkerhedsfodtøj (ISO 20345:2021).

⁽⁸⁾ EN ISO 374-1:2016. Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer — Del 1: Terminologi og krav til ydeevne ved kemiske risici (ISO 374-1:2016).

⁽⁹⁾ ASTM-metode (American Society for Testing and Materials) F739-96.

⁽¹⁰⁾ EN 166:2002 — Personlig øjenbeskyttelse.

⁽¹¹⁾ EN 149:2001+A1:2009 — Åndedrætsværn — Filtrerende halvmasker til beskyttelse mod partikler — Krav, prøvning, mærkning.

- e) brug af sprøjtelanse på mindst 1 meter til anvendelse af produktet
 - f) påføring af produktet baglæns og kun på gulve (kun nedadrettet sprøjtning)
 - g) sikring af, at stalde er ventileret ved maksimal kapacitet under desinfektion med produktet, og at der ikke er adgang for personer, der ikke er involveret, under og efter anvendelsen af produktet, før de behandlede overflader er tørre
 - h) begrænsning af anvendelsen til områder, der er utilgængelige for børn
 - i) produktet holdes uden for rækkevidde for børn samt dyr, der er uden for målgruppen
 - j) fjernelse af alle fødevarer, foderstoffer og drikkevarer inden brug
 - k) anvendelse kun i tomme staldbygninger
 - l) uddannelse af brugerne for at sikre hensigtsmæssig håndtering af produktet og de personlige værnemidler inden brug.
2. Stk. 1 berører ikke arbejdsgivernes anvendelse af Rådets direktiv 98/24/EF ⁽¹²⁾ og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. november 2025.

På Kommissionens vegne
Olivér VÁRHELYI
Medlem af Kommissionen

⁽¹²⁾ Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (førtende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).