2025/1186

18.6.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1186 НА КОМИСИЯТА

от 17 юни 2025 година

за предоставяне на разрешение на Съюза за единичния биоцид „exeol air cid 01“ в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 44, параграф 5, първа алинея от него,

като има предвид, че:

(1) На 12 юни 2024 г. дружеството SODEL подаде до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) заявление в съответствие с член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 и член 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията ([2]) с оглед на предоставянето на разрешение на Съюза за идентичния единичен биоцид, съгласно определението в член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013, с наименование „exeol air cid 01“, от продуктови типове 2 и 4, описани в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012, който се отнася до единичния биоцид с номер на разрешението EU-0029752-0007, който е част от свързаната референтна група биоциди „Oxy'Pharm H_2O_2“. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди под номер на досието BC-NA095946-30. В заявлението беше посочен и номерът на разрешението на свързаната референтна група биоциди — „Oxy'Pharm H_2O_2“, разрешена с Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/1764 на Комисията ([3]) с номер на разрешението EU-0029752-0000.

(2) Единичният биоцид „exeol air cid 01“ съдържа като активно вещество водороден пероксид, включен в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества за продуктови типове 2 и 4.

(3) На 25 октомври 2024 г. Агенцията предостави на Комисията своето становище ([4]) и проекта на обобщение на характеристиките („SPC“) на биоцида „exeol air cid 01“ в съответствие с член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013.

(4) В становището си Агенцията стига до заключението, че предложените различия между единичния биоцид „exeol air cid 01“ и свързания единичен биоцид с номер на разрешението EU-0029752-0007, който е част от свързаната референтна група биоциди „Oxy'Pharm H_2O_2“, се ограничават до информация, която може да бъде счетена за административно изменение съгласно предвиденото в Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията ([5]), и че — въз основа на оценката на свързаната референтна група биоциди „Oxy'Pharm H_2O_2“ и при спазване на указаното в проекта на обобщение на характеристиките на биоцида — идентичният единичен биоцид „exeol air cid 01“ отговаря на условията по член 19, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията от 6 май 2013 г. за установяване на процедурата за разрешаване на идентични биоциди в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 125, 7.5.2013 г., стр. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/1764 на Комисията от 12 септември 2023 г. за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „Oxy'Pharm H_2O_2“ в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 225, 13.9.2023 г., стр. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj).

([4]) Становище на Европейската агенция по химикали от 25 октомври 2024 г. относно предоставянето на разрешение на Съюза за идентичния единичен биоцид „exeol air cid 01“, UBS-C-1770534-19-00/F (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

([5]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията от 18 април 2013 г. относно измененията на биоциди, разрешени по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета. (ОВ L 109, 19.4.2013 г., стр. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) На 25 октомври 2024 г., в съответствие с член 44, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012, Агенцията също така предаде на Комисията проекта на обобщение на характеристиките на биоцида за „exeol air cid 01“ на всички официални езици на Съюза.

(6) Комисията е съгласна със становището на Агенцията и поради това смята, че е целесъобразно да се предостави разрешение на Съюза за идентичния единичен биоцид „exeol air cid 01“.

(7) Датата на изтичане на срока на валидност на разрешението следва да бъде съобразена с датата на изтичане на срока на разрешението за свързаната референтна група биоциди „Oxy'Pharm H_2O_2“.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

На дружеството SODEL се дава разрешение на Съюза № EU-0033504-0000 за предоставяне на пазара и употреба на идентичния единичен биоцид „exeol air cid 01“ в съответствие с обобщението на характеристиките на биоцида в приложението.

Разрешението на Съюза е валидно от 8 юли 2025 г. до 30 септември 2033 г.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 17 юни 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

ОБОБЩЕНИЕ НА ХАРАКТЕРИСТИКИТЕ НА ПРОДУКТА ЗА БИОЦИДЕН ПРОДУКТ

exeol air cid 01

Продуктов(и) тип(ове)

PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните

PT04: Храни и области на хранене

Номер на разрешително: EU-0033504-0000

Номер на актив R4BP: EU-0033504-0000

Глава 1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Търговско(и) наименование(я) на продукта

Търговско наименование	exeol air cid 01

1.2. Притежател на разрешение

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	SODEL
	Адрес	190 rue René Barthélémy, 14100 Lisieux, France
Номер на разрешително	EU-0033504-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0033504-0000	
Дата на издаване на разрешението	8 юли 2025 г.	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	30 септември 2033 г.	

1.3. Производител(и) на продукта

Име на производителя	OXY'PHARM
Адрес на производителя	829 Rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne, Франция
Местонахождение на производствените обекти	OXY'PHARM site 1 829 Rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne, Франция

1.4. **Производител(и) на активното(ите) вещество(а)**

Активно вещество	Водороден пероксид
Име на производителя	Evonik Resource Efficiency GmbH
Адрес на производителя	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Германия
Местонахождение на производствените обекти	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstraße 3 79618 Rheinfelden Германия

Глава 2. **СЪСТАВ И ФОРМУЛИРАНЕ НА ПРОДУКТА**

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на продукта**

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Водороден пероксид		активно вещество	7722-84-1	231-765-0	7,9 % (w/w)

2.2. **Вид(ове) формулация**

AL Всяка друга течност

Глава 3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Предупреждения за опасност	H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.
Препоръки за безопасност	P264: Измийте ръце старателно след употреба. P280: Носете предпазни очила. P305+P351+P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. P337+P313: При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински медицински съвет.

Глава 4. **РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И)**

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1

Употреба 3.1: Дезинфекция на твърди повърхности със 7,9% мъгла на водороден пероксид (FHP)

Вид продукт	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	—
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Етап на развитие: — Научно наименование: — Научно наименование: — Общоприето наименование: Бактерии Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: —

	Научно наименование: — Общоприето наименование: Бактериални спори Етап на развитие: — Научно наименование: — Общоприето наименование: Микобактерии Етап на развитие: — Научно наименование: — Общоприето наименование: Вируси Етап на развитие: — Научно наименование: — Общоприето наименование: Гъбички Етап на развитие: —
Област(и) на употреба	използване на закрито Дезинфекция на помещения с аерозолна мъгла от водороден пероксид за помещения с обеми между 4-150 m^3. Тя включва дезинфекция на твърди непорести повърхности на оборудване и материали (с изключение на медицински изделия), намиращи се в третираното помещение: — Болници и клиники, — лаборатории за изследвания и анализи (включително лаборатории P3 и бели помещения), — медицински транспорт, — фармацевтична промишленост, — промишлени перални, — дентална хирургия и имплантологични центрове, — превозни средства — хотели, — ресторанти, — училища, — детски ясли и градини, — ветеринарни клиники.
Метод(и) на прилагане	Метод: Третиране с мъгла Подробно описание: Продуктът е готов за употреба продукт, който се поставя в устройство. Това устройство автоматично разпръсква биоцида под формата на мъгла в затвореното пространство/помещение, което трябва да бъде дезинфекцирано, без потребители или случайни лица вътре.
Степен и честота на приложение	Дозиране: — Бактерицидно, дрождецидно, фунгицидно и вирусоцидно действие: 5 ml продукт/m^3 и 2 часа време за контакт. — Микобактерицидно действие (log намаляване ≥ 4): 7 ml продукт/m^3 и 2 часа време за контакт. Размер на капката: 1-15 µm - Брой и времеви график на прилагане: Дезинфекцирайте помещенията и оборудването толкова често, колкото се изисква от действащия хигиенен протокол.
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	1) HDPE, бяла (непрозрачна) бутилка от 1 литър с дегазираща капачка на винт. 2) HDPE, сива (непрозрачна) бутилка за еднократна употреба от 2 литра. 3) HDPE, бяла (непрозрачна) туба от 5 литра (опаковка за презареждане). 4) HDPE, бяла (непрозрачна) туба от 20 литра.

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Повърхностите трябва да бъдат почистени преди дезинфекция. Продуктът е готов за употреба и трябва да се използва без разреждане. Продуктът е предназначен за оборудване като Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Прочетете инструкциите преди първата употреба. Използвайте съгласно следните протоколи:

— Бактерицидно, дрождецидно, фунгицидно и вирусоцидно действие: 5 ml продукт/m^3 и 2 часа време за контакт.

— Микобактерицидно действие (log намаляване ≥ 4): 7 ml продукт/m^3 и 2 часа време за контакт.

Размер на капката: 1-15 μm

Относителна влажност: 25% - 75%

Температурата: температура в помещението

Спазвайте времето за контакт. Времето за контакт започва, когато необходимото количество от продукта присъства в помещението.

Потребителят винаги трябва да извършва микробиологично валидиране на дезинфекцията в помещенията, които ще се дезинфекцират (или в подходяща „стандартна стая“, ако е приложимо) с устройствата, които ще се използват, след което може да се направи протокол за дезинфекция на тези помещения и да се използва след това.

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте общите насоки за употреба.

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Инструкции за първа помощ

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно изплакнете устата. Дайте нещо за пиене, ако изложеното лице може да преглътне. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте кожата с вода. Ако се появят симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Изплакнете с вода. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете изплакването за 5 минути. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ ВДИШВАНЕ: Ако се появят симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

Вероятни преки или непреки ефекти

— Предизвиква сериозно дразнене на очите.

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите насоки за употреба.

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите насоки за употреба.

4.2. **Описание на употребите**

Таблица 2

Употреба 3.3: Дезинфекция на твърди повърхности със мъгла на водороден пероксид (FHP)

Вид продукт	PT04: Храни и области на хранене
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	—
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: — Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: — Научно наименование: — Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: — Научно наименование: — Общоприето наименование: Бактериални спори Етап на развитие: — Научно наименование: — Общоприето наименование: Микобактерии Етап на развитие: — Научно наименование: — Общоприето наименование: Вируси Етап на развитие: — Научно наименование: — Общоприето наименование: бактериофаги Етап на развитие: — Научно наименование: — Общоприето наименование: Гъбички Етап на развитие: —
Област(и) на употреба	използване на закрито Дезинфекция на помещения с дезинфекция с водороден пероксид на твърди непорести повърхности на оборудване и материали, присъстващи в третираното помещение с размер между 4-150 m^3: — хранително-вкусовата промишленост, — обществени кухни, — ресторанти.
Метод(и) на прилагане	Метод: Третиране с мъгла Подробно описание: Продуктът е готов за употреба продукт, който се поставя в устройство. Това устройство автоматично разпръсква биоцида под формата на мъгла в затвореното пространство/помещение, което трябва да бъде дезинфекцирано, без потребители или случайни лица вътре.
Степен и честота на приложение	Дозиране: — Бактерицидно, бактериофагицидно, дрождецидно, фунгицидно и вирусоцидно действие: 5 ml продукт/m^3 и 2 часа време за контакт. — Микобактерицидно действие: 7 ml продукт/m^3 и 2 часа време за контакт. Размер на капката: 1-15 μm - Брой и времеви график на прилагане: Дезинфекцирайте помещенията и оборудването толкова често, колкото се изисква от действащия хигиенен протокол.

Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	1) HDPE, бяла (непрозрачна) бутилка от 1 литър с дегазираща капачка на винт. 2) HDPE, сива (непрозрачна) бутилка за еднократна употреба от 2 литра. 3) HDPE, бяла (непрозрачна) туба от 5 литра (опаковка за презареждане). 4) HDPE, бяла (непрозрачна) туба от 20 литра.

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Повърхностите трябва да бъдат почистени преди дезинфекция. Продуктът е готов за употреба и трябва да се използва без разреждане. Продуктът е предназначен за оборудване като Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Прочетете инструкциите преди първата употреба. Използвайте съгласно следните протоколи:

— Бактерицидно, бактериофагицидно, дрождецидно, фунгицидно и вирусоцидно действие: 5 ml продукт/m^3 и 2 часа време за контакт.

— Микобактерицидно действие: 7 ml продукт/m3 и 2 часа време за контакт.

Размер на капката: 1-15 µm

Относителна влажност: 25% - 75%

Температурата: температура в помещението Спазвайте времето за контакт. Времето за контакт започва, когато необходимото количество от продукта присъства в помещението.

Потребителят винаги трябва да извършва микробиологично валидиране на дезинфекцията в помещенията, които ще се дезинфекцират (или в подходяща „стандартна стая“, ако е приложимо) с устройствата, които ще се използват, след което може да се направи протокол за дезинфекция на тези помещения и да се използва след това.

4.2.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте общите насоки за употреба.

4.2.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Инструкции за първа помощ

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно изплакнете устата. Дайте нещо за пиене, ако изложеното лице може да преглътне. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте кожата с вода. Ако се появят симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Изплакнете с вода. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете изплакването за 5 минути. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ ВДИШВАНЕ: Ако се появят симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

Вероятни преки или непреки ефекти

— Предизвиква сериозно дразнене на очите.

4.2.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите насоки за употреба.

4.2.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите насоки за употреба.

Глава 5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА** ([1])

5.1. **Указания за употреба**

—

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

По време на дифузията дръжте помещението затворено и не влизайте. Третирането трябва да се провежда без наличие на хора или животни.

Всички празнини в помещението (например дограмата на прозореца), откъдето може да изтече мъгла, трябва да бъдат запечатани преди дифузията.

Уверете се, че по време на цялата процедура достъпът до зоната, обработена с пулверизиране, е забранен с предупредителен знак.

Не следва да се разрешава достъп до третираната зона, докато концентрацията на водороден пероксид не достигне ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³) или до по-ниска съответна национална референтна стойност.

Професионалният потребител може да влезе в помещението само в извънредни ситуации, когато нивото на водороден пероксид е спаднало под 36 ppm (50 mg/m³), носейки задължително следните Лични предпазни средства (ЛПС): Оборудване за защита на дихателните пътища (RPE), класифицирано по EN 14387 или еквивалентно с коефициент на защита (APF) 40 (видът на RPE се посочва от притежателя на разрешението в информацията за продукта) и подходящо защитно оборудване (ръкавици, класифицирани по европейски стандарт EN 374 или еквивалентен, защита на очите в съответствие с европейски стандарт EN ISO 16321 или еквивалентен, гащеризон). Ръкавици и гащеризон, които се посочват от притежателя на разрешението в информацията за продукта. Вж. раздел 6 за пълните заглавия на EN стандартите.

Следва да се използва измервателно устройство, за да се гарантира, че концентрацията на водороден пероксид е намаляла под 0,9 ppm или под съответната национална референтна стойност. Незащитено лице/животни могат да влязат отново в третираното помещение само след като концентрацията на водороден пероксид във въздуха спадне под 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) или по-ниска съответна национална референтна стойност.

Лични предпазни средства:

Носете очила за предпазване от химикали, съответстващи на европейския стандарт EN ISO 16321 или еквивалентни за защита на очите по време на смесване и зареждане на продукта в опаковката/контейнера, който се използва директно в устройството за пулверизиране (като Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax или Nocomax Easy).

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

—

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

В края на третирането изхвърлете неизползвания продукт и опаковката в съответствие с местните разпоредби. Използваният продукт може да се изхвърли в общинската канализация или да се изхвърли в депото за тор в зависимост от местните разпоредби. Избягвайте изхвърляне в отделна пречиствателна станция за отпадни води.

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

— Срок на годност: 2 години.

([1]) Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба.

Глава 6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Пълните названия на EN стандартите, посочени в раздел 5.2, са изброени по-долу:

EN 374 (основен) Защитни ръкавици срещу опасни химични продукти и микроорганизми.

EN ISO 16321 — Защита на очите и лицето при професионална употреба

EN 14387 — Устройства за защита на дихателните пътища - газов(и) филтър(и) и комбиниран(и) филтър(и) — Изисквания, изпитване, маркиране