2025/1186

18.6.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1186 DA COMISSÃO

de 17 de junho de 2025

que concede uma autorização da União para o produto biocida único «exeol air cid 01» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 44.º n.º 5, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) Em 12 de junho de 2024, a empresa SODEL apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e com o artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão ([2]), um pedido de autorização da União para o produto biocida único idêntico, tal como referido no artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013, denominado «exeol air cid 01», dos tipos de produtos 2 e 4, tal como descritos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012, com referência ao produto biocida único, com o número da decisão de autorização EU-0029752-0007, que faz parte da família de produtos biocidas de referência afim «Oxy'Pharm H_2O_2». O pedido foi registado com o número de processo BC-NA095946-30 no Registo de Produtos Biocidas. O pedido indicava igualmente o número da autorização da família de produtos biocidas de referência afim «Oxy'Pharm H_2O_2», autorizada pelo Regulamento de Execução (UE) 2023/1764 da Comissão ([3]) com o número de autorização EU-0029752-0000.

(2) O produto biocida único «exeol air cid 01» contém peróxido de hidrogénio como substância ativa, o qual está incluído na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para os tipos de produtos 2 e 4.

(3) Em 25 de outubro de 2024, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer ([4]) e o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») do «exeol air cid 01», em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013.

(4) No seu parecer, a Agência conclui que as diferenças propostas entre o produto biocida único «exeol air cid 01» e o produto biocida único de referência afim com o número de decisão de autorização EU-0029752-0007, que faz parte da família de produtos biocidas de referência afim «Oxy'Pharm H_2O_2», se limitam a informações que podem ser objeto de alterações administrativas em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão ([5]) e que, com base na avaliação da família de produtos biocidas de referência afim «Oxy'Pharm H_2O_2» e sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, o produto biocida único idêntico «exeol air cid 01» satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

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

([2]) Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão, de 6 de maio de 2013, que especifica um procedimento de autorização de produtos biocidas idênticos em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 125 de 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Regulamento de Execução (UE) 2023/1764 da Comissão, de 12 de setembro de 2023, que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «Oxy'Pharm H_2O_2» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 225 de 13.9.2023, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj).

([4]) Parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos, de 25 de outubro de 2024, sobre a autorização da União para o produto biocida único idêntico «exeol air cid 01», UBS-C-1770534-19-00/F (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

([5]) Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, relativo a alterações a produtos biocidas autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 109 de 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Em 25 de outubro de 2024, a Agência transmitiu ainda à Comissão o projeto de RCP do «exeol air cid 01» em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(6) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União para o produto biocida único idêntico «exeol air cid 01».

(7) A data de caducidade da autorização deve ser alinhada com a data de caducidade da autorização da família de produtos biocidas de referência afim «Oxy'Pharm H_2O_2».

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0033504-0000, à empresa SODEL para a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida único idêntico «exeol air cid 01», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 8 de julho de 2025 a 30 de setembro de 2033.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 17 de junho de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)

exeol air cid 01

Tipo(s) de produto

PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

Número de autorização: EU-0033504-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0033504-0000

Capítulo 1. **INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Nome(s) comercial(ais) do produto**

Nome(s) comercial(ais) do produto	exeol air cid 01

1.2. **Titular da autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	SODEL
	Endereço	190 rue René Barthélémy, 14100 Lisieux, França
Número de autorização	EU-0033504-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0033504-0000	
Data da autorização	8 de julho de 2025	
Data de caducidade da autorização	30 de setembro de 2033	

1.3. **Fabricante(s) do produto**

Nome do fabricante	OXY'PHARM
Endereço do fabricante	829 rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne, França
Localização das instalações de fabrico	OXY'PHARM site 1 829 rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne, França

1.4. **Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)**

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Evonik Resource Efficiency GmbH
Endereço do fabricante	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen, Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstraße 3, 79618 Rheinfelden, Alemanha

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO**

2.1. **Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		substância ativa	7722-84-1	231-765-0	7,9 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação**

AL qualquer outro líquido

Capítulo 3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA**

Advertências de perigo	H319: Provoca irritação ocular grave.
Recomendações de prudência	P264: Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento. P280: Usar proteção ocular. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P337+P313: Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.

Capítulo 4. **UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)**

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Utilização #3.1: Desinfeção de superfícies duras através de 7,9% Nebulização de Peróxido de Hidrogénio (FHP)

Tipo de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: — Nome comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: — Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: —

	Nome científico: — Nome comum: Esporos bacterianos Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: — Nome comum: Mycobacteria Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: — Nome comum: Viruses Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: — Nome comum: Fungos Estádio de desenvolvimento: —
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfeção de salas com FHP (Fogging Hydrogen Peroxide) para salas com volumes entre 4-150 m^3. Envolve a desinfeção de superfícies duras não porosas de equipamentos e materiais (excluindo dispositivos médicos) presentes na sala tratada: — Hospitais e clínicas, — laboratórios de pesquisa e análise (incluindo laboratórios P3 e salas limpas), — transporte em cuidados de saúde, — indústria farmacêutica, — lavandarias industriais, — centros de cirurgia dentária e implantologia, — veículos de transporte, — hotéis, — restaurantes, — escolas, — creches, — clínicas veterinárias.
Método(s) de aplicação	Método: Nebulização Descrição detalhada: O produto encontra-se pronto a usar, sendo colocado num dispositivo. Este dispositivo nebuliza automaticamente o produto biocida, no espaço/quarto fechado para ser desinfetado, não devendo encontra-se qualquer utilizador ou outra pessoa no seu interior.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: — Atividade bactericida, leveduricida, fungicida, esporicida e virucida: 5 ml de produto/m^3 e 2 horas de tempo de contacto. — Atividade micobactericida (redução de log ≥ 4): 7 ml de produto/ /m^3 e 2 horas de tempo de contacto. Dimensão das gotas: 1-15 µm Número e calendário da aplicação: Desinfete salas e equipamentos com a frequência exigida pelo protocolo de higiene em vigor.
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	1) PEAD, garrafa branca (não transparente) de 1L com uma tampa de rosca desgaseificadora. 2) PEAD, garrafa de utilização única de cor cinza (não transparente) de 2L. 3) PEAD, Jerricã branco (não-transparente) de 5L (embalagem de recarga). 4) PEAD, Jerricã branco (não-transparente) de 20L.

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

As superfícies devem ser limpas antes da desinfeção. O produto encontra-se pronto a usar e deve ser utilizado sem diluição. O produto é concebido para equipamentos como Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Leia as instruções antes de utilizar. Utilizar de acordo com os seguintes protocolos:

— Atividade bactericida, leveduricida, fungicida, esporicida e virucida: 5 ml de produto/m^3 e 2 horas de tempo de contacto.

— Atividade micobactericida (redução de log ≥ 4): 7 ml de produto/m^3 e 2 horas de tempo de contacto.

Dimensão das gotas: 1-15 µm

Humidade relativa: 25% - 75%

Temperatura: temperatura da sala

Respeite o tempo de contacto. O tempo de contacto começa quando a quantidade necessária de produto está presente na sala.

O utilizador deve sempre efetuar uma validação microbiológica da desinfeção das salas a serem desinfetadas (ou numa «sala padrão» adequada, se aplicável) com os dispositivos a serem utilizados, após o que pode ser feito um protocolo de desinfeção destas salas para ser utilizado posteriormente.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.1.3. ***Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros-socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente***

Primeiros-socorros:

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca de imediato. Dar algo para beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO provocar o vómito. Contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lave a pele com água. Se ocorrerem sintomas contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar durante 5 minutos. Contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

EM CASO DE INALAÇÃO: Se ocorrerem sintomas contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

Efeitos prováveis directos e indiretos:

— Provoca irritação ocular grave.

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

Utilização #3.3: Desinfeção de superfícies duras através de Nebulização de Peróxido de Hidrogénio (FHP)

Tipo de produto	PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: — Nome comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: — Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: — Nome comum: Esporos bacterianos Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: — Nome comum: Micobactérias Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: — Nome comum: Viruses Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: — Nome comum: Bacteriófagos Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: — Nome comum: Fungos Estádio de desenvolvimento: —
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfeção de salas com desinfeção FHP de superfícies duras não porosas de equipamentos e de materiais presentes na sala tratada de com uma dimensão entre 4-150 m^3: — indústria alimentar, — cozinhas centrais, — restaurantes.
Método(s) de aplicação	Método: Nebulização Descrição detalhada: O produto encontra-se pronto a usar, sendo colocado num dispositivo. Este dispositivo nebuliza automaticamente o produto biocida, no espaço/quarto fechado para ser desinfetado, não devendo encontra-se qualquer utilizador ou outra pessoa no seu interior.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: — Atividade bactericida, bacteriofagicida, leveduricida, fungicida, esporicida e virucida: 5 ml de produto/m^3 e 2 horas de tempo de contacto. — Atividade micobactericida: 7 ml de produto/m^3 e 2 horas de tempo de contacto. Dimensão das gotas: 1-15 μm Número e calendário da aplicação: Desinfete salas e equipamentos com a frequência exigida pelo protocolo de higiene em vigor.

Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	1) PEAD, garrafa branca (não transparente) de 1 litro com uma tampa de rosca desgaseificadora. 2) PEAD, garrafa de utilização única de cor cinza (não transparente) de 2 litros. 3) PEAD, Jerricã branco (não-transparente) de 5 litros (embalagem de recarga). 4) PEAD, Jerricã branco (não-transparente) de 20 litros.

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

As superfícies devem ser limpas antes da desinfeção. O produto encontra-se pronto a usar e deve ser utilizado sem diluição. O produto é concebido para equipamentos como Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Leia as instruções antes de utilizar. Utilizar de acordo com os seguintes protocolos:

— Atividade bactericida, bacteriofagicida, leveduricida, fungicida, esporicida e virucida: 5 ml de produto/m^3 e 2 horas de tempo de contacto.

— Atividade micobactericida: 7 ml de produto/m^3 e 2 horas de tempo de contacto.

Dimensão das gotas: 1-15 µm

Humidade relativa: 25% - 75%

Temperatura: temperatura da sala

Respeite o tempo de contacto. O tempo de contacto começa quando a quantidade necessária de produto está presente na sala.

O utilizador deve sempre efetuar uma validação microbiológica da desinfeção das salas a serem desinfetadas (ou numa «sala padrão» adequada, se aplicável) com os dispositivos a serem utilizados, após o que pode ser feito um protocolo de desinfeção destas salas para ser utilizado posteriormente.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.2.3. ***Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros-socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente***

Primeiros-socorros:

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca de imediato. Dar algo para beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO provocar o vómito. Contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lave a pele com água. Se ocorrerem sintomas contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar durante 5 minutos. Contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

EM CASO DE INALAÇÃO: Se ocorrerem sintomas contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

Efeitos prováveis directos e indiretos:

— Provoca irritação ocular grave.

4.2.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.2.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Consultar as instruções gerais de utilização.

Capítulo 5. **ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO** [1]

5.1. **Instruções de utilização**

—

5.2. **Medidas de redução do risco**

Durante a difusão, mantenha a sala fechada e não entre. O tratamento deve ser conduzido sem a presença de seres humanos ou animais.

Antes da difusão, devem ser vedadas todas as aberturas existentes na sala (por exemplo, caixilhos de janelas) por onde possa haver fuga da névoa.

Assegure-se de que o acesso à área tratada com nebulização está proibido durante todo o procedimento com um sinal de aviso.

O acesso à área tratada não deve ser permitido até que a concentração de peróxido de hidrogénio seja ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) ou um valor de referência nacional relevante inferior.

O utilizador profissional só pode entrar na sala em situações de emergência, quando o nível de peróxido de hidrogénio tiver descido abaixo de 36 ppm (50 mg/m^3), usando obrigatoriamente os seguintes Equipamentos de Proteção Individual (EPI): Equipamento de proteção respiratória (EPR) classificado em conformidade com a norma EN 14387 ou equivalente, com um factor de proteção atribuído (APF) 40 (o tipo de EPR deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto) e equipamento de proteção adequado (luvas classificadas de acordo com a Norma Europeia EN 374 ou equivalente, proteção ocular de acordo com a Norma Europeia EN ISO 16321 ou equivalente, fato-macaco). O material das luvas e do fato-macaco protetor deve ser especificado pelo detentor da autorização na informação do produto. Ver secção 6 para os títulos completos das normas EN.

Deve ser utilizado um dispositivo de medição para garantir que a concentração de peróxido de hidrogénio desceu abaixo de 0,9 ppm ou de um valor de referência nacional relevante inferior. Os animais ou pessoas sem equipamento de protecção só podem voltar a entrar na sala tratada depois da concentração de peróxido de hidrogénio no ar ter diminuído para menos de 1,25 mg/m^3 (0,9 ppm) ou para um valor de referência nacional relevante mais baixo.

Equipamento de Protecção Individual:

Utilizar óculos de proteção resistentes a produtos químicos, em conformidade com a Norma Europeia EN ISO 16321 ou equivalente, para proteção dos olhos durante a mistura e o enchimento do produto na embalagem ou no recipiente que é diretamente utilizado no dispositivo de nebulização (como o Nocospray, o Bio-sanitizer, o Sanofog, o Nocomax ou o Nocomax Easy).

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros-socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

—

5.4. **Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

No final do tratamento, eliminar o produto não utilizado e a embalagem, em conformidade com os regulamentos locais. O produto já utilizado pode ser descarregado no esgoto municipal ou eliminado no depósito de estrume, dependendo dos regulamentos locais. Evite a descarga para uma estação de tratamento de águas residuais individual.

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

— Prazo de validade: 2 anos.

[1] As instruções de utilização, as medidas de redução do risco e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas.

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Os títulos completos das normas EN mencionadas na secção 5.2 são indicados a seguir:

EN 374 — Luvas de proteção contra produtos químicos perigosos e microrganismos

EN ISO 16321 — Proteção dos olhos e da face para utilização profissional

EN 14387 — Dispositivos de proteção respiratória — Filtro(s) anti-gás e filtro(s) misto(s) — Requisitos, ensaios, marcação