2025/1186

18.6.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/1186

av den 17 juni 2025

om beviljande av ett unionsgodkännande för den enstaka biocidprodukten exeol air cid 01 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

(1) Den 12 juni 2024 lämnade SODEL i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 och artikel 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 ([2]) in en ansökan till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om unionsgodkännande av en likadan enstaka biocidprodukt, enligt artikel 1 i genomförandeförordning (EU) nr 414/2013, med namnet exeol air cid 01 i produkttyperna 2 och 4, såsom de beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012, med hänvisning till den enstaka biocidprodukt med nummer EU-0029752-0007 som ingår i den motsvarande referensbiocidproduktfamiljen Oxy'Pharm H_2O_2. Ansökan registrerades med ärendenummer BC-NA095946-30 i registret över biocidprodukter. I ansökan angavs också registreringsnumret för den motsvarande referensbiocidproduktfamiljen Oxy'Pharm H_2O_2, godkänd genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1764 ([3]) med registreringsnummer EU-0029752-0000.

(2) Den enstaka biocidprodukten exeol air cid 01 innehåller väteperoxid som verksamt ämne, som är upptaget för produkttyperna 2 och 4 i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Den 25 oktober 2024 lämnade kemikaliemyndigheten ett yttrande ([4]) och utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för exeol air cid 01 till kommissionen, i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 414/2013.

(4) Kemikaliemyndigheten konstaterar i sitt yttrande att de föreslagna skillnaderna mellan den enstaka biocidprodukten exeol air cid 01 och den motsvarande enstaka referensbiocidprodukten med nummer EU-0029752-0007, som ingår i den motsvarande referensbiocidproduktfamiljen Oxy'Pharm H_2O_2, bara gäller information som kan bli föremål för en administrativ ändring i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 ([5]) och att den likadana enstaka biocidprodukten exeol air cid 01 uppfyller villkoren i artikel 19.1 i förordning (EU) nr 528/2012, baserat på bedömningen av den motsvarande referensbiocidproduktfamiljen Oxy'Pharm H_2O_2 och förutsatt att det råder överensstämmelse med utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 av den 6 maj 2013 om ett förfarande för produktgodkännande av likadana biocidprodukter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1764 av den 12 september 2023 om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidproduktfamiljen Oxy'Pharm H_2O_2 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 225, 13.9.2023, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj).

([4]) Kemikaliemyndighetens yttrande av den 25 oktober 2024 om unionsgodkännande av den likadana biocidprodukten exeol air cid 01, UBS-C-1770534-19-00/F (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Den 25 oktober 2024 översände kemikaliemyndigheten även utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för exeol air cid 01 till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

(6) Kommissionen instämmer i kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för den likadana enstaka biocidprodukten exeol air cid 01.

(7) Det datum då godkännandet löper ut bör anpassas till det datum då godkännandet för den motsvarande referensbiocidproduktfamiljen Oxy'Pharm H_2O_2 löper ut.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

SODEL beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av den likadana enstaka biocidprodukten exeol air cid 01 med registreringsnummer EU-0033504-0000, i enlighet med sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i bilagan.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 8 juli 2025 till och med den 30 september 2033.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 juni 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

SAMMANFATTNING AV PRODUKTEGENSKAPER FÖR EN BIOCIDPRODUKT

exeol air cid 01

Produkttyp(er)

PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

Godkännandenummer: EU-0033504-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0033504-0000

Kapitel 1. **ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1. **Produktens handelsnamn**

Handelsnamn	exeol air cid 01

1.2. **Innehavare av godkännande**

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	SODEL
	Adress	190 rue René Barthélémy 14100 Lisieux FR
Godkännandenummer	EU-0033504-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0033504-0000	
Datum för godkännande	8 juli 2025	
Utgångsdatum för godkännande	30 September 2033	

1.3. **Produktens tillverkare**

Tillverkarens namn	OXY'PHARM
Tillverkarens adress	829 Rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne Frankrike
Tillverkningsställenas belägenhet	OXY'PHARM site 1 829 Rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne Frankrike

1.4. **Tillverkare av det verksamma ämnet**

Verksamt ämne	Väteperoxid
Tillverkarens namn	Evonik Resource Efficiency GmbH
Tillverkarens adress	Rellinghauser Straße 1, 11 45128 Essen, Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstraße 3, 79618 Rheinfelden, Tyskland

Kapitel 2. **PRODUKTENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING**

2.1. **Kvalitativ och kvantitativ information om produktens sammansättning**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Väteperoxid		verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	7,9 viktprocent

2.2. **Typ(er) av formuleringar**

AL Övriga vätskor

Kapitel 3. **FARO- OCH SKYDDSANGIVELSER**

Faroangivelser	H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.
Skyddsangivelser	P264: Tvätta händerna grundligt efter användning. P280: Använd ögonskydd. P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P337+P313: Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

Kapitel 4. **GODKÄND ANVÄNDNING**

4.1. **Användningsbeskrivning**

Tabell 1

Användning 3.1: Desinfektion av hårda ytor genom dimning med 7,9 % väteperoxid (FHP)

Produkttyp	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: -

	Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Bakteriesporer Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Mykobakterier Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Virus Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: -
Användningsområde(n)	inomhusanvändning Rumdesinfektion genom dimning med väteperoxid (FHP) för rumsvolymer mellan 4 och 150 m^3. Det involverar desinfektion av hårda icke-porösa ytor på utrustning och material (förutom medicintekniska produkter) i rummet som behandlas: — sjukhus och kliniker, — laboratorier för forskning och analys (inklusive P3-laboratorier och renrum) — hälsovårdstransport, — läkemedelsindustri, — industriella tvättinrättningar, — tandkirurgi och implantologiska centra — transportfordon — hotell, — restauranger, — skolor, — förskolor, — veterinärkliniker.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Dimning Detaljerad beskrivning: Produkten är en bruksfärdig produkt som placeras i en apparat. Denna apparat skapar automatiskt dimma av biocidprodukten i det stängda utrymmet eller rummet där desinfektion utförs, utan användare eller andra personer närvarande.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: — Bakterie-, jäst-, svamp-, spor- och virusdödande aktivitet: 5 ml produkt/m^3 och 2 h kontakttid. — Mykobakteriedödande aktivitet (log-reducering ≥ 4): 7 ml produkt/m^3 och 2 h kontakttid. Dropstorlek: 1-15 µm - Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Utför desinfektion av rum och utrustning så ofta som krävs enligt det implementerade hygienprotokollet.
Användarkategori(er)	yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	1. HDPE, vit (icke-transparent) flaska på 1 liter med ett ventilerande skruvlock. 2. HDPE, grå (icke-transparent) engångsflaska på 2 liter. 3. HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 5 liter (påfyllnadsförpackning). 4. HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 20 liter.

4.1.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Ytor måste rengöras innan desinfektion. Produkten är bruksfärdig och ska användas utan att spädas ut. Produkten är utformad för utrustning som Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Läs bruksanvisningarna innan användning. Använd enligt följande protokoll:

— Bakterie-, jäst-, svamp-, spor- och virusdödande aktivitet: 5 ml produkt/m^3 och 2 h kontakttid.

— Mykobakteriedödande aktivitet (log-reducering ≥ 4): 7 ml produkt/m^3 och 2 h kontakttid.

Dropstorlek: 1-15 µm

Relativ fuktighet: 25% - 75%

Temperatur: rumstemperatur

Respektera kontakttiden. Kontakttiden börjar när den nödvändiga mängden av produkten finns i rummet.

Användaren ska alltid utföra en mikrobiologisk validering av desinfektionen i rummen där desinfektion ska utföras (eller i ett lämpligt ”standardrum” om tillämpligt) med den utrustning som ska användas. Efter det kan ett protokoll för desinfektion av dessa rum upprättas och användas.

4.1.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna bruksanvisningar.

4.1.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Första hjälpen

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla inte kräkning. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID HUDKONTAKT: Tvätta huden med vatten. Om symtom uppkommer kontakta GIFTINFORMATIONS-CENTRALEN.

VID KONTAKT MED ÖGON: Spola med vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt spola i 5 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID INANDNING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN om symtom uppkommer.

Sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter

— Orsakar allvarlig ögonirritation.

4.1.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna bruksanvisningar.

4.1.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna bruksanvisningar.

4.2. **Användningsbeskrivning**

Tabell 2

Användning 3.3: Desinfektion av hårda ytor genom dimning med väteperoxid (FHP)

Produkttyp	PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Bakteriesporer Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Mykobakterier Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Virus Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Bakteriofager Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: -
Användningsområde(n)	inomhusanvändning Rumdesinfektion genom dimning med väteperoxid (FHP) av hårda icke-porösa ytor på utrustning och material i rummet som behandlas med en rumsstorlek på mellan 4 och 150 m^3: — livsmedelsindustri, — storkök — restauranger.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Dimning Detaljerad beskrivning: Produkten är en bruksfärdig produkt som placeras i en apparat. Denna apparat skapar automatiskt dimma av biocidprodukten i det stängda utrymmet eller rummet där desinfektion utförs, utan användare eller andra personer närvarande.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: — Bakterie-, bakteriofag-, jäst-, svamp-, spor- och virusdödande aktivitet: 5 ml produkt/m^3 och 2 h kontakttid. — Mykobakteriedödande aktivitet: 7 ml produkt/m^3 och 2 h kontakttid. Dropstorlek: 1-15 µm - Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Utför desinfektion av rum och utrustning så ofta som krävs enligt det implementerade hygienprotokollet.

Användarkategori(er)	yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	1. HDPE, vit (icke-transparent) flaska på 1 liter med ett ventilerande skruvlock. 2. HDPE, grå (icke-transparent) engångsflaska på 2 liter. 3. HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 5 liter (påfyllnadsförpackning). 4. HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 20 liter.

4.2.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Ytor måste rengöras innan desinfektion. Produkten är bruksfärdig och ska användas utan att spädas ut. Produkten är utformad för utrustning som Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Läs bruksanvisningarna innan användning. Använd enligt följande protokoll:

— Bakterie-, bakteriofag-, jäst-, svamp-, spor- och virusdödande aktivitet: 5 ml produkt/m^3 och 2 h kontakttid.

— Mykobakteriedödande aktivitet: 7 ml produkt/m^3 och 2 h kontakttid.

Dropstorlek: 1-15 µm

Relativ fuktighet: 25% - 75%

Temperatur: rumstemperatur

Respektera kontakttiden. Kontakttiden börjar när den nödvändiga mängden av produkten finns i rummet. Användaren ska alltid utföra en mikrobiologisk validering av desinfektionen i rummen där desinfektion ska utföras (eller i ett lämpligt ”standardrum” om tillämpligt) med den utrustning som ska användas. Efter det kan ett protokoll för desinfektion av dessa rum upprättas och användas.

4.2.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna bruksanvisningar.

4.2.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Första hjälpen

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla inte kräkning. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID HUDKONTAKT: Tvätta huden med vatten. Om symtom uppkommer kontakta GIFTINFORMATIONS-CENTRALEN.

VID KONTAKT MED ÖGON: Spola med vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt spola i 5 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN

VID INANDNING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN om symtom uppkommer.

Sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter

— Orsakar allvarlig ögonirritation.

4.2.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna bruksanvisningar.

4.2.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna bruksanvisningar.

Kapitel 5. **ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER** ([1])

5.1. **Bruksanvisning**

-

5.2. **Riskbegränsande åtgärder**

Under diffusionen ska rummet hållas stängt och får ej tillträdas. Behandling ska utföras utan personer eller djur närvarande.

Alla mellanrum i rummet (t.ex. fönsterkarmar) där dimma kan läcka ut ska tätas innan diffusionen.

Inget tillträde till det behandlade området ska tillåtas förrän koncentrationen av väteperoxid är ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³).

Den yrkesverksamma användaren får endast gå in i rummet vid nödsituationer när nivån av väteperoxid har fallit under 36 ppm (50 mg/m³) med följande obligatorisk personlig skyddsutrustning: Andningsskydd (RPE) klassificerad enligt EN 14387, eller likvärdig, med en skyddsfaktor (APF) 40 (typ av RPE ska anges av innehavaren av godkännandet i produktinformationen) samt lämplig skyddsutrustning (handskar klassificerade enligt den europeiska standarden EN 374, eller likvärdig, ögonskydd enligt europeiska standarden EN ISO 16321, eller likvärdig, skyddsoverall). Material för handskar och skyddsoverall ska anges av innehavaren av godkännandet i produktinformationen. Se avsnitt 6 för fullständiga titlar på EN-standarder.

Mätutrustning ska användas för att säkerställa att koncentrationen av väteperoxid har fallit under 0,9 ppm. Personer utan skydd eller djur får tillträde till det behandlade rummet igen när koncentrationen av väteperoxid i luften har fallit under 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) eller ett lägre, relevant nationellt referensvärde.

Personlig skyddsutrustning:

Använd kemikaliebeständiga skyddsglasögon som följder den europeiska standarden EN ISO 16321, eller likvärdig, för skydd av ögon vid tillblandning och påfyllning av produkten till förpackningen eller behållaren som används direkt med dimningapparaten (till exempel Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax eller Nocomax Easy).

5.3. **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

-

5.4. **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

När behandlingen av avslutad ska oanvänd produkt och förpackning kasseras i enlighet med lokala bestämmelser. Använd produkt får spolas ned i kommunalt avlopp eller kasseras till gödseldeponi beroende på lokala bestämmelser. Undvik utsläpp till en enskild avloppsreningsanläggning.

5.5. **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

— Hållbarhet: 2 år.

([1]) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar.

Kapitel 6. **ANNAN INFORMATION**

De fullständiga titlarna för EN-standarder som nämns i avsnitt 5.2 anges nedan:

EN 374 – Skyddshandskar mot [farliga] kemikalier och mikroorganismer

EN ISO 16321 – Ögon- och ansiktsskydd för yrkesmässig användning

EN 14387 – Andningsskydd - Gasfilter och kombinationsfilter - Krav, provning, märkning