



2025/2309

17.11.2025

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2025/2309**

**z dnia 13 listopada 2025 r.**

**w sprawie nierozstrzygniętych sprzeciwów dotyczących warunków udzielenia pozwolenia na produkt biobójczy ERO MP zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012**

*(notyfikowana jako dokument nr C(2025)7594)*

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 36 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 26 kwietnia 2018 r. przedsiębiorstwo European Registration Office B.V. („wnioskodawca”) przedłożyło właściwym organom Belgii, Danii, Francji, Hiszpanii, Irlandii, Luksemburga, Niemiec, Polski i Włoch wniosek o udzielenie, w drodze wzajemnego uznania zgodnie z art. 34 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, pozwolenia na produkt biobójczy ERO MP („produkt”). Przedmiotowy produkt jest produktem higieny weterynaryjnej należącym do grupy produktowej 3 zgodnie z załącznikiem V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, zawiera 24 % m/m substancji czynnej chlorokrezol i jest środkiem dezynfekującym do zastosowania profesjonalnego przez niskociśnieniowe spryskiwanie rozcieńczonym koncentratem nieporowatych powierzchni i materiałów (zastosowanie 1) oraz podłóg i ścian pomieszczeń dla zwierząt (zastosowanie 2). Produkt i jego rozcieńczenia klasyfikuje się jako działające żrąco na skórę (H314) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 <sup>(2)</sup>. Referencyjnym państwem członkowskim odpowiedzialnym za ocenę zgodnie z art. 34 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 są Niderlandy.
- (2) W dniu 4 lipca 2023 r. Francja skierowała sprzeciw do grupy koordynacyjnej na podstawie art. 35 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wskazując, że produkt nie spełnia warunku udzielenia pozwolenia określonego w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) tego rozporządzenia. Francja jest zdania, że należy przeprowadzić badanie ekspozycji ogólnoustrojowej i ocenę ryzyka z uwzględnieniem dopuszczalnych poziomów narażenia na chlorokrezol. Francja uznała, że stosowanie produktu przez spryskiwanie nie spełnia kryteriów jakościowych dotyczących dopuszczalności narażenia zawodowego wymienionych w tabeli 27 w sekcji 4.3.2.5.iv wytycznych dotyczących rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, tom III – Zdrowie ludzi – ocena i ewaluacja (części B+C), wersja 2.0; październik 2015 <sup>(3)</sup>, ponieważ proponowane środki ograniczające ryzyko i środki ochrony indywidualnej nie wystarczają do osiągnięcia znikomego narażenia. Francja uznała również, że należy przeprowadzić łączną ocenę ryzyka ekspozycji ogólnoustrojowej zgodnie z sekcją 4.4.1 wspomnianych wytycznych dotyczących rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, ponieważ produkt zawiera jedną substancję czynną (chlorokrezol) oraz substancję potencjalnie niebezpieczną propan-2-ol.
- (3) Ponieważ w grupie koordynacyjnej nie osiągnięto porozumienia co do tego, czy produkt biobójczy spełnia warunki udzielenia pozwolenia, w dniu 15 lipca 2024 r. Niderlandy skierowały nierozstrzygnięty sprzeciw do Komisji i przedstawiły jej szczegółowe zestawienie kwestii, co do których państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, oraz przyczyny ich sprzeciwu zgodnie z art. 36 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Zestawienie przekazano również zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

<sup>(3)</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/2672387/biocides\\_guidance\\_vol\\_iii\\_part\\_b\\_v20\\_superseded\\_pl.pdf/7ad2c0c7-fb56-041d-9382-bb31eeb97da2?t=1507708448620](https://echa.europa.eu/documents/10162/2672387/biocides_guidance_vol_iii_part_b_v20_superseded_pl.pdf/7ad2c0c7-fb56-041d-9382-bb31eeb97da2?t=1507708448620).

- (4) W dniu 21 stycznia 2025 r. Komisja zwróciła się do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) o opinię w sprawie spornej kwestii zgodnie z art. 36 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Agencja została poproszona o stwierdzenie, czy konieczna jest ocena ekspozycji ogólnoustrojowej i ryzyka, a jeżeli tak, to jaki jest wynik tej oceny ryzyka. Do Agencji zwrócono się również o stwierdzenie, czy ryzyko wynikające ze stosowania produktu w danym miejscu jest dopuszczalne, biorąc pod uwagę odpowiednie środki ograniczające ryzyko i stosowanie środków ochrony osobistej. Ponadto zwrócono się do Agencji z pytaniem, czy konieczne jest przeprowadzenie łącznej oceny narażenia i ryzyka w odniesieniu do chlorokrezolu i substancji potencjalnie niebezpiecznej propan-2-ol, a jeśli tak, to jaki jest wynik tej oceny ryzyka. Ponadto zwrócono się do Agencji o wyjaśnienie, na podstawie odpowiedzi na powyższe pytania, czy produkt spełnia warunek określony w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię w dniu 16 maja 2025 r. <sup>(4)</sup>. Według Agencji należy przeprowadzić ocenę ekspozycji ogólnoustrojowej i ryzyka w odniesieniu do substancji czynnej chlorokrezol oraz łączną ocenę ryzyka dla substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznej. Agencja stwierdziła, że w wyniku oceny ekspozycji ogólnoustrojowej i ryzyka, oceny ryzyka dla danego miejsca i łącznej oceny ryzyka nie stwierdzono niedopuszczalnego ryzyka związanego ze stosowaniem produktu pod warunkiem stosowania niektórych środków ograniczających ryzyko. Agencja stwierdziła, że produkt spełnia warunki określone w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

1. Produkt biobójczy ERO MP, oznaczony numerem sprawy BC-HH039197-39 w rejestrze produktów biobójczych, spełnia warunek udzielenia pozwolenia określony w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, z zastrzeżeniem następujących środków ograniczających ryzyko:

- a) stosowanie produktu z następującymi środkami ochrony indywidualnej:
- (i) odporne chemicznie rękawice co najmniej typu B zgodnie z normą EN ISO 374-1:2016 <sup>(5)</sup> lub równoważną, z kauczuku butylowego, LLDPE, neoprenu, vitonu, butylu lub lateksu;
  - (ii) nieprzepuszczalny kombinezon ochronny co najmniej klasy 4 zgodnie z normą EN ISO 6529:2013 <sup>(6)</sup> lub równoważną normą;
  - (iii) obuwie ochronne co najmniej klasy 2 zgodnie z normą EN ISO 20345:2022 <sup>(7)</sup> lub równoważną normą;
  - (iv) odporna chemicznie taśma do uszczelniania szpar między rękawami a rękawicami oraz między butami a spodniami, typu A – EN 374-1:2016 <sup>(8)</sup> lub ASTM F 739 <sup>(9)</sup> lub równoważna norma;
  - (v) osłona twarzy zgodnie z normą EN 166 lub równoważną <sup>(10)</sup>;
  - (vi) do zastosowania 1: środki ochrony dróg oddechowych o współczynniku 4 zgodne z normą EN 149:2001 <sup>(11)</sup>; do zastosowania 2: środki ochrony dróg oddechowych o współczynniku ochrony 10 zgodne z normą EN 149:2001;
- b) do ponownego wejścia do strefy poddanej działaniu produktu przed wyschnięciem powierzchni: stosować zestaw środków ochrony indywidualnej określony w lit. a) do zastosowania 2;
- c) stosowanie przy pomocy opryskiwacza ciśnieniowego przy ciśnieniu niższym niż 3 bary;
- d) półautomatyczne lub automatyczne mieszanie i ładowanie produktu;

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

<sup>(5)</sup> EN ISO 374-1:2016. Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami – Część 1: Terminologia i wymagania dotyczące ryzyka chemicznego (ISO 374-1:2016).

<sup>(6)</sup> EN ISO 6529:2013. Odzież ochronna – Ochrona przed substancjami chemicznymi – Oznaczanie odporności materiałów na odzież ochronną na przenikanie cieczy i gazów.

<sup>(7)</sup> EN ISO 20345:2022. Środki ochrony indywidualnej – Obuwie ochronne (ISO 20345:2021).

<sup>(8)</sup> EN ISO 374-1:2016. Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami – Część 1: Terminologia i wymagania dotyczące ryzyka chemicznego (ISO 374-1:2016).

<sup>(9)</sup> ASTM (Amerykańskie Towarzystwo ds. Badań i Materiałów) Metoda F739-96.

<sup>(10)</sup> EN 166:2002 – Środki ochrony indywidualnej oczu.

<sup>(11)</sup> EN 149:2001+A1:2009 – Urządzenia chroniące drogi oddechowe – Półmaski filtrujące chroniące przed cząsteczkami – Wymagania, badanie, znakowanie.

- e) stosowanie produktu przy pomocy dyszy o długości co najmniej 1 metra;
  - f) spryskiwanie do tyłu i tylko podłóg (tylko spryskiwanie w dół);
  - g) zapewnienie maksymalnej wydajności wentylowania pomieszczeń podczas dezynfekcji produktem; zapewnienie, aby osoby niezaangażowane nie miały dostępu do tych pomieszczeń podczas stosowania produktu i po jego użyciu do czasu wyschnięcia powierzchni poddanych działaniu produktu;
  - h) ograniczenie stosowania wyłącznie do stref, które są niedostępne dla dzieci;
  - i) utrzymywanie produktu w miejscach niedostępnych dla dzieci i zwierząt innych niż docelowe;
  - j) usunięcie wszelkiej żywności, paszy i napojów przed zastosowaniem;
  - k) stosowanie wyłącznie w pustych pomieszczeniach dla zwierząt;
  - l) szkolenie użytkowników w celu zapewnienia właściwego obchodzenia się z produktem i środkami ochrony indywidualnej przed zastosowaniem produktu.
2. Ust. 1 nie narusza stosowania przez pracodawców dyrektywy Rady 98/24/WE <sup>(12)</sup> i innych przepisów unijnych w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy.

## Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 listopada 2025 r.

W imieniu Komisji  
Olivér VÁRHELYI  
Członek Komisji

---

<sup>(12)</sup> Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).