2025/1186

18.6.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1186

af 17. juni 2025

om meddelelse af EU-godkendelse af det enkelte biocidholdige produkt »exeol air cid 01« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 12. juni 2024 indgav SODEL en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i overensstemmelse med artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 og artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 ([2]) om en EU-godkendelse af det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt, jf. artikel 1 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013, med betegnelsen »exeol air cid 01«, af produkttype 2 og 4, som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012, der henviser til det enkelte biocidholdige produkt med registreringsnummer EU-0029752-0007, der indgår i den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »Oxy'Pharm H_2O_2«. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-NA095946-30 i registret over biocidholdige produkter. Af ansøgningen fremgik også godkendelsesnummeret på den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »Oxy'Pharm H_2O_2«, der blev godkendt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1764 ([3]) med godkendelsesnummer EU-0029752-0000.

(2) Det enkelte biocidholdige produkt »exeol air cid 01« indeholder hydrogenperoxid som aktivstof, der er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, for produkttype 2 og 4.

(3) Den 25. oktober 2024 indsendte agenturet sin udtalelse ([4]) til Kommissionen samt udkastet til resumé af egenskaberne for det biocidholdige produkt »exeol air cid 01« (»resuméet«) i overensstemmelse med artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013.

(4) I sin udtalelse konkluderer agenturet, at de foreslåede forskelle mellem det enkelte biocidholdige produkt »exeol air cid 01« og det tilsvarende enkelte biocidholdige referenceprodukt med registreringsnummer EU-0029752-0007, som er en del af den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »Oxy'Pharm H_2O_2« er begrænset til oplysninger, der kan ændres administrativt i henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 ([5]), og at det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt »exeol air cid 01« på grundlag af vurderingen af den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »Oxy'Pharm H_2O_2«, og forudsat at den er i overensstemmelse med udkastet til resuméet, opfylder de betingelser, der er fastsat i artikel 19, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 af 6. maj 2013 om fastsættelse af en procedure for godkendelse af sammenfaldende biocidholdige produkter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 125 af 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1764 af 12. september 2023 om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Oxy'Pharm H2O2« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 225 af 13.9.2023, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj).

([4]) European Chemicals Agency opinion of 25 October 2024 on the Union authorisation of the same single biocidal product 'exeol air cid 01', UBS-C-1770534-19-00/F (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 af 18. april 2013 om ændringer af biocidholdige produkter, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 109 af 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Den 25. oktober 2024 fremlagde agenturet også udkastet til resumé af »exeol air cid 01« for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(6) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt »exeol air cid 01«.

(7) Udløbsdatoen for godkendelsen bør tilpasses udløbsdatoen for godkendelsen af den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »Oxy'Pharm H_2O_2«.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles hermed EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0033504-0000 til SODEL, hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt »exeol air cid 01« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 8. juli 2025 indtil den 30. september 2033.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. juni 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

PRODUKTRESUMÉ FOR ET BIOCIDHOLDIGT PRODUKT

exeol air cid 01

Produkttype(r)

PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

PT04: Fødevarer og foderstoffer

Godkendelsesnummer: EU-0033504-0000

R4BP-aktivnummer: EU-0033504-0000

1. **ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Produktets handelsnavn(e)**

Handelsnavn	exeol air cid 01

1.2. **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	SODEL
	Adresse	190 rue René Barthélémy, 14100 Lisieux, Frankrig
Godkendelsesnummer	EU-0033504-0000	
R4BP-aktivnummer	EU-0033504-0000	
Godkendelsesdato	8. juli 2025	
Godkendelsens udløbsdato	30. september 2033	

1.3. **Producent(er) af produktet**

Producentens navn	OXY'PHARM
Producentens adresse	829 rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne, Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	OXY'PHARM site 1 829 rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne, Frankrig

1.4. **Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)**

Aktivstof	hydrogenperoxid
Producentens navn	Evonik Resource Efficiency GmbH
Producentens adresse	Rellinghauser Straße 1–11, 45128 Essen, Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG/BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3, 79618 Rheinfelden, Tyskland

2. **PRODUKTETS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om produktets sammensætning**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		aktivstof	7722-84-1	231-765-0	7,9 vægtprocent

2.2. **Type(r) formulering**

AL Enhver anden væske

3. **FARESÆTNINGER OG SIKKERHEDSSÆTNINGER**

Faresætninger	H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
Sikkerhedssætninger	P264: Vask hænder grundigt efter brug. P280: Bær øjenbeskyttelse. P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P337 + P313: Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp|.

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R)**

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Brug 3.1: Desinfektion af hårde overflader ved hjælp af 7,9 % tågesprøjtning af hydrogenperoxid (FHP)

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: — Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: — Almindeligt navn: Gæsvampe Udviklingsstadie: —

	Videnskabeligt navn: — Almindeligt navn: Bakteriesporer Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: — Almindeligt navn: Mykobakterier Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: — Almindeligt navn: Vira Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: — Almindeligt navn: Svampe Udviklingsstadie: —
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Rumdesinfektion med FHP af rum med et rumfang mellem 4–150 m^3. Det omfatter desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader af udstyr og materialer (eksklusiv medicinsk udstyr), der er til stede i de behandlede rum: — Hospitaler og klinikker, — forsknings- og analyselaboratorier (herunder P3 laboratorier og hvidrum) — transport i sundhedssektoren, — medicinalindustrien, — industrielle vaskerier, — tandlægeklinikker, — transportkøretøjer, — hoteller, — restauranter, — skoler, — vuggestuer, — dyrlægeklinikker.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: tågesprøjtning Detaljeret beskrivelse: Produktet er et brugsklart produkt, der anbringes i en anordning. Denne anordning tågesprøjter det biocidholdige produkt i lukkede rum, der skal desinficeres, uden at nogen bruger eller tilstedeværende befinder sig i det.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: — Bakterie-, gærsvampe-, svampe-, spore- og virusdræbende aktivitet: 5 ml produkt/m^3 og 2 timers kontakttid. — Mycobakteriedræbende aktivitet (logreduktion ≥ 4): 7 ml produkt/m^3 og 2 timers kontakttid. Dråbestørrelse: 1–15 μm Antal og tidspunkt for anvendelse: Desinficer rum og udstyr, så ofte det kræves af hygiejneprotokollen på stedet.
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	1) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) flaske af 1 liter med en afgassende skruelåg. 2) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) engangsflaske af 2 liter. 3) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) dunk af 5 liter (genfyldningsemballage). 4) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) dunk af 20 liter.

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Overfladerne skal rengøres inden desinfektion. Produktet er brugsklart og skal anvendes uden fortynding. Produktet er beregnet til udstyr såsom Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Læs instrukserne inden anvendelsen. Anvendes i henhold til følgende protokoller:

— Bakterie-, gærsvampe-, svampe-, spore- og virusdræbende aktivitet: 5 ml produkt/m^3 og 2 timers kontakttid.

— Mycobakteriedræbende aktivitet (logreduktion ≥ 4): 7 ml produkt/m^3 og 2 timers kontakttid.

Dråbestørrelse: 1–15 µm

Relativ fugtighed: 25%–75%

Temperatur: rumtemperatur

Overhold kontakttiden. Kontakttiden starter, når den påkrævede mængde af produktet er til stede i rummet.

Brugeren skal altid foretage en mikrobiologisk validering af desinfektionen i de rum, der skal desinficeres (eller i et passende »standardrum«, hvis relevant) med de anordninger, der skal bruges, hvorefter der kan udarbejdes en protokol til desinfektion af disse rum, som derefter kan anvendes.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Førstehjælp:

VED INDTAGELSE: Skyl omgående munden. Giv den eksponerede person noget at drikke, hvis vedkommende kan synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask huden med vand. Hvis der opstår symptomer, skal du ringe til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i 5 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED INDÅNDING: Hvis der opstår symptomer, skal du ringe til GIFTLINJEN eller en læge.

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger

— Forårsager alvorlig øjenirritation.

4.1.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 2

Brug 3.3: Desinfektion af hårde overflader ved hjælp af tågesprøjtning af hydrogenperoxid (FHP)

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: — Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: — Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: — Almindeligt navn: Bakteriesporer Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: — Almindeligt navn: Mykobakterier Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: — Almindeligt navn: Vira Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: — Almindeligt navn: bakteriofager Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: — Almindeligt navn: Svampe Udviklingsstadie: —
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Rumdesinfektion med FHP-desinfektion af hårde ikke-porøse overflader af udstyr og materialer, der er til stede i behandlede rum af en størrelse mellem 4–150 m^3: — fødevareindustrien, — centralkøkkener, — restauranter.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: tågesprøjtning Detaljeret beskrivelse: Produktet er et brugsklart produkt, der anbringes i en anordning. Denne anordning tågesprøjter det biocidholdige produkt i lukkede rum, der skal desinficeres, uden at nogen bruger eller tilstedeværende befinder sig i det.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: — Bakterie-, bakteriofag-, gærsvampe-, svampe-, spore- og virusdræbende aktivitet: 5 ml produkt/m^3 og 2 timers kontakttid. — Mycobakteriedræbende aktivitet: 7 ml produkt/m^3 og 2 timers kontakttid. Dråbestørrelse: 1–15 µm Antal og tidspunkt for anvendelse: Desinficer rum og udstyr, så ofte det kræves af hygiejneprotokollen på stedet.

Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	1) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) flaske af 1 liter med en afgassende skruelåg. 2) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) engangsflaske af 2 liter. 3) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) dunk af 5 liter (genfyldningsemballage). 4) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) dunk af 20 liter.

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Overflader skal rengøres før desinfektion. Produktet er brugsklart og skal anvendes uden fortynding. Produktet er beregnet til udstyr såsom Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Læs instrukserne inden anvendelsen. Anvendes i henhold til følgende protokoller:

— Bakterie-, bakteriofag-, gærsvampe-, svampe-, spore- og virusdræbende aktivitet: 5 ml produkt/m^3 og 2 timers kontakttid.

— Mycobakteriedræbende aktivitet: 7 ml produkt/m^3 og 2 timers kontakttid.

Dråbestørrelse: 1–15 µm

Relativ fugtighed: 25%–5%

Temperatur: rumtemperatur

Overhold kontakttiden. Kontakttiden starter, når den påkrævede mængde af produktet er til stede i rummet.

Brugeren skal altid foretage en mikrobiologisk validering af desinfektionen i de rum, der skal desinficeres (eller i et passende »standardrum«, hvis relevant) med de anordninger, der skal bruges, hvorefter der kan udarbejdes en protokol til desinfektion af disse rum, som derefter kan anvendes.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Førstehjælp

VED INDTAGELSE: Skyl omgående munden. Giv den eksponerede person noget at drikke, hvis vedkommende kan synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask huden med vand. Hvis der opstår symptomer, skal du ringe til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i 5 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED INDÅNDING: Hvis der opstår symptomer, skal du ringe til GIFTLINJEN eller en læge.

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger

— Forårsager alvorlig øjenirritation.

4.2.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se den generelle brugsanvisning.

5. **GENEREL BRUGSANVISNING** ([1])

5.1. **Brugsanvisning**

—

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Hold rummet lukket i løbet af diffusionen, og gå ikke ind i det. Behandlingen skal foregå, uden at mennesker og dyr er til stede.

Alle åbninger i rummet (for eksempel vindueskarme), hvorfra tågen kan sive ud, skal forsegles før diffusionen.

Sørg for, at der nægtes adgang til det tågesprøjtningsbehandlede område under hele proceduren med et advarselsskilt.

Ingen adgang til det behandlede område er tilladt, før koncentrationen af hydrogenperoxid er faldet til ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³) eller en lavere relevant national referenceværdi.

Den professionelle bruger må kun gå ind i rummet i nødsituationer, når hydrogenperoxidniveauet er faldet til under 36 ppm (50 mg/m³), og iført følgende obligatoriske personlige værnemidler (PV): Åndedrætsværn klassificeret i henhold til EN 14387 eller tilsvarende med en tildelt beskyttelsesfaktor 40 (Typen af åndedrætsværn specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen) og egnede værnemidler (handsker klassificeret i henhold til den europæisk standard EN 374 eller tilsvarende, øjenværn i overensstemmelse med den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende, heldragt). Handskernes og heldragtens materiale specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen. Se afsnit 6 for hovedtitlerne i EN-standarderne.

Der skal anvendes et måleapparat til at sikre, at koncentrationen af hydrogenperoxid er faldet til under 0,9 ppm eller en lavere relevant national referenceværdi. Dyr/personer uden værnemidler må kun vende tilbage til det behandlede rum, efter at hydrogenperoxid-koncentrationen i luften er faldet til under 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) eller en lavere relevant national referenceværdi.

Personlige værnemidler:

Bær kemikalieresistente beskyttelsesbriller i henhold til den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende som øjenbeskyttelse under blanding og påfyldning af produktet i den emballage/beholder, som anvendes direkte i tågesprøjtningsanordningen (såsom Nocomax Easy, Bio-sanitizer, Standard, Nocomax eller Nocomax Easy).

5.3. **Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger**

—

5.4. **Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen**

I slutningen af behandlingen bortskaffes det ubrugte produkt og emballagen i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Det brugte produkt i anordningen kan skylles ud i kommunale kloaker eller bortskaffes i gylledeponeringen afhængigt af lokale bestemmelser. Undgå at udlede det i et enkelt spildevandsrensningsanlæg.

5.5. **Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser**

— Holdbarhed: 2 år.

([1]) Brugsanvisning, risikobegrænsende foranstaltninger og andre anvisninger for brug i dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser.

6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Titlerne på de EN-standarder, der er nævnt i afsnit 5.2, er angivet nedenfor:

EN 374 — Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer

EN ISO 16321 — Øjen- og ansigtsværn til erhvervsmæssig brug

EN 14387 — Åndedrætsværn — Gasfiltre og kombinerede filtre — Krav, prøvning, mærkning