DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2025/2309 DELLA COMMISSIONE

del 13 novembre 2025

relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione del biocida ERO MP conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2025) 7594]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 36, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) Il 26 aprile 2018 la società European Registration Office B.V. («richiedente») ha presentato alle autorità competenti di Belgio, Danimarca, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Polonia e Spagna una domanda di autorizzazione mediante riconoscimento reciproco, conformemente all'articolo 34 del regolamento (UE) n. 528/2012, del biocida ERO MP («prodotto»). Si tratta di un prodotto per l'igiene veterinaria del tipo di prodotto 3 conformemente all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012, che contiene il 24 % p/p del principio attivo clorocresolo ed è un disinfettante per uso professionale da applicare mediante spruzzatura a bassa pressione di un concentrato diluito su superfici e materiali non porosi (uso 1) e su pavimenti e pareti di ambienti di stabulazione (uso 2). Il prodotto e le sue diluizioni sono classificati come corrosivi per la pelle (H314) conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]). I Paesi Bassi sono lo Stato membro di riferimento responsabile della valutazione conformemente all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(2) Il 4 luglio 2023 la Francia ha comunicato obiezioni al gruppo di coordinamento a norma dell'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, indicando che il prodotto non soddisfa la condizione per l'autorizzazione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), del medesimo regolamento. Secondo la Francia, è opportuno procedere a una valutazione dell'esposizione e del rischio sistemici che tenga conto dei livelli di esposizione accettabili per il clorocresolo. La Francia ha stimato che l'uso del prodotto mediante spruzzatura non soddisfi i criteri per concludere qualitativamente in merito all'accettabilità dell'esposizione professionale di cui alla sezione 4.3.2.5.iv, tabella 27, degli orientamenti relativi al regolamento sui biocidi (*Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume III, Human Health- Assessment & Evaluation, parts B + C*), versione 2.0, ottobre 2015 ([3]), poiché le misure di mitigazione del rischio e i dispositivi di protezione individuale proposti non sono sufficienti per giungere a un'esposizione trascurabile. La Francia ritiene inoltre che dovrebbe essere effettuata una valutazione combinata dei rischi sistemici conformemente alla sezione 4.4.1 degli orientamenti relativi al regolamento sui biocidi, in quanto il prodotto contiene un principio attivo (clorocresolo) e la sostanza che desta preoccupazione propan-2-olo.

(3) Poiché in seno al gruppo di coordinamento non è stato raggiunto un accordo sulla conformità del biocida alle condizioni di autorizzazione, il 15 luglio 2024 i Paesi Bassi hanno trasmesso alla Commissione l'obiezione irrisolta, fornendole una descrizione dettagliata della questione su cui gli Stati membri non hanno potuto raggiungere un accordo e delle ragioni del loro dissenso a norma dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. Tale descrizione è stata inviata agli Stati membri interessati e al richiedente.

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 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.