Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/2309

17.11.2025

# DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2025/2309 DER KOMMISSION

**vom 13. November 2025**

**in Bezug auf die ungelösten Einwände hinsichtlich der Bedingungen für die Erteilung einer Zulassung für das Biozidprodukt ERO MP gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates**

*(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2025) 7594)*

**(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 36 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 26. April 2018 stellte das Unternehmen European Registration Office B.V. (im Folgenden „Antragsteller“) bei den zuständigen Behörden Belgiens, Dänemarks, Deutschlands, Frankreichs, Irlands, Italiens, Luxemburgs, Polens und Spaniens einen Antrag auf Erteilung einer Zulassung mittels gegenseitiger Anerkennung gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für das Biozidprodukt ERO MP (im Folgenden „Produkt“). Dabei handelt es sich um ein Produkt der Produktart 3 („Hygiene im Veterinärbereich“) gemäß Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012; es enthält 24 % w/w des Wirkstoffs Chlorkresol und ist ein Desinfektionsmittel zur berufsmäßigen Verwendung, das als verdünntes Konzentrat mit Niederdruck auf nicht poröse Oberflächen und Materialien (Verwendung 1) sowie auf Böden und Wände von Stallungen (Verwendung 2) zu sprühen ist. Das Produkt und seine Verdünnungen sind als Stoffe mit Ätzwirkung auf die Haut (H314) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) eingestuft. Die Niederlande sind der Referenzmitgliedstaat, der für die Bewertung gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zuständig ist.

(2) Am 4. Juli 2023 übermittelte Frankreich gemäß Artikel 35 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 der Koordinierungsgruppe Einwände, denen zufolge das Produkt die Voraussetzung für die Erteilung einer Zulassung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der genannten Verordnung nicht erfüllt. Frankreich zufolge sollte eine Bewertung der systemischen Exposition und des systemischen Risikos unter Berücksichtigung der annehmbaren Exposition gegenüber Chlorkresol durchgeführt werden. Frankreich vertrat die Auffassung, dass die Anwendung des Produkts mittels Besprühen nicht die Kriterien für eine qualitative Schlussfolgerung zur Annehmbarkeit des Risikos bei berufsmäßiger Exposition gemäß Abschnitt 4.3.2.5 Ziffer iv Tabelle 27 der Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume III, Human Health — Assessment & Evaluation (Teile B+C), Version 2.0, Oktober 2015 ([3]) erfülle, da die vorgeschlagenen Risikominderungsmaßnahmen und die vorgeschlagene persönliche Schutzausrüstung nicht ausreichen würden, um eine vernachlässigbare Exposition zu erreichen. Des Weiteren war Frankreich der Ansicht, dass eine Bewertung des kombinierten systemischen Risikos gemäß Abschnitt 4.4.1 dieser Guidance on the Biocidal Products Regulation vorgenommen werden sollte, da das Produkt einen Wirkstoff (Chlorkresol) und den bedenklichen Stoff 2-Propanol enthält.

(3) Da in der Koordinierungsgruppe keine Einigung darüber erzielt wurde, ob das Biozidprodukt die Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung erfüllt, befassten die Niederlande am 15. Juli 2024 gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Kommission mit den ungelösten Einwänden und übermittelten ihr eine detaillierte Darstellung der Punkte, über die sich die Mitgliedstaaten nicht einigen konnten, sowie die Gründe für die unterschiedlichen Auffassungen. Diese Darstellung wurde auch den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.

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

([2]) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 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) Am 21. Januar 2025 ersuchte die Kommission die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) gemäß Artikel 36 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 um eine Stellungnahme zu den unterschiedlichen Auffassungen. Die Agentur wurde ersucht, festzustellen, ob eine Bewertung der systemischen Exposition und des systemischen Risikos erforderlich ist, und falls dies bejaht wird, eine Schlussfolgerung zum Ergebnis dieser Risikobewertung abzugeben. Die Agentur wurde außerdem ersucht, eine Schlussfolgerung dazu abzugeben, ob das lokale Risiko aufgrund der Verwendung des Produkts annehmbar ist, wenn geeignete Risikominderungsmaßnahmen ergriffen werden und eine persönliche Schutzausrüstung getragen wird. Des Weiteren wurde die Agentur ersucht, festzustellen, ob eine Bewertung der kombinierten Exposition und des kombinierten Risikos für Chlorkresol und den bedenklichen Stoff, 2-Propanol, erforderlich ist, und falls dies bejaht wird, eine Schlussfolgerung zum Ergebnis dieser Risikobewertung abzugeben. Schließlich wurde die Agentur ersucht, basierend auf den Antworten zu den vorigen Fragen zu klären, ob die Voraussetzung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für das Produkt erfüllt ist.

(5) Am 16. Mai 2025 gab der Ausschuss für Biozidprodukte der Agentur seine Stellungnahme ([4]) ab. Nach Ansicht der Agentur sollten eine Bewertung der systemischen Exposition und des systemischen Risikos für den Wirkstoff Chlorkresol sowie eine Bewertung des kombinierten Risikos für den Wirkstoff und den bedenklichen Stoff durchgeführt werden. Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass sich aus der Bewertung der systemischen Exposition und des systemischen Risikos, der Bewertung des lokalen Risikos und der Bewertung des kombinierten Risikos keine unannehmbaren Risiken aufgrund der Verwendung des Produkts ergeben, wenn bestimmte Risikominderungsmaßnahmen ergriffen werden. Die Agentur zog die Schlussfolgerung, dass das Produkt die Voraussetzungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.

(6) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

(1) Das mit der Nummer BC-HH039197-39 in das Register für Biozidprodukte eingetragene Biozidprodukt ERO MP erfüllt die Voraussetzung für die Erteilung einer Zulassung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, sofern folgende Risikominderungsmaßnahmen ergriffen werden:

a) das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung bei der Verwendung des Produkts wie folgt:

   i) chemikalienbeständige Handschuhe aus Butylkautschuk, LLDPE, Neopren, Viton oder Latex mindestens des Typs B gemäß der Norm EN ISO 374-1:2016 ([5]) oder gleichwertig;

   ii) undurchlässige Schutzanzüge mindestens der Klasse 4 gemäß der Norm EN ISO 6529:2013 ([6]) oder gleichwertig;

   iii) Schuhe mindestens der Klasse 2 gemäß der Norm EN ISO 20345:2022 ([7]) oder gleichwertig;

   iv) chemikalienbeständiges Fixierband zur Abdichtung der Lücke zwischen Ärmeln und Handschuhen sowie zwischen Schuhen und Hose des Typs A gemäß der Norm EN 374-1:2016 ([8]) oder ASTM F739 ([9]) oder gleichwertig;

   v) Gesichtsschutz gemäß der Norm EN 166 oder gleichwertig ([10]);

   vi) für die Verwendung 1: Atemschutzausrüstung mit dem Schutzfaktor 4 gemäß der Norm EN 149:2001 ([11]), und für die Verwendung 2: Atemschutzausrüstung mit dem Schutzfaktor 10 gemäß der Norm EN 149:2001;

b) beim Wiederbetreten der behandelten Bereiche, bis die Oberflächen getrocknet sind, die Verwendung derselben persönlichen Schutzausrüstung wie unter Buchstabe a für die Verwendung 2 beschrieben;

c) die Anwendung mittels eines Drucksprühgeräts bei einem Druck unter 3 bar;

d) halbautomatisches oder automatisches Mischen und Laden des Produkts;

([4]) https://echa.europa.eu/bg/bpc-opinions-on-article-38.
([5]) EN ISO 374-1:2016. Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen — Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken (ISO 374-1:2016).
([6]) EN ISO 6529:2013. Schutzkleidung — Schutz gegen Chemikalien — Bestimmung des Widerstands von Schutzkleidungsmaterialien gegen die Permeation von Flüssigkeiten und Gasen.
([7]) EN ISO 20345:2022. Persönliche Schutzausrüstung — Sicherheitsschuhe (ISO 20345:2021).
([8]) EN ISO 374-1:2016. Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen — Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken (ISO 374-1:2016).
([9]) ASTM (American Society for Testing and Materials) Methode F739-96.
([10]) EN 166:2002. Persönlicher Augenschutz.
([11]) EN 149:2001+A1:2009. Atemschutzgeräte — Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln — Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung.

e) die Verwendung einer mindestens 1 m langen Sprühlanze bei der Anwendung des Produkts;

f) die Anwendung des Produkts im Rückwärtsgehen und nur auf Böden (Sprührichtung ausschließlich nach unten);

g) es ist sicherzustellen, dass die Stallgebäude während der Desinfektion mit dem Produkt maximal belüftet werden und dass Unbeteiligte während und nach der Verwendung des Produkts keinen Zutritt haben, bis die behandelten Oberflächen trocken sind;

h) die Beschränkung der Verwendung ausschließlich auf Bereiche, die für Kinder unzugänglich sind;

i) die Aufbewahrung des Produkts außerhalb der Reichweite von Kindern und Nichtzieltieren;

j) die Entfernung sämtlicher Lebensmittel, Futtermittel und Getränke sowie von Tränkwasser vor der Verwendung des Produkts;

k) die Verwendung ausschließlich in leeren Stallgebäuden;

l) die Schulung der Verwender, um die richtige Handhabung des Produkts und der persönlichen Schutzausrüstung vor der Verwendung zu gewährleisten.

(2) Absatz 1 gilt unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 98/24/EG des Rates ([12]) und anderer Unionsvorschriften im Bereich des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit bei der Arbeit durch die Arbeitgeber.

*Artikel 2*

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 13. November 2025

*Für die Kommission*
Olivér VÁRHELYI
*Mitglied der Kommission*

([12]) Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).