



2025/2309

17.11.2025

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2309 DE LA COMISIÓN

de 13 de noviembre de 2025

sobre las objeciones no resueltas relativas a las condiciones para conceder una autorización al biocida ERO MP de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2025) 7594]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 36, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 26 de abril de 2018, la empresa European Registration Office B.V. («solicitante») presentó a las autoridades competentes de Bélgica, Dinamarca, Alemania, Irlanda, España, Francia, Italia, Luxemburgo y Polonia una solicitud de autorización por reconocimiento mutuo del biocida ERO MP («producto»), de conformidad con el artículo 34 del Reglamento (UE) n.º 528/2012. El producto, con fines de higiene veterinaria, pertenece al tipo de producto 3 de conformidad con el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012, contiene un 24 % p/p de la sustancia activa clorocresol y es un desinfectante para uso profesional que debe aplicarse pulverizando a baja presión un concentrado diluido en superficies y materiales no porosos (uso 1) y en suelos y en paredes de alojamientos animales (uso 2). El producto y sus diluciones están clasificados como corrosivos cutáneos (H314) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. Los Países Bajos son el Estado miembro de referencia responsable de su evaluación de conformidad con el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) El 4 de julio de 2023, Francia remitió objeciones al grupo de coordinación con arreglo al artículo 35, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, indicando que el producto no cumple la condición de autorización establecida en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), de dicho Reglamento. Según Francia, debe realizarse una evaluación de la exposición sistémica y del riesgo teniendo en cuenta los niveles aceptables de exposición al clorocresol. Francia consideró que el uso del producto mediante pulverización no cumple los criterios para llegar a una conclusión cualitativa sobre la aceptabilidad de la exposición profesional que figura en el cuadro 27 de la sección 4.3.2.5.iv de las Orientaciones relativas al Reglamento sobre biocidas, volumen III: Salud humana, valoración y evaluación (partes B + C), versión 2.0; octubre de 2015) ⁽³⁾, ya que las medidas de reducción del riesgo no son suficientes para lograr una exposición insignificante. Francia consideró también que debía llevarse a cabo una evaluación combinada del riesgo sistémico de conformidad con la sección 4.4.1 de dichas Orientaciones relativas al Reglamento sobre biocidas, ya que el producto contiene una sustancia activa (el clorocresol) y la sustancia preocupante propan-2-ol.
- (3) Dado que no se alcanzó ningún acuerdo en el grupo de coordinación sobre si el biocida cumple las condiciones de autorización, los Países Bajos remitieron a la Comisión el 15 de julio de 2024 la objeción no resuelta junto con una exposición pormenorizada de la cuestión sobre la que los Estados miembros no habían logrado llegar a un acuerdo y los motivos del desacuerdo, de conformidad con el artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Esta exposición se remitió a los Estados miembros interesados y al solicitante.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 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) El 21 de enero de 2025, la Comisión pidió un dictamen a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia») sobre el citado desacuerdo, de conformidad con el artículo 36, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Se pidió a la Agencia que concluyera si era necesaria una evaluación de la exposición sistémica y del riesgo y, en caso afirmativo, el resultado de dicha evaluación del riesgo. También se pidió a la Agencia que llegara a una conclusión sobre si el riesgo local derivado del uso del producto es aceptable teniendo en cuenta las medidas adecuadas de reducción del riesgo y el uso de equipos de protección individual. Además, se preguntó a la Agencia si era necesario llevar a cabo una evaluación combinada de la exposición y del riesgo del clorocresol y la sustancia preocupante, el propan-2-ol, y, en caso afirmativo, el resultado de dicha evaluación del riesgo. Por último, se pidió a la Agencia que aclarara, sobre la base de las respuestas a las primeras preguntas, si se cumple la condición del artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para el producto.
- (5) El 16 de mayo de 2025, el Comité de Biocidas de la Agencia aprobó su dictamen (*). Según la Agencia, debe llevarse a cabo una evaluación de la exposición sistémica y del riesgo de la sustancia activa clorocresol, así como una evaluación combinada del riesgo de la sustancia activa y de la sustancia preocupante. La Agencia llegó a la conclusión de que la evaluación de la exposición sistémica y del riesgo, la evaluación local del riesgo y la evaluación combinada del riesgo no revelan riesgos inaceptables derivados del uso del producto cuando se aplican determinadas medidas de reducción del riesgo. La Agencia concluyó que el producto cumple las condiciones del artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. El biocida ERO MP, identificado con el número de caso BC-HH039197-39 en el Registro de Biocidas, cumple la condición para su autorización establecida en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, con sujeción a las siguientes medidas de reducción del riesgo:

- a) llevar el siguiente equipo de protección individual para la utilización del producto:
- i) guantes de caucho butílico, PLBD, neopreno, viton o butilo o látex de, al menos, tipo B, resistentes a los productos químicos de conformidad con la norma EN ISO 374-1:2016 ⁽⁵⁾ o equivalente,
 - ii) monos impermeables de, al menos, clase 4, de conformidad con la norma EN ISO 6529:2013 ⁽⁶⁾ o equivalente,
 - iii) botas de, al menos, clase 2 de conformidad con la norma EN ISO 20345:2022 ⁽⁷⁾ o equivalente,
 - iv) cinta resistente a los productos químicos, para sellar la separación entre manguitos y guantes y entre botas y pantalones, de tipo A; norma EN 374-1: 2016 ⁽⁸⁾, ASTM F 739 ⁽⁹⁾ o equivalente,
 - v) pantalla facial con arreglo a la norma EN 166 o equivalente ⁽¹⁰⁾,
 - vi) para el uso 1, equipos de protección respiratoria con factor de protección 4 con arreglo a la norma EN 149:2001 ⁽¹¹⁾, y para el uso 2, equipos de protección respiratoria con factor de protección 10 de conformidad con la norma EN 149:2001;
- b) para volver a entrar en las zonas tratadas, hasta que las superficies estén secas, utilizar el conjunto de equipos de protección individual descrito en la letra a) para el uso 2;
- c) aplicar mediante pulverizador de presión a una presión inferior a 3 bar;
- d) mezclar y cargar el producto de manera automatizada o semiautomatizada;

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

(5) EN ISO 374-1:2016. Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos (ISO 374-1:2016).

(6) EN ISO 6529:2013. Ropas de protección. Protección contra productos químicos. Determinación de la resistencia de los materiales de las ropas de protección a la permeación de líquidos y gases.

(7) EN ISO 20345:2022. Equipo de protección individual. Calzado de seguridad. (ISO 20345:2021).

(8) EN ISO 374-1:2016. Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos (ISO 374-1:2016).

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

(10) EN 166:2002. Protección individual de los ojos.

(11) EN 149:2001+A1:2009. Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.

- e) utilizar una lanza de pulverización de al menos un metro para la aplicación del producto;
 - f) aplicar el producto hacia atrás y solo a los suelos (solo pulverización hacia abajo);
 - g) garantizar que los establos se ventilan a la máxima capacidad durante la desinfección con el producto y que no hay acceso de personas no implicadas durante y después del uso del producto hasta que las superficies tratadas estén secas;
 - h) limitar el uso únicamente a las zonas inaccesibles para los niños;
 - i) mantener el producto fuera del alcance de los niños y de los animales no objetivo;
 - j) quitar todos los alimentos, piensos y bebidas antes de su uso;
 - k) utilizar únicamente en establos vacíos;
 - l) facilitar formación a los usuarios para garantizar una manipulación adecuada del producto y del equipo de protección individual antes de su utilización.
2. El apartado 1 se aplicará sin perjuicio de la aplicación por parte del empleador de la Directiva 98/24/CE del Consejo ⁽¹²⁾ y de otros actos legislativos de la Unión Europea en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 13 de noviembre de 2025.

Por la Comisión
Olivér VÁRHELYI
Miembro de la Comisión

⁽¹²⁾ Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).