Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/1186

18.6.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1186 VAN DE COMMISSIE

van 17 juni 2025

tot verlening van toelating van de Unie voor het uniek biocide "exeol air cid 01" overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 44, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 12 juni 2024 heeft SODEL bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 en artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie ([2]) een aanvraag ingediend voor een toelating van de Unie voor eenzelfde uniek biocide, als bedoeld in artikel 1 van Verordening (EU) nr. 414/2013, met als naam "exeol air cid 01", van de productsoorten 2 en 4 zoals omschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012, waarin wordt verwezen naar het uniek biocide met toelatingsnummer EU-0029752-0007, dat deel uitmaakt van de verwante referentiebiocidefamilie "Oxy'Pharm H_2O_2". De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-NA095946-30. In de aanvraag werd ook het toelatingsnummer van de verwante referentiebiocidefamilie Oxy'Pharm H_2O_2vermeld, die bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/1764 van de Commissie ([3]) is toegelaten met toelatingsnummer EU-0029752-0000.

(2) Het uniek biocide "exeol air cid 01" bevat waterstofperoxide als werkzame stof; die stof is voor de productsoorten 2 en 4 opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen zoals bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Op 25 oktober 2024 heeft het Agentschap overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 bij de Commissie zijn advies ([4]) en de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide voor "exeol air cid 01" ingediend.

(4) In zijn advies heeft het Agentschap geconcludeerd dat de voorgestelde verschillen tussen de biocidefamilie "exeol air cid 01" en het verwante uniek biocide met het toelatingsnummer EU-0029752-0007, dat deel uitmaakt van de verwante referentiebiocidefamilie "Oxy'Pharm H_2O_2", louter betrekking hebben op informatie die overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie ([5]) het voorwerp van een administratieve wijziging kan zijn, en dat eenzelfde uniek biocide "exeol air cid 01" op basis van de beoordeling van de verwante referentiebiocidefamilie "Oxy'Pharm H_2O_2" en onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van productkenmerken, voldoet aan de in artikel 19, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 gestelde voorwaarden.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie van 6 mei 2013 tot vaststelling van de procedure voor de toelating van dezelfde biociden overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 125 van 7.5.2013, blz. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) 2023/1764 van de Commissie van 12 september 2023 tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie "Oxy'Pharm H_2O_2" overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 225 van 13.9.2023, blz. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj).

([4]) Advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen van 25 oktober 2024 betreffende de toelating van de Unie voor het uniek biocide "exeol air cid 01", UBS-C-1770534-19-00/F https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden (PB L 109 van 19.4.2013, blz. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Op 25 oktober 2024 heeft het Agentschap overeenkomstig artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, ook de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van "exeol air cid 01" in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.

(6) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het Agentschap en acht het daarom passend om voor eenzelfde uniek biocide "exeol air cid 01" een toelating van de Unie te verlenen.

(7) De vervaldatum van de toelating moet worden afgestemd op de vervaldatum van de toelating voor de verwante referentiebiocidefamilie "Oxy'Pharm H_2O_2".

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan SODEL wordt een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0033504-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van eenzelfde uniek biocide "exeol air cid 01", overeenkomstig de in de bijlage vastgestelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

De toelating van de Unie is geldig van 8 juli 2025 tot en met 30 september 2033.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 juni 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN VAN EEN BIOCIDE

exeol air cid 01

Productsoort(en)

PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

PT04: Voeding en diervoeders

Toelatingsnummer: EU-0033504-0000

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0033504-0000

Hoofdstuk 1. **ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**

1.1. **Handelsnaam (-namen) van het product**

Handelsnaam (-namen)	exeol air cid 01

1.2. **Toelatingshouder**

Naam en adres van de houder van de toelating	Naam	SODEL
	Adres	190 rue René Barthélémy, 14100 Lisieux, Frankrijk
Toelatingsnummer	EU-0033504-0000	
Toelatingsnummer in R4BP	EU-0033504-0000	
Toelatingsdatum	8 juli 2025	
Vervaldatum	30 september 2033	

1.3. **Fabrikant(en) van het product**

Naam van de fabrikant	OXY'PHARM
Adres van de fabrikant	829 rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne, Frankrijk
Productielocaties	OXY'PHARM site 1 829 rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne, Frankrijk

1.4. **Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)**

Werkzame stof	Waterstofperoxide
Naam van de fabrikant	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adres van de fabrikant	Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen, Duitsland
Productielocaties	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG/BL Active Oxygens, Untere Kanalstraße 3, 79618 Rheinfelden, Duitsland

Hoofdstuk 2. **PRODUCTSAMENSTELLING EN -FORMULERING**

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	7,9 % (m/m)

2.2. **Type(n) formulering**

AL Andere vloeistoffen

Hoofdstuk 3. **GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN**

Gevarenaanduidingen	H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Veiligheidsaanbevelingen	P264: Na het werken met dit product handen grondig wassen. P280: Draag oogbescherming. P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. P337+P313: Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

Hoofdstuk 4. **TOEGELATEN GEBRUIK**

4.1. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 1

Gebruik #3.1: Desinfectie van harde oppervlakken door 7,9 % Waterstofperoxide Verneveling

Productsoort	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	–
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: – Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: – Wetenschappelijke naam: – Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: –

	Wetenschappelijke naam: – Triviale naam: Bacteriesporen Ontwikkelingsstadia: – Wetenschappelijke naam: – Triviale naam: Mycobacteriën Ontwikkelingsstadia: v Wetenschappelijke naam: – Triviale naam: Virussen Ontwikkelingsstadia: – Wetenschappelijke naam: – Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: –
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Ruimtedesinfectie via Waterstofperoxide Verneveling in ruimtes met een volume tussen 4-150 m^3. Het betreft desinfectie van harde niet-poreuze oppervlakken van apparatuur en voorwerpen (exclusief medische apparatuur) die in de behandelde ruimte aanwezig zijn: — Ziekenhuizen en klinieken, — laboratoria voor onderzoek en analyse (inclusief P3-laboratoria en stofvrije kamers), — vervoer in de gezondheidszorg, — farmaceutische industrie, — industriële wasserijen, — centra voor tandheelkunde en implantologie, — transportvoertuigen — hotels, — restaurants, — scholen, — kinderdagverblijven, — dierenartspraktijken.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Vernevelen Gedetailleerde beschrijving: Het product is een gebruiksklaar product dat in een apparaat wordt geplaatst. Dit apparaat vernevelt automatisch het biocide in de te desinfecteren afgesloten ruimte/kamer, buiten de aanwezigheid van gebruikers of omstanders.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: — Werkzaam tegen bacteriën, gisten, schimmels, bacteriesporen en virussen: 5 ml product/m^3 en 2 uur contacttijd. — Werkzaam tegen mycobacteriën (log reductie ≥ 4): 7 ml product/m^3 en 2 uur contacttijd. Druppelgrootte: 1-15 µm Aantal en timing van de toepassing: Desinfecteer ruimtes en apparatuur zo vaak als vereist volgens het geldende hygiëneprotocol.
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	1) HDPE, grijze (ondoorzichtige) fles voor eenmalig gebruik van 1 liter met ontgassingsschroefdop. 2) HDPE, grijze (ondoorzichtige) fles van 2 liter voor eenmalig gebruik. 3) HDPE, witte (ondoorzichtige) container van 5 liter (navullingsverpakking). 4) HDPE, witte (ondoorzichtige) container van 20 liter.

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Oppervlakken moeten vóór desinfectie worden gereinigd. Het product is gebruiksklaar en moet zonder verdunning worden gebruikt. Het product is ontworpen voor apparatuur zoals Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/ Nocomax Easy/Glosair. Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik. Gebruik volgens de volgende protocollen:

— Werkzaam tegen bacteriën, gisten, schimmels, bacteriesporen en virussen: 5 ml product/m^3 en 2 uur contacttijd.

— Werkzaam tegen mycobacteriën (log reductie ≥ 4): 7 ml product/m^3 en 2 uur contacttijd.

Druppelgrootte: 1-15 µm

Relatieve vochtigheidsgraad: 25 %-75 %

Temperatuur: kamertemperatuur

Volg de contacttijd op. De contacttijd gaat in wanneer de benodigde hoeveelheid product in de ruimte aanwezig is.

De gebruiker zal altijd een microbiologische validatie van de desinfectie in de te desinfecteren ruimtes uitvoeren (of in een geschikte "standaardruimte" indien van toepassing) met de te gebruiken apparatuur waarna een protocol voor desinfectie van deze ruimtes kan worden opgesteld en gebruikt.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Eerste hulp:

NA INSLIKKEN: Onmiddellijk de mond spoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon kan slikken. GEEN braken opwekken. Een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE HUID: Reinig huid met water. Wanneer symptomen zich voordoen een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

NA CONTACT MET DE OGEN: Met water afspoelen. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen gedurende 5 minuten. Een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

BIJ INADEMING: Wanneer symptomen zich voordoen een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

Mogelijke directe of indirecte effecten:

— Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.2. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 2

Gebruik #3.3: Desinfectie van harde oppervlakken door Waterstofperoxide Verneveling

Productsoort	PT04: Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	–
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: – Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: – Wetenschappelijke naam: – Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: – Wetenschappelijke naam: – Triviale naam: Bacteriesporen Ontwikkelingsstadia: – Wetenschappelijke naam: – Triviale naam: Mycobacteriën Ontwikkelingsstadia: – Wetenschappelijke naam: – Triviale naam: Virussen Ontwikkelingsstadia: – Wetenschappelijke naam: – Triviale naam: bacteriofagen Ontwikkelingsstadia: – Wetenschappelijke naam: – Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: –
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Ruimte-desinfectie via Waterstofperoxide Verneveling, desinfectie van harde niet-poreuze oppervlakken van in een behandelde ruimte van 4-150 m^3 aanwezige apparatuur en voorwerpen: — levensmiddelenindustrie, — centrale keukens, — restaurants.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Vernevelen Gedetailleerde beschrijving: Het product is een gebruiksklaar product dat in een apparaat wordt geplaatst. Dit apparaat vernevelt automatisch het biocide in de te desinfecteren afgesloten ruimte/kamer, zonder de aanwezigheid van gebruikers of omstanders.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: — Werkzaam tegen bacteriën, gisten, schimmels, bacteriesporen, bacteriofagen en virussen: 5 ml product/m^3 en 2 uur contacttijd. — Werkzaam tegen mycobacteriën: 7 ml product/m^3 en 2 uur contacttijd. Druppelgrootte: 1-15 µm. Aantal en timing van de toepassing: Desinfecteer ruimtes en apparatuur zo vaak als vereist volgens het geldende hygiëneprotocol.

Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	1) HDPE, grijze (ondoorzichtige) fles voor eenmalig gebruik van 1 liter met ontgassingsschroefdop. 2) HDPE, grijze (ondoorzichtige) fles van 2 liter voor eenmalig gebruik. 3) HDPE, witte (ondoorzichtige) container van 5 liter (navullingsverpakking). 4) HDPE, witte (ondoorzichtige) container van 20 liter.

4.2.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Oppervlakken moeten vóór desinfectie worden gereinigd. Het product is gebruiksklaar en moet zonder verdunning worden gebruikt. Het product is ontworpen voor apparatuur zoals Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/ Nocomax Easy/Glosair. Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik. Gebruik volgens de volgende protocollen:

— Werkzaam tegen bacteriën, gisten, schimmels, bacteriesporen, bacteriofagen en virussen: 5 ml product/m^3 en 2 uur contacttijd.

— Werkzaam tegen mycobacteriën: 7 ml product/m^3 en 2 uur contacttijd.

Druppelgrootte: 1-15 µm

Relatieve vochtigheidsgraad: 25%-75%

Temperatuur: kamertemperatuur

Volg de contacttijd op. De contacttijd gaat in wanneer de benodigde hoeveelheid product in de ruimte aanwezig is.

De gebruiker zal altijd een microbiologische validatie van de desinfectie van de te desinfecteren ruimtes uitvoeren (of in een geschikte "standaardruimte" indien van toepassing) met de te gebruiken apparatuur waarna een protocol voor desinfectie van deze ruimtes kan worden gemaakt en gebruikt.

4.2.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Eerste hulp:

NA INSLIKKEN: Onmiddellijk de mond spoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon kan slikken. GEEN braken opwekken. Een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE HUID: Reinig huid met water. Wanneer symptomen zich voordoen een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

NA CONTACT MET DE OGEN: Met water afspoelen. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen gedurende 5 minuten. Een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

BIJ INADEMING: Wanneer symptomen zich voordoen een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

Mogelijke directe of indirecte effecten:

— Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

Hoofdstuk 5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING** ([1])

5.1. **Gebruiksinstructies**

—

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Houd tijdens de verneveling de ruimte gesloten en ga niet naar binnen. Mensen of dieren mogen niet aanwezig zijn wanneer de behandeling moet worden uitgevoerd.

Alle openingen in de ruimte (bijv. raamkozijnen) waardoor de nevel kan lekken, moeten vóór de verneveling worden afgedicht.

Zorg ervoor dat de toegang tot de met nevel behandelde ruimte gedurende het gehele proces wordt ontzegd met een waarschuwingsbord.

Toegang tot de behandelde ruimte mag pas worden toegestaan als de concentratie waterstofperoxide ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³) of een lagere toepasselijke nationale referentiewaarde.

De professionele gebruiker mag de ruimte alleen betreden in noodsituaties wanneer het waterstofperoxideniveau is gedaald tot onder 36 ppm (50 mg/m³) en moet de volgende persoonlijke beschermende uitrusting (PBM) dragen: Ademhalingsbescherming (ABM) ingedeeld onder EN 14387 of gelijkwaardig met een toegewezen beschermingsfactor (APF) 40 (door de toelatinghouder te specificeren ABM in de productinformatie) en geschikte beschermende uitrusting (handschoenen ingedeeld volgens Europese norm EN 374 of gelijkwaardig, oogbescherming volgens de Europese norm EN ISO 16321 of gelijkwaardig, overall). Materiaal van de handschoenen en overall door de toelatinghouder aan te geven bij de productinformatie. Zie hoofdstuk 6 voor de volledige beschrijving van de EN-normen.

Er moet een meetinstrument worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de concentratie waterstofperoxide is gedaald tot onder 0,9 ppm of een lagere toepasselijke nationale referentiewaarde. Dieren/personen zonder beschermende uitrusting mogen de behandelde ruimte pas weer betreden nadat de waterstofperoxideconcentratie in de lucht is gedaald tot onder 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) of een lagere toepasselijke nationale referentiewaarde.

Persoonlijke beschermingsmiddelen:

Draag een chemisch bestendige veiligheidsbril die overeenkomt met de Europese norm EN ISO 16321 of gelijkwaardig voor oogbescherming tijdens het mengen en laden van het product in de verpakking/container die rechtstreeks wordt gebruikt in het vernevelingsapparaat (zoals Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax of Nocomax Easy).

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

–

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Resten van het product mogen afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

— Houdbaarheid: 2 jaar.

([1]) De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik.

Hoofdstuk 6. **OVERIGE INFORMATIE**

De volledige beschrijving van de EN-normen die worden genoemd in paragraaf 5.2 staan hieronder vermeld:

EN 374 — Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen

EN ISO 16321 — Oog- en gezichtsbescherming voor beroepsmatig gebruik

EN 14387 — Ademhalingsbescherming — Gasfilter(s) en combinatiefilter(s) — Vereisten, tests, markering