Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/1186

18.6.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1186 DE LA COMMISSION

du 17 juin 2025

accordant une autorisation de l'Union pour le produit biocide unique dénommé «exeol air cid 01» conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 44, paragraphe 5, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le 12 juin 2024, la société SODEL a soumis à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»), conformément à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012 et à l'article 4 du règlement d'exécution (UE) nº 414/2013 de la Commission ([2]), une demande d'autorisation de l'Union pour le même produit biocide unique, au sens de l'article 1er du règlement d'exécution (UE) nº 414/2013, dénommé «exeol air cid 01» et relevant des types de produits 2 et 4 tels que décrits à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012, en se référant au produit biocide unique dont le numéro d'autorisation est EU-0029752-0007, qui fait partie de la famille de produits biocides de référence «Oxy'Pharm H_2O_2». Ladite demande a été enregistrée dans le registre des produits biocides sous le numéro BC-NA095946-30. La demande indiquait également le numéro d'autorisation de la famille de produits biocides de référence «Oxy'Pharm H_2O_2», autorisée par le règlement d'exécution (UE) 2023/1764 de la Commission ([3]) sous le numéro EU-0029752-0000.

(2) La substance active contenue dans le produit biocide unique «exeol air cid 01» est le peroxyde d'hydrogène, qui est inscrit sur la liste de l'Union des substances actives approuvées visée à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012 pour les types de produits 2 et 4.

(3) Le 25 octobre 2024, conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) nº 414/2013, l'Agence a soumis à la Commission son avis ([4]) et le projet de résumé des caractéristiques du produit biocide (ci-après le «RCP») concernant «exeol air cid 01».

(4) Dans cet avis, l'Agence conclut que les différences proposées entre, d'une part, le produit biocide unique «exeol air cid 01» et, d'autre part, le produit biocide unique de référence dont le numéro d'autorisation est EU-0029752-0007 qui fait partie de la famille de produits biocides de référence «Oxy'Pharm H_2O_2» concernent simplement des informations qui peuvent faire l'objet d'une modification administrative conformément au règlement d'exécution (UE) nº 354/2013 de la Commission ([5]); en outre, l'Agence conclut que, sur la base de l'évaluation de la famille de produits biocides de référence «Oxy'Pharm H_2O_2» et sous réserve du respect du projet de RCP, le même produit biocide unique «exeol air cid 01» remplit les conditions fixées à l'article 19, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Règlement d'exécution (UE) nº 414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 125 du 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Règlement d'exécution (UE) 2023/1764 de la Commission du 12 septembre 2023 accordant une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «Oxy'Pharm H_2O_2» conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 225 du 13.9.2023, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj).

([4]) Avis de l'Agence du 25 octobre 2024 concernant l'autorisation de l'Union pour le même produit biocide unique «exeol air cid 01», UBS-C-1770534-19-00/F, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation (en anglais uniquement).

([5]) Règlement d'exécution (UE) nº 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 109 du 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Le 25 octobre 2024, l'Agence a également transmis à la Commission, dans toutes les langues officielles de l'Union, le projet de RCP pour «exeol air cid 01», conformément à l'article 44, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012.

(6) La Commission souscrit à l'avis de l'Agence et considère qu'il est dès lors approprié d'accorder une autorisation de l'Union pour le même produit biocide unique dénommé «exeol air cid 01».

(7) La date d'expiration de la présente autorisation devrait être alignée sur la date d'expiration de l'autorisation pour la famille de produits biocides de référence «Oxy'Pharm H_2O_2».

(8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Une autorisation de l'Union est accordée, sous le numéro EU-0033504-0000, à SODEL pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du même produit biocide unique dénommé «exeol air cid 01», conformément au résumé des caractéristiques du produit biocide figurant en annexe.

L'autorisation de l'Union est valable du 8 juillet 2025 au 30 septembre 2033.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17 juin 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT POUR UN PRODUIT BIOCIDE

exeol air cid 01

Type(s) de produit

TP02: Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

TP04: Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

Numéro d'autorisation: EU-0033504-0000

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides: EU-0033504-0000

1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

1.1. Nom commercial/noms commerciaux du produit

Nom commercial/noms commerciaux	exeol air cid 01

1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	SODEL
	Adresse	190 rue René Barthélémy, 14100 Lisieux, France
Numéro de l'autorisation	EU-0033504-0000	
Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides	EU-0033504-0000	
Date de l'autorisation	8 juillet 2025	
Date d'expiration de l'autorisation	30 septembre 2033	

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom du fabricant	OXY'PHARM
Adresse du fabricant	829 rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne, France
Emplacement des sites de fabrication	OXY'PHARM site 1 829 rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne, France

1.4. **Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)**

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adresse du fabricant	Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen, Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG/BL Active Oxygens, Untere Kanalstraße 3, 79618 Rheinfelden, Allemagne

2. **COMPOSITION ET FORMULATION DU PRODUIT**

2.1. **Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit**

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Peroxyde d'hydrogène		substance active	7722-84-1	231-765-0	7,9 % (p/p)

2.2. **Type(s) de formulation**

AL Autre liquide

3. **MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE**

Mentions de danger	H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
Conseils de prudence	P264: Se laver les mains soigneusement après manipulation. P280: Porter un équipement de protection des yeux. P305 + P351 + P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337 + P313: Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin.

4. **UTILISATION(S) AUTORISÉE(S)**

4.1. **Description de l'utilisation**

Tableau 1

Usage 3.1: Désinfection des surfaces dures à 7,9 % par Nébulisation au Peroxyde d'hydrogène (FHP)

Type de produit	TP02: Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	—
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: — Nom commun: Bactéries Stade de développement: — Nom scientifique: — Nom commun: Levures Stade de développement: —

	Nom scientifique: — Nom commun: Spores bactériennes Stade de développement: — Nom scientifique: — Nom commun: Mycobactéries Stade de développement: — Nom scientifique: — Nom commun: Virus Stade de développement: — Nom scientifique: — Nom commun: Champignons Stade de développement: —
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur Désinfection FHP de pièces d'un volume compris entre 4 et 150 m^3. Il s'agit de la désinfection des surfaces dures non poreuses des équipements et objets (hors dispositifs médicaux) présents dans la pièce traitée : — hôpitaux et cliniques, — laboratoires de recherche et d'analyse (dont laboratoires P3 et salles blanches) — transport sanitaire, — industrie pharmaceutique, — blanchisseries industrielles, — centres de chirurgie dentaire et d'implantologie, — véhicules de transport, — hôtels, — restaurants, — écoles, — crèches/garderies, — cliniques vétérinaires.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Brumisation Description détaillée: Le produit est un produit prêt à l'emploi qui est placé dans un appareil. Cet appareil brumise automatiquement le produit biocide, dans l'espace clos/local à désinfecter, sans aucun utilisateur ou autre personne à l'intérieur.
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: — Bactéricidie, levuricidie, fongicidie, sporicidie et virucidie : 5 ml de produit/m^3 et 2 heures de temps de contact, — Mycobactéricidie (réduction de logs ≥ 4): 7 ml de produit/m^3 et 2 heures de temps de contact. Taille des gouttelettes: 1-15 µm. Nombre et fréquence des applications: Désinfecter les locaux et le matériel aussi fréquemment que l'exige le protocole d'hygiène en place.
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	1) Flacon PEHD blanc (opaque) de 1 L avec un bouchon à vis de dégazage. 2) Flacon PEHD gris (opaque) à usage unique de 2 L. 3) Bidon/ Jerrican PEHD blanc (opaque) de 5 L (recharge). 4) Bidon/ Jerrican PEHD blanc (opaque) à usage unique de 20 L.

4.1.1. *Consignes d'utilisation spécifiques*

Les surfaces doivent être nettoyées avant la désinfection. Le produit est prêt à l'emploi et doit être utilisé sans dilution. Le produit est conçu pour des équipements tels que Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Lire le mode d'emploi avant utilisation. Utiliser selon les protocoles suivants :

— Bactéricidie, levuricidie, fongicidie, sporicidie et virucidie : 5 ml de produit/m^3 et 2 heures de temps de contact,

— Mycobactéricidie (réduction de logs ≥ 4): 7 ml de produit/m^3 et 2 heures de temps de contact.

Taille des gouttelettes: 1-15 µm

Humidité relative: 25 %-75 %

Température: température ambiante

Respecter le temps de contact. Le temps de contact démarre lorsque la quantité requise de produit est présente dans la pièce.

L'utilisateur doit toujours effectuer une validation microbiologique de la désinfection dans les locaux à désinfecter (ou dans un «local standard» adapté, le cas échéant) avec les appareils à utiliser après quoi un protocole de désinfection de ces locaux pourra être établi et utilisé par la suite.

4.1.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Voir les instructions générales d'utilisation.

4.1.3. *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Premiers secours:

EN CAS D'INGESTION: Immédiatement rincer la bouche. Donner à boire si la personne exposée est capable d'avaler. Ne PAS faire vomir. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver la peau à l'eau. Si des symptômes apparaissent, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer pendant 5 minutes. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS D'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin

Effets directs ou indirects éventuels:

— Provoque une sévère irritation des yeux.

4.1.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Voir les instructions générales d'utilisation.

4.1.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Voir les instructions générales d'utilisation.

4.2. **Description de l'utilisation**

Tableau 2

Usage 3.3: Désinfection des surfaces dures par Nébulisation au Peroxyde d'hydrogène (FHP)

Type de produit	TP04: Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	—
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: — Nom commun: Bactéries Stade de développement: — Nom scientifique: — Nom commun: Levures Stade de développement: — Nom scientifique: — Nom commun: Spores bactériennes Stade de développement: — Nom scientifique: — Nom commun: Mycobacteria Stade de développement: — Nom scientifique: — Nom commun: Virus Stade de développement: — Nom scientifique: — Nom commun: bactériophages Stade de développement: — Nom scientifique: — Nom commun: Champignons Stade de développement: —
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur Désinfection FHP des surfaces dures non poreuses des équipements et des objets présents dans la pièce traitée d'une taille comprise entre 4 et 150 m^3: — industries agroalimentaires, — cuisines collectives, — restaurants.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Brumisation Description détaillée: Le produit est un produit prêt à l'emploi qui est placé dans un appareil. Cet appareil brumise automatiquement le produit biocide, dans l'espace clos/local à désinfecter, sans aucun utilisateur ou autre personne à l'intérieur.
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: — Bactéricidie, bacteriophagicidie, levuricidie, fongicidie, sporicidie et virucidie : 5 ml de produit/m^3 et 2 heures de temps de contact, — Mycobactéricidie: 7 ml de produit/m^3 et 2 heures de temps de contact. Taille des gouttelettes: 1-15 µm. Nombre et fréquence des applications: Désinfecter les locaux et le matériel aussi fréquemment que l'exige le protocole d'hygiène en place.

Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	1) Flacon PEHD blanc (opaque) de 1 litre avec un bouchon à vis de dégazage. 2) Flacon PEHD gris (opaque) à usage unique de 2 litres. 3) Bidon/ Jerrican PEHD blanc (opaque) de 5 litres (recharge). 4) Bidon/ Jerrican PEHD blanc (opaque) à usage unique de 20 litres.

4.2.1. *Consignes d'utilisation spécifiques*

Les surfaces doivent être nettoyées avant la désinfection. Le produit est prêt à l'emploi et doit être utilisé sans dilution. Le produit est conçu pour des équipements tels que Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Lire le mode d'emploi avant utilisation. Utiliser selon les protocoles suivants:

— Bactéricidie, bacteriophagicidie, levuricidie, fongicidie, sporicidie et virucidie: 5 ml de produit/m^3 et 2 heures de temps de contact,

— Mycobactéricidie: 7 ml de produit/m^3 et 2 heures de temps de contact.

Taille des gouttelettes: 1-15 µm

Humidité relative: 25 %-75 %

Température: température ambiante

Respecter le temps de contact. Le temps de contact démarre lorsque la quantité requise de produit est présente dans la pièce. L'utilisateur doit toujours effectuer une validation microbiologique de la désinfection dans les locaux à désinfecter (ou dans un «local standard» adapté, le cas échéant) avec les appareils à utiliser après quoi un protocole de désinfection de ces locaux pourra être établi et utilisé par la suite.

4.2.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Voir les instructions générales d'utilisation.

4.2.3. *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Premiers secours:

EN CAS D'INGESTION: Immédiatement rincer la bouche. Donner à boire si la personne exposée est capable d'avaler. Ne PAS faire vomir. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver la peau à l'eau. Si des symptômes apparaissent, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer pendant 5 minutes. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS D'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin

Effets directs ou indirects éventuels:

— Provoque une sévère irritation des yeux.

4.2.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Voir les instructions générales d'utilisation.

4.2.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Voir les instructions générales d'utilisation.

5. **CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION** ([1])

5.1. **Consignes d'utilisation**

—

5.2. **Mesures de gestion des risques**

Pendant la diffusion, gardez la pièce fermée et n'y entrez pas. Le traitement doit être effectué en l'absence d'êtres humains ou d'animaux.

Tous les interstices/espaces présents dans la pièce (par exemple, les encadrements de fenêtres) d'où le brouillard en suspension peut s'échapper doivent être colmatés avant la diffusion.

Assurez-vous, au moyen d'un panneau d'avertissement, que l'accès à la zone traitée par nébulisation est interdite pendant toute la procédure.

Aucun accès à la zone traitée ne doit être autorisé tant que la concentration de peroxyde d'hydrogène n'est pas ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) ou une valeur de référence nationale inférieure pertinente.

L'utilisateur professionnel peut entrer dans la pièce uniquement en cas d'urgence lorsque le niveau de peroxyde d'hydrogène est descendu en dessous de 36 ppm (50 mg/m^3) et doit porter les équipements de protection individuelle (EPI) suivants : Équipement de protection respiratoire (EPR) classé selon la norme NF EN 14387 ou équivalent avec un facteur de protection assigné (APF) 40 (type d'EPR à préciser par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et équipement de protection approprié (gants classés selon la norme européenne EN 374 ou équivalent, protection des yeux conforme à la norme européenne ISO 16321 ou équivalent, combinaison). Le matériau des gants et de la combinaison doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit. Voir la section 6 pour la description complète des normes EN.

Il convient d'utiliser un appareil de mesure pour s'assurer que la concentration de peroxyde d'hydrogène soit descendue en dessous de 0,9 ppm ou d'une valeur de référence nationale pertinente inférieure. Les animaux/personnes sans équipement de protection ne peuvent rentrer dans la pièce traitée que lorsque la concentration de peroxyde d'hydrogène dans l'air est redescendue en dessous de 1,25 mg/m^3 (0,9 ppm) ou une valeur de référence nationale pertinente inférieure.

Équipement de protection individuelle:

Porter des lunettes de protection résistantes aux produits chimiques conformes à la norme européenne EN ISO 16321 ou équivalent pour la protection des yeux pendant le mélange et le chargement du produit dans l'emballage/récipient qui est directement utilisé dans le dispositif de brumisation (comme Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax ou Nocomax Easy).

5.3. **Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement**

—

5.4. **Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage**

Une fois le traitement terminé, éliminer les restes de produit ainsi que l'emballage, conformément à la réglementation locale. Le produit utilisé peut être évacué dans les égouts municipaux ou éliminé dans le dépôt de fumier selon les réglementations locales. Éviter le rejet dans une station d'épuration individuelle.

5.5. **Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage**

— Durée de conservation: 2 ans.

([1]) Les instructions d'utilisation, les mesures d'atténuation des risques et les autres modes d'emploi de la présente section sont valables pour toutes les utilisations autorisées.

6. **AUTRES INFORMATIONS**

La description complète des normes EN mentionnées dans la section 5.2 est énumérée ci-dessous:

NF EN 374 — Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes

NF EN ISO 16321 — Protection des yeux et du visage à usage professionnel

NF EN 14387 — Appareils de protection respiratoire — Filtres anti-gaz et filtres combinés — Exigences, essais, marquage.