Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/2309

17.11.2025

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2025/2309 DE LA COMMISSION

du 13 novembre 2025

relative aux objections non résolues concernant les conditions d'octroi d'une autorisation pour le produit biocide «ERO MP» conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2025) 7594]

(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 36, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Le 26 avril 2018, la société European Registration Office B.V. (ci-après le «demandeur») a présenté aux autorités compétentes de la Belgique, du Danemark, de l'Allemagne, de l'Irlande, de l'Espagne, de la France, de l'Italie, du Luxembourg et de la Pologne une demande d'autorisation par reconnaissance mutuelle du produit biocide «ERO MP» (ci-après le «produit»), conformément à l'article 34 du règlement (UE) nº 528/2012. Le produit est un produit d'hygiène vétérinaire relevant du type de produits 3 au sens de l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012, qui contient 24 % p/p de la substance active chlorocrésol, un désinfectant destiné à un usage professionnel qui doit être appliqué par pulvérisation à basse pression d'un concentré dilué sur des surfaces et des matériaux non poreux (utilisation 1) et sur les sols et les murs des bâtiments d'hébergement (utilisation 2). Le produit et ses dilutions sont classés comme corrosifs pour la peau (H314) conformément au règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([2]). Les Pays-Bas sont l'État membre de référence chargé de l'évaluation conformément à l'article 34, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012.

(2) Le 4 juillet 2023, la France a communiqué des objections au groupe de coordination conformément à l'article 35, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012, indiquant que le produit ne respecte pas la condition d'autorisation énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point b), iii), dudit règlement. Selon la France, il convient de procéder à une évaluation systémique de l'exposition systémique et des risques tenant compte des niveaux d'exposition acceptables en ce qui concerne le chlorocrésol. La France a estimé que l'utilisation du produit par pulvérisation ne répond pas aux critères permettant de conclure qualitativement à l'acceptabilité de l'exposition professionnelle, énumérés dans le tableau 27 de la section 4.3.2.5.iv des orientations relatives au règlement sur les produits biocides, volume III — Santé humaine — évaluations (parties B + C), version 2.0; octobre 2015 ([3]) [*Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume III Human Health- Assessment & Evaluation (Parts B+C), version 2.0; October 2015*], étant donné que les mesures d'atténuation des risques et l'équipement individuel de protection proposés ne sont pas suffisants pour parvenir à une exposition négligeable. La France a également estimé qu'une évaluation systémique combinée des risques devait être effectuée conformément à la section 4.4.1 des orientations relatives au règlement sur les produits biocides, étant donné que le produit contient une substance active (le chlorocrésol) et la substance préoccupante propan-2-ol.

(3) Aucun accord n'ayant été trouvé au sein du groupe de coordination concernant le respect des conditions d'autorisation du produit biocide, et conformément à l'article 36, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, les Pays-Bas ont, le 15 juillet 2024, communiqué l'objection non résolue à la Commission et lui ont fourni une description détaillée des questions sur lesquelles les États membres n'ont pas pu trouver un accord, ainsi que les raisons de leur désaccord. Une copie de cette description a été transmise aux États membres concernés ainsi qu'au demandeur.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1, ELI: http://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) Le 21 janvier 2025, conformément à l'article 36, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012, la Commission a demandé à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») d'émettre un avis concernant ce désaccord. L'Agence a été invitée à se prononcer sur la nécessité d'une évaluation systémique de l'exposition systémique et des risques et, dans l'affirmative, sur les résultats de cette évaluation des risques. L'Agence a également été invitée à se prononcer sur la question de savoir si le risque d'effets locaux lié à l'utilisation du produit est acceptable au regard des mesures d'atténuation des risques appropriées et du port d'équipements individuels de protection. En outre, il a été demandé à l'Agence s'il était nécessaire de procéder à une évaluation combinée de l'exposition et des risques en ce qui concerne le chlorocrésol et la substance préoccupante, le propan-2-ol, et, dans l'affirmative, ce qu'il faut attendre de cette évaluation des risques. Enfin, l'Agence a été invitée à préciser, sur la base des réponses aux premières questions, si ce produit respecte la condition énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point b), iii), du règlement (UE) nº 528/2012.

(5) Le 16 mai 2025, le comité des produits biocides de l'Agence a adopté son avis ([4]). Selon l'Agence, il convient de procéder à une évaluation systémique de l'exposition systémique et des risques concernant la substance active chlorocrésol et à une évaluation combinée des risques en ce qui concerne la substance active et la substance préoccupante. L'Agence a conclu que l'évaluation systémique de l'exposition systémique et des risques, l'évaluation des risques d'effets locaux et l'évaluation combinée des risques ne révèlent aucun risque inacceptable lié à l'utilisation du produit dès lors que certaines mesures d'atténuation des risques sont appliquées. L'Agence a conclu que le produit respecte les conditions énumérées à l'article 19, paragraphe 1, point b), iii), du règlement (UE) nº 528/2012.

(6) 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

1. Le produit biocide «ERO MP» identifié sous la référence BC-HH039197-39 dans le registre des produits biocides remplit la condition d'autorisation établie à l'article 19, paragraphe 1, point b), iii), du règlement (UE) nº 528/2012, sous réserve des mesures d'atténuation des risques suivantes:

a) port de l'équipement individuel de protection suivant lors de l'utilisation du produit:

   i) gants en caoutchouc butyle, en polyéthylène à basse densité linéaire, en néoprène, en viton ou en latex, résistants aux produits chimiques et de type B au moins, conformément à la norme EN ISO 374-1:2016 ([5]) ou équivalent;

   ii) vêtements de protection étanche de classe 4 au moins conformément à la norme EN ISO 6529:2013 ([6]) ou équivalent;

   iii) bottes de classe 2 au moins, conformément à la norme EN ISO 20345:2022 ([7]) ou équivalent;

   iv) ruban résistant aux produits chimiques pour sceller l'espace entre les manches et les gants et entre les bottes et pantalons de type A — EN 374-1:2016 ([8]) ou ASTM F 739 ([9]) ou équivalent;

   v) écran facial conforme à la norme EN 166 ou équivalent ([10]);

   vi) pour l'utilisation 1, équipement de protection respiratoire offrant un facteur de protection 4 conformément à la norme EN 149:2001 ([11]), et pour l'utilisation 2, équipement de protection respiratoire offrant un facteur de protection 10 conformément à la norme EN 149:2001;

b) pour la réentrée dans les zones traitées, utiliser le même ensemble d'équipement individuel de protection que ceux décrits au point a) pour l'utilisation 2, jusqu'à ce que les surfaces soient sèches;

c) appliquer par pulvérisateur à pression à une pression inférieure à 3 bars;

d) utiliser un mélange et chargement semi-automatisés ou automatisés du produit;

([4]) https://echa.europa.eu/bg/bpc-opinions-on-article-38.
([5]) EN ISO 374-1:2016. Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes — Partie 1: terminologie et exigences de performance pour les risques chimiques (ISO 374-1:2016).
([6]) EN ISO 6529:2013. Vêtements de protection — Protection contre les produits chimiques — Détermination de la résistance des matériaux utilisés pour la confection des vêtements de protection à la perméation par des liquides et des gaz.
([7]) EN ISO 20345:2022. Équipement de protection individuelle — Chaussures de sécurité (ISO 20345:2021).
([8]) EN ISO 374-1:2016. Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes — Partie 1: terminologie et exigences de performance pour les risques chimiques (ISO 374-1:2016).
([9]) Norme F739-96 de l'ASTM (*American Society for Testing and Materials*).
([10]) EN 166 2002 Protection individuelle de l'œil.
([11]) EN 149:2001+A1:2009 Appareils de protection respiratoire — Demi-masques filtrants de protection contre les particules — Exigences, essais, marquage.

e) utiliser une lance de pulvérisation d'au moins 1 mètre pour l'application du produit;

f) appliquer le produit en reculant et uniquement sur les sols (pulvérisation vers le bas uniquement);

g) veiller à ventiler les écuries le plus possible pendant la désinfection avec le produit et à ce qu'aucune personne non concernée n'y accède pendant et après l'utilisation du produit jusqu'à ce que les surfaces traitées soient sèches;

h) limiter l'utilisation aux seules zones qui ne sont pas accessibles aux enfants;

i) maintenir le produit hors de portée des enfants et des animaux non ciblés;

j) éliminer les denrées alimentaires, aliments pour animaux et boissons avant utilisation;

k) utiliser uniquement dans des bâtiments d'hébergement vides;

l) former les utilisateurs afin de garantir une manipulation adéquate du produit et de l'équipement individuel de protection avant utilisation.

2. Le paragraphe 1 s'applique sans préjudice de l'application par les employeurs de la directive 98/24/CE du Conseil ([12]) et d'autres législations de l'UE dans le domaine de la protection de la santé et de la sécurité au travail.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 13 novembre 2025.

Par la Commission
Olivér VÁRHELYI
Membre de la Commission

([12]) Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).