Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/1186

18.6.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1186

z dne 17. junija 2025

o izdaji dovoljenja Unije za posamezni biocidni proizvod „exeol air cid 01“ v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 44(5), prvi pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba SODEL je 12. junija 2024 pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 in členom 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013 ([2]) vložila vlogo za dovoljenje Unije za enak posamezni biocidni proizvod iz člena 1 Izvedbene uredbe (EU) št. 414/2013 z imenom „exeol air cid 01“ vrst proizvodov 2 in 4, kot sta opredeljeni v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012, ob sklicevanju na posamezni biocidni proizvod s številko proizvoda EU-0029752-0007), ki je del povezane referenčne družine biocidnih proizvodov „Oxy'Pharm H_2O_2“. Vloga je bila v registru biocidnih proizvodov evidentirana pod številko zadeve BC-NA095946-30. V vlogi je bila navedena tudi številka dovoljenja povezane referenčne družine biocidnih proizvodov „Oxy'Pharm H_2O_2“, za katero je bilo z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/1764 ([3]) izdano dovoljenje s številko dovoljenja EU-0029752-0000.

(2) Posamezni biocidni proizvod „exeol air cid 01“ vsebuje vodikov peroksid kot aktivno snov, ki je vključena na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 za vrsti proizvodov 2 in 4.

(3) Agencija je 25. oktobra 2024 v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 414/2013 Komisiji predložila mnenje ([4]) in osnutek povzetka značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) „exeol air cid 01“.

(4) Agencija v mnenju ugotavlja, da so predlagane razlike med posameznim biocidnim proizvodom „exeol air cid 01“ in povezanim posameznim referenčnim biocidnim proizvodom s številko proizvoda EU-0029752-0007, ki je del povezane referenčne družine biocidnih proizvodov „Oxy'Pharm H_2O_2“, omejene na informacije, ki so lahko predmet upravne spremembe v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 354/2013 ([5]), ter da enak posamezni biocidni proizvod „exeol air cid 01“ na podlagi ocene povezane referenčne družine biocidnih proizvodov „Oxy'Pharm H_2O_2“ in ob upoštevanju skladnosti z osnutkom SPC izpolnjuje pogoje iz člena 19(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 414/2013 z dne 6. maja 2013 o podrobni določitvi postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 125, 7.5.2013, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/1764 z dne 12. septembra 2023 o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Oxy'Pharm H_2O_2“ v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 225, 13.9.2023, str. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj).

([4]) Mnenje Evropske agencije za kemikalije z dne 25. oktobra 2024 o dovoljenju Unije za enak posamezni biocidni proizvod „exeol air cid 01“, UBS-C-1770534-19-00/F (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 z dne 18. aprila 2013 o spremembah biocidnih proizvodov, za katere je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 109, 19.4.2013, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Agencija je v skladu s členom 44(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji 25. oktobra 2024 predložila osnutek SPC za „exeol air cid 01“ v vseh uradnih jezikih Unije.

(6) Komisija se strinja z mnenjem Agencije in torej meni, da je primerno izdati dovoljenje Unije za enak posamezni biocidni proizvod „exeol air cid 01“.

(7) Datum izteka veljavnosti dovoljenja bi bilo treba uskladiti z datumom izteka dovoljenja za povezano referenčno družino biocidnih proizvodov „Oxy'Pharm H_2O_2“.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Družbi SODEL se izda dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0033504-0000 za dostopnost na trgu in uporabo enakega posameznega biocidnega proizvoda „exeol air cid 01“ v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda iz Priloge.

Dovoljenje Unije velja od 8. julija 2025 do 30. septembra 2033.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. junija 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

POVZETEK ZNAČILNOSTI BIOCIDNEGA PROIZVODA

exeol air cid 01

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih

Vrsta proizvoda 04 (PT04): Za območja s hrano in krmo

Številka dovoljenja: EU-0033504-0000

Številka proizvoda v R4BP: EU-0033504-0000

POGLAVJE 1. **UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Trgovska imena proizvoda**

Trgovsko ime	exeol air cid 01

1.2. **Imetnik dovoljenja**

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime	SODEL
	Naslov	190 rue René Barthélémy, 14100 Lisieux, Francija
Številka dovoljenja	EU-0033504-0000	
Številka proizvoda v R4BP	EU-0033504-0000	
Datum dovoljenja	8. julij 2025	
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	30. september 2033	

1.3. **Proizvajalec(-ci) proizvoda**

Ime proizvajalca	OXY'PHARM
Naslov proizvajalca	829 rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne, Francija
Kraj proizvodnih obratov	OXY'PHARM site 1 829 rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne, Francija

1.4. **Proizvajalec(-ci) aktivne(-ih) snovi**

Aktivna snov	Vodikov peroksid
Ime proizvajalca	Evonik Resource Efficiency GmbH
Naslov proizvajalca	Rellinghauser Straße 1, 11 45128 Essen, Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstraße 3, 79618 Rheinfelden, Nemčija

POGLAVJE 2. **SESTAVA IN FORMULACIJA PROIZVODA**

2.1. **Kakovostne in količinske informacije o sestavi proizvoda**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Vodikov peroksid		aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	7,9 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije**

AL Druge tekočine

POGLAVJE 3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI**

Stavki o nevarnosti	H319: Povzroča hudo draženje oči.
Previdnostni stavki	P264: Po uporabi temeljito umiti roke. P280: Nositi zaščito za oči. P305 + P351 + P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. P337 + P313: Če draženje oči ne preneha: poiščite zdravniško pomoč.

POGLAVJE 4. **DOVOLJENA(-E) UPORABA(-E)**

4.1. **Opis uporabe**

Tabela 1

Uporaba 3.1: Dezinfekcija trdih površin s 7,9 % zameglevanjem vodikovim peroksidom (FHP)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	–
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: – Splošno ime: bakterije Razvojna faza: – Znanstveno ime: – Splošno ime: kvasovke Razvojna faza: –

	Znanstveno ime: – Splošno ime: bakterijske spore Razvojna faza: – Znanstveno ime: – Splošno ime: mikobakterije Razvojna faza: – Znanstveno ime: – Splošno ime: virusi Razvojna faza: – Znanstveno ime: – Splošno ime: glive Razvojna faza: –
Področje(-a) uporabe	Uporaba v zaprtih prostorih Razkuževanje prostorov z zamegljevanjem z vodikovim peroksidom za prostore s prostornino 4–150 m^3. Vključuje razkuževanje trdih neporoznih površin opreme in materiala (razen medicinskih pripomočkov), prisotnega v naslednjih prostorih, ki se bodo razkuževali: — bolnišnice in klinike, — laboratoriji za raziskave in analize (vključno z laboratoriji P3 in belimi sobami), — sanitetni prevoz, — farmacevtska industrija, — industrijske pralnice, — centri za dentalno kirurgijo in implantologijo, — prevozna sredstva, — hoteli, — restavracije, — šole, — jasli, — veterinarske klinike.
Način(-i) uporabe	Metoda: zamegljevanje Podroben opis: Proizvod je proizvod za takojšnjo uporabo, ki je nameščen v napravi. Ta naprava samodejno zamegli biocidni proizvod v zaprtem prostoru, ki je predmet razkuževanja, brez prisotnosti uporabnika ali druge navzoče osebe.
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: — Baktericidno, fungicidno, sporicidno in virucidno učinkovanje ter učinkovanje proti kvasovkam: 5 ml proizvoda/m^3 in 2 uri kontaktnega časa. — Mikobaktericidno učinkovanje (logaritemska stopnja zmanjšanja ≥ 4): 7 ml proizvoda/m^3 in 2 uri kontaktnega časa. Velikost kapljice: 1–15 μm Število in časovni razpored uporabe: Prostore in opremo razkužujte tako pogosto, kot to zahteva veljavni higienski protokol.
Skupina(-e) uporabnikov	Strokovnjak
Velikosti in material embalaže	1) HDPE, bela (neprozorna) steklenica 1 liter z oddušnim pokrovčkom z navojem 2) HDPE, siva (neprozorna) steklenica, 2 litra, za enkratno uporabo. 3) HDPE, bela (neprozorna) kanta 5 litrov (embalaža za ponovno polnjenje). 4) HDPE, bela (neprozorna) kanta 20 litrov.

4.1.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Pred razkuževanjem je treba površine očistiti. Proizvod je pripravljen za uporabo in ga je treba uporabiti brez redčenja. Proizvod je zasnovan za opremo, kot je Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Pred uporabo preberite navodila. Uporabite v skladu z naslednjimi protokoli:

— Baktericidno, fungicidno, sporicidno in virucidno učinkovanje ter učinkovanje proti kvasovkam: 5 ml proizvoda/m^3 in 2 uri kontaktnega časa.

— Mikobaktericidno učinkovanje (logaritemska stopnja zmanjšanja ≥ 4): 7 ml proizvoda/m^3 in 2 uri kontaktnega časa.

Velikost kapljice: 1–15 μm

Relativna vlažnost: 25% - 75%

Temperatura: sobna temperatura

Upoštevajte čas stika. Čas stika se začne, ko je v prostoru prisotna potrebna količina proizvoda.

Uporabnik mora vedno opraviti mikrobiološko preverjanje razkuževanja v prostorih, ki so predmet razkuževanja (ali v ustreznem »standardnem prostoru«, če je primerno) z napravami, ki bodo uporabljene, nakar je mogoče pripraviti protokol za razkuževanje teh prostorov in ga uporabljati v prihodnje.

4.1.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Prva pomoč:

PRI ZAUŽITIU: Takoj sperite usta. Če prizadeti lahko požira, naj popije nekaj tekočine. NE izzvati bruhanja. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU S KOŽO: Kožo sperite z vodo. Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU Z OČMI: Sperite z vodo. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če jih lahko enostavno odstranite. Nadaljujte z izpiranjem 5 minut. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI VDIHAVANJU: Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

Možni direktni ali indirektni učinki

— Povzroča hudo draženje oči.

4.1.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.2. **Opis uporabe**

Tabela 2

Uporaba 3.3: Dezinfekcija trdih površin z zamegljevanjem z vodikovim peroksidom (FHP)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 04 (PT04): Za območja s hrano in krmo
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	–
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: – Splošno ime: bakterije Razvojna faza: – Znanstveno ime: – Splošno ime: kvasovke Razvojna faza: – Znanstveno ime: – Splošno ime: bakterijske spore Razvojna faza: – Znanstveno ime: – Splošno ime: mikobakterije Razvojna faza: – Znanstveno ime: – Splošno ime: virusi Razvojna faza: – Znanstveno ime: – Splošno ime: bakteriofagi Razvojna faza: – Znanstveno ime: – Splošno ime: glive Razvojna faza: –
Področje(-a) uporabe	Uporaba v zaprtih prostorih Razkuževanje prostorov z zamegljevanjem z vodikovim peroksidom trdih neporoznih površin opreme in materiala, prisotne v prostorih, ki se bodo razkuževali s prostornino 4–150 m^3: — živilska industrija, — centralne kuhinje, — restavracije.
Način(-i) uporabe	Metoda: zamegljevanje Podroben opis: Proizvod je proizvod za takojšnjo uporabo, ki je nameščen v napravi. Ta naprava samodejno zamegli biocidni proizvod v zaprtem prostoru, ki je predmet razkuževanja, brez prisotnosti uporabnika ali druge navzoče osebe.
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: — Baktericidno, bakteriofagicidno, fungicidno, sporicidno in virucidno učinkovanje ter učinkovanje proti kvasovkam: 5 ml proizvoda/m^3 in 2 uri kontaktnega časa. — Mikobaktericidno učinkovanje: 7 ml proizvoda/m^3 in 2 uri kontaktnega časa. Velikost kapljice: 1–15 μm. Število in časovni razpored uporabe: Prostore in opremo razkužujte tako pogosto, kot to zahteva veljavni higienski protokol.

Skupina(-e) uporabnikov	Strokovnjak
Velikosti in material embalaže	1) HDPE, bela (neprozorna) steklenica 1 liter z oddušnim pokrovčkom z navojem. 2) HDPE, siva (neprozorna) steklenica, 2 litra, za enkratno uporabo. 3) HDPE, bela (neprozorna) kanta 5 litrov (embalaža za ponovno polnjenje). 4) HDPE, bela (neprozorna) kanta 20 litrov.

4.2.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Površine je treba pred razkuževanjem očistiti. Proizvod je pripravljen za uporabo in se ga uporabi brez redčenja. Proizvod je zasnovan za opremo, kot je Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Pred uporabo preberite navodila. Uporabite v skladu z naslednjimi protokoli:

— Baktericidno, bakteriofagicidno, fungicidno, sporicidno in virucidno učinkovanje ter učinkovanje proti kvasovkam: 5 ml proizvoda/m^3 in 2 uri kontaktnega časa.

— Mikobaktericidno učinkovanje: 7 ml proizvoda/m^3 in 2 uri kontaktnega časa.

Velikost kapljice: 1–15 µm

Relativna vlažnost: 25%–75%

Temperatura: sobna temperatura

Upoštevajte čas stika. Čas stika se začne, ko je v prostoru prisotna potrebna količina proizvoda. Uporabnik mora vedno preveriti mikrobiološko potrditev razkuževanja v prostorih, ki so predmet razkuževanja (ali v ustreznem »standardnem prostoru«, če je primerno) z napravami, ki bodo uporabljene, nakar je mogoče pripraviti protokol za razkuževanje teh prostorov in ga uporabljati v prihodnje.

4.2.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.2.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Prva pomoč:

PRI ZAUŽITIU: Takoj sperite usta. Če prizadeti lahko požira, naj popije nekaj tekočine. NE izzvati bruhanja. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU S KOŽO: Kožo sperite z vodo. Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU Z OČMI: Sperite z vodo. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če jih lahko enostavno odstranite. Nadaljujte z izpiranjem 5 minut. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI VDIHAVANJU: Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

Možni direktni ali indirektni učinki:

— Povzroča hudo draženje oči.

4.2.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.2.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glej splošna navodila za uporabo.

POGLAVJE 5. **SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO** ([1])

5.1. **Navodila za uporabo**

–

5.2. **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Med difuzijo naj bo prostor zaprt in ne vstopajte vanj. Obdelava naj poteka brez prisotnosti oseb ali živali.

Pred difuzijo je treba zatesniti vse reže v prostoru (na primer okenske okvirje), iz katerih lahko uhaja meglica.

Zagotovite, da je dostop do območja, obdelanega z meglo, med celotnim postopkom prepovedan z opozorilnim znakom.

Dostop do obdelanega območja ni dovoljen, dokler koncentracija vodikovega peroksida ni ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) ali nižje ustrezne nacionalne referenčne vrednosti.

Poklicni uporabnik lahko vstopi v prostor le v nujnih primerih, ko raven vodikovega peroksida pade pod 36 ppm (50 mg/m^3), pri čemer mora obvezno nositi naslednjo osebno varovalno opremo: oprema za zaščito dihal (RPE), razvrščena v skladu z EN 14387 ali enakovredna z dodeljenim zaščitnim faktorjem (APF) 40 (vrsto opreme za zaščito dihal določi imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu) in ustrezna zaščitna oprema (rokavice, razvrščene v skladu z evropskim standardom EN 374 ali enakovredne, zaščita za oči v skladu z evropskim standardom EN ISO 16321 ali enakovredna, kombinezon). Rokavice in kombinezon mora določiti imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu. Za polne naslove standardov EN glejte razdelek 6.

Z merilno napravo je treba zagotoviti, da se je koncentracija vodikovega peroksida znižala pod 0,9 ppm ali nižjo ustrezno nacionalno referenčno vrednost. Živali/osebe brez zaščitne opreme lahko ponovno vstopijo v tretirani prostor šele takrat, ko se koncentracija vodikovega peroksida v zraku zmanjša pod 1,25 mg/m^3 (0,9 ppm) ali nižjo relevantno nacionalno referenčno vrednost.

Osebna zaščitna oprema:

Med mešanjem in polnjenjem proizvoda v embalažo/posodo, ki se neposredno uporablja v napravi za zamegljevanje (kot je Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax ali Nocomax Easy), nosite za zaščito oči zaščitna očala, odporna na kemikalije, v skladu z evropskim standardom EN ISO 16321 ali enakovredne.

5.3. **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

–

5.4. **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Po tretiranju odstranite neporabljen proizvod, njegovo embalažo in vse druge odpadke v skladu z lokalnimi predpisi. Uporabljen proizvod lahko odplaknete v kanalizacijski sistem ali ga odvržete na gnojišče, odvisno od lokalnih predpisov. Ne spuščajte ga v posamezno komunalno čistilno napravo.

5.5. **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

— Rok trajanja: 2 leti.

([1]) Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe.

POGLAVJE 6. **DRUGE INFORMACIJE**

Celotni naslovi standardov EN, omenjenih v razdelku 5.2, so navedeni v nadaljevanju:

EN 374 – Varovalne rokavice za zaščito pred kemikalijami in mikroorganizmi

EN ISO 16321 – Zaščita za oči in obraz za poklicno uporabo

EN 14387 – Oprema za varovanje dihal – Filter(-ri) za pline in kombinirani filter(-ri) – Zahteve, preskušanje, označevanje