



2025/2309

17.11.2025

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2025/2309 VAN DE COMMISSIE

van 13 november 2025

betreffende de bezwaren waarover geen overeenstemming is bereikt met betrekking tot de voorwaarden voor toelating van het biocide ERO MP overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2025) 7594)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 36, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 26 april 2018 heeft de onderneming European Registration Office B.V. ("de aanvrager") bij de bevoegde autoriteiten van België, Denemarken, Duitsland, Frankrijk, Ierland, Italië, Luxemburg, Polen en Spanje een aanvraag ingediend voor een toelating voor het biocide ERO MP ("het biocide") die via wederzijdse erkenning is verleend overeenkomstig artikel 34 van Verordening (EU) nr. 528/2012. Het biocide is een biocide van productsoort 3 (dierhygiëne) overeenkomstig bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012, bevat 24 % m/m van de werkzame stof chloorcresol en is een desinfecteermiddel voor professioneel gebruik dat moet worden toegepast door middel van het onder lage druk verstuiven van een verdund concentraat op niet-poreuze oppervlakken en materialen (gebruik 1) en op vloeren en muren van dierenverblijven (gebruik 2). Het biocide en verdunningen ervan zijn ingedeeld als bijtend voor de huid (H314) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾. Nederland is de referentielidstaat die verantwoordelijk is voor de beoordeling overeenkomstig artikel 34, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (2) Op 4 juli 2023 heeft Frankrijk overeenkomstig artikel 35, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bezwaren naar de coördinatiegroep doorverwezen en daarbij aangegeven dat het biocide niet voldoet aan de voorwaarde voor toelating van artikel 19, lid 1, punt b), iii), van die verordening. Volgens Frankrijk moet een beoordeling worden uitgevoerd van de systemische blootstelling en het systemische risico waarbij rekening wordt gehouden met de aanvaardbare blootstellingsniveaus voor chloorcresol. Frankrijk was van oordeel dat het gebruik van het biocide door middel van verstuiven niet voldoet aan de criteria om kwalitatieve conclusies te trekken over de aanvaardbaarheid voor professioneel gebruik die zijn opgenomen in tabel 27 van afdeling 4.3.2.5.iv van de richtsnoeren voor de biocidenverordening, deel III, "Menselijke gezondheid, beoordeling en evaluatie (subdelen B en C), versie 2.0; oktober 2015) ⁽³⁾ aangezien de voorgestelde risicobeperkende maatregelen en persoonlijke beschermingsmiddelen niet volstaan om een verwaarloosbare blootstelling te bereiken. Frankrijk was ook van oordeel dat een gecombineerde systemische-risicobeoordeling moet worden uitgevoerd overeenkomstig afdeling 4.4.1 van die richtsnoeren voor de biocidenverordening, aangezien het biocide één werkzame stof, chloorcresol, en de tot bezorgdheid aanleiding gevende stof, propaan-2-ol, bevat.
- (3) Aangezien er in de coördinatiegroep geen overeenstemming was bereikt over de vraag of het biocide aan de voorwaarden voor toelating voldoet, heeft Nederland op 15 juli 2024 overeenkomstig artikel 36, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 het bezwaar waarover geen overeenstemming was bereikt doorverwezen naar de Commissie en heeft het de Commissie een gedetailleerde verklaring doen toekomen van het punt waarover de lidstaten geen overeenstemming hebben kunnen bereiken en van de motivering ter zake. Die verklaring is doorgestuurd naar de betrokken lidstaten en de aanvrager.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 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) Op 21 januari 2025 heeft de Commissie overeenkomstig artikel 36, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") om advies verzocht met betrekking tot het geschil. Het Agentschap werd verzocht een conclusie te trekken over de vraag of een beoordeling van de systemische blootstelling en het systemische risico nodig was, en zo ja, wat het resultaat van die risicobeoordeling was. Het Agentschap werd ook verzocht een conclusie te trekken over de vraag of het lokale risico als gevolg van het gebruik van het biocide aanvaardbaar is, wanneer in overweging wordt genomen dat er passende risicobeperkende maatregelen zijn en persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt. Bovendien werd het Agentschap gevraagd of het nodig is om een gecombineerde beoordeling van de blootstelling en het risico uit te voeren voor chloorcresol en voor de tot bezorgdheid aanleiding gevende stof propaan-2-ol, en, zo ja, wat het resultaat van die risicobeoordeling is. Tot slot werd het Agentschap verzocht om op basis van de antwoorden op de eerste vragen toe te lichten of aan de voorwaarde van artikel 19, lid 1, punt b), iii), van Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt voldaan.
- (5) Op 16 mei 2025 heeft het Comité voor biociden van het Agentschap zijn advies⁽⁴⁾ vastgesteld. Volgens het Agentschap moet voor de werkzame stof chloorcresol een beoordeling van de systemische blootstelling en het systemische risico worden uitgevoerd en voor de werkzame stof en de tot bezorgdheid aanleiding gevende stof een gecombineerde risicobeoordeling. Het Agentschap heeft geconcludeerd dat de resultaten van de beoordeling van de systemische blootstelling en het systemische risico, van de beoordeling van het lokale risico en van de gecombineerde risicobeoordeling betekenen dat het gebruik van het biocide bij toepassing van bepaalde risicobeperkende maatregelen niet leidt tot onaanvaardbare risico's. Het Agentschap heeft geconcludeerd dat het biocide voldoet aan de voorwaarden van artikel 19, lid 1, punt b), iii), van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (6) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Het biocide ERO MP dat in het biocidenregister onder het nummer BC-HH039197-39 is vermeld, voldoet aan de voorwaarde voor toelating van artikel 19, lid 1, punt b), iii), van Verordening (EU) nr. 528/2012, mits de volgende risicobeperkende maatregelen worden genomen:

- a) de volgende persoonlijke beschermingsmiddelen dragen bij gebruik van het biocide:
- i) chemicaliënbestendige handschoenen van butylrubber, LLDPE, neopreen, viton of butyl of latex, van ten minste type B overeenkomstig EN ISO 374-1:2016⁽⁵⁾ of gelijkwaardig;
 - ii) ondoorlatende overalls van ten minste klasse 4 overeenkomstig EN ISO 6529:2013⁽⁶⁾, of gelijkwaardig;
 - iii) laarzen van ten minste klasse 2 overeenkomstig EN ISO 20345:2022⁽⁷⁾, of gelijkwaardig;
 - iv) chemicaliënbestendige tape om de opening tussen mouwen en handschoenen, en tussen laarzen en broeken af te dicht, van type A, EN 374-1:2016⁽⁸⁾ of ASTM F 739⁽⁹⁾, of gelijkwaardig;
 - v) gelaatsbescherming overeenkomstig EN 166 of gelijkwaardig⁽¹⁰⁾;
 - vi) voor gebruik 1, luchtwegbeschermingsmiddelen met beschermingsfactor 4 overeenkomstig EN 149:2001⁽¹¹⁾, en voor gebruik 2, luchtwegbeschermingsmiddelen met beschermingsfactor 10 overeenkomstig EN 149:2001;
- b) bij opnieuw betreden van de behandelde ruimten wordt, totdat de oppervlakken zijn opgedroogd, hetzelfde geheel aan persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt zoals beschreven in punt a) voor gebruik 2;
- c) met behulp van een verstuiver onder druk aanbrengen, bij een druk van minder dan 3 bar;
- d) semigeautomatiseerd of geautomatiseerd vermengen en laden van het biocide;

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

⁽⁵⁾ EN ISO 374-1:2016, Beschermende handschoenen tegen chemicaliën en micro-organismen — Deel 1: Terminologie en prestatie-eisen voor chemische risico's (ISO 374-1:2016).

⁽⁶⁾ EN ISO 6529:2013, Beschermende kleding — Bescherming tegen chemicaliën — Bepaling van de weerstand van materialen voor beschermende kleding tegen permeatie van vloeistoffen en gassen.

⁽⁷⁾ EN ISO 20345:2022, Persoonlijke beschermingsmiddelen — Veiligheidsschoeisel (ISO 20345:2021).

⁽⁸⁾ EN ISO 374-1:2016, Beschermende handschoenen tegen chemicaliën en micro-organismen — Deel 1: Terminologie en prestatie-eisen voor chemische risico's (ISO 374-1:2016).

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

⁽¹⁰⁾ EN 166:2002, Persoonlijke oogbescherming.

⁽¹¹⁾ EN 149:2001+A1:2009, Ademhalingsbeschermingsmiddelen — Filtrerende halfmaskers ter bescherming tegen deeltjes — Eisen, beproeving, merken.

- e) een spuitlans van ten minste 1 meter gebruiken voor het aanbrengen van het biocide;
 - f) het biocide achteruitlopend en uitsluitend op vloeren aanbrengen (alleen neerwaarts verstuiwen);
 - g) ervoor zorgen dat de stallen tijdens desinfectie met het biocide met maximale capaciteit worden geventileerd en dat niet-betrokken personen tijdens en na gebruik van het biocide geen toegang hebben totdat de behandelde oppervlakken opgedroogd zijn;
 - h) het gebruik beperken tot ruimten die niet toegankelijk zijn voor kinderen;
 - i) het biocide buiten het bereik van kinderen en niet-doeldieren houden;
 - j) alle levensmiddelen, diervoeders en dranken vóór gebruik verwijderen;
 - k) uitsluitend in lege dierenverblijven gebruiken;
 - l) om te waarborgen dat het biocide en de persoonlijke beschermingsmiddelen correct worden gehanteerd, moeten gebruikers voorafgaand aan het gebruik worden opgeleid.
2. Lid 1 laat de toepassing door werkgevers van Richtlijn 98/24/EG van de Raad ⁽¹²⁾ en andere wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk onverlet.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 13 november 2025.

Voor de Commissie
Olivér VÁRHELYI
Lid van de Commissie

⁽¹²⁾ Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (14e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).