



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1186 DELLA COMMISSIONE

del 17 giugno 2025

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «exeol air cid 01» conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il 12 giugno 2024 la società SODEL ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 e all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione ⁽²⁾, una domanda di autorizzazione dell'Unione per lo stesso biocida singolo di cui all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013, denominato «exeol air cid 01», dei tipi di prodotto 2 e 4, quali descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012, facendo riferimento al biocida singolo con il numero dell'approvazione EU-0029752-0007, che appartiene alla corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «OxyPharm H₂O₂». La domanda è stata iscritta nel registro per i biocidi con il numero BC-NA095946-30. La domanda recava anche il numero di autorizzazione della corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «OxyPharm H₂O₂», autorizzata dal regolamento di esecuzione (UE) 2023/1764 della Commissione ⁽³⁾ con il numero di autorizzazione EU-0029752-0000.
- (2) Il principio attivo contenuto nel biocida singolo «exeol air cid 01» è il perossido di idrogeno, che è inserito nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 per i tipi di prodotto 2 e 4.
- (3) Il 25 ottobre 2024 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ⁽⁴⁾ e il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per «exeol air cid 01», conformemente all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013.
- (4) Nel parere l'Agenzia conclude che le differenze proposte tra il biocida singolo «exeol air cid 01» e il corrispondente biocida singolo di riferimento con il numero dell'approvazione EU-0029752-0007, che appartiene alla corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «OxyPharm H₂O₂», sono limitate a informazioni che possono essere oggetto di una modifica amministrativa conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ⁽⁵⁾ e che, sulla base della valutazione della corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «OxyPharm H₂O₂» e subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, lo stesso biocida singolo «exeol air cid 01» soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, del 6 maggio 2013, che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 125 del 7.5.2013, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1764 della Commissione, del 12 settembre 2023, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «OxyPharm H₂O₂» in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 225 del 13.9.2023, pag. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj).

⁽⁴⁾ Parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, del 25 ottobre 2024, relativo all'autorizzazione dell'Unione dello stesso biocida singolo «exeol air cid 01» (UBS-C-1770534-19-00/F, <https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation>).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) Il 25 ottobre 2024 l'Agenzia ha inoltre trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per «exeol air cid 01» in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, conformemente all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (6) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per lo stesso biocida singolo «exeol air cid 01».
- (7) La data di scadenza dell'autorizzazione dovrebbe coincidere con la data di scadenza dell'autorizzazione della corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «OxyPharm H₂O₂».
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Alla società SODEL è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione per la messa a disposizione sul mercato e l'uso dello stesso biocida singolo «exeol air cid 01» con il numero di autorizzazione EU-0033504-0000, conformemente al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dall'8 luglio 2025 al 30 settembre 2033.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 17 giugno 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

exeol air cid 01

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali

Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale

Numero di autorizzazione: EU-0033504-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0033504-0000

CAPITOLO 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	exeol air cid 01
-------------------------------	------------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	SODEL
	Indirizzo	190 rue René Barthélémy 14100 Lisieux, France
Numero di autorizzazione	EU-0033504-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0033504-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	8 luglio 2025	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30 September 2033	

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	OXYPHARM
Indirizzo del fabbricante	829 rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne, Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	OXYPHARM site 1 829 rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne, Francia

1.4. **Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i**

Principio attivo	Perossido di idrogeno
Nome del fabbricante	Evonik Resource Efficiency GmbH
Indirizzo del fabbricante	Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen, Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstraße 3, 79618 Rheinfelden, Germania

CAPITOLO 2. **COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE**2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		principio attivo	7722-84-1	231-765-0	7,9 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione**

AL Qualsiasi altro liquido

CAPITOLO 3. **INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA**

Indicazioni di pericolo	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Consigli di prudenza	P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. P280: Indossare occhiali protettivi. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.

CAPITOLO 4. **USO/I AUTORIZZATO/I**4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1

Uso #3.1: Disinfezione delle superfici dure per Nebulizzazione del Perossido di idrogeno 7,9% (FHP)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: – Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: – Denominazione scientifica: – Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: –

	Denominazione scientifica: – Denominazione comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: – Denominazione scientifica: – Denominazione comune: Micobatteri Fase di sviluppo: – Denominazione scientifica: – Denominazione comune: Virus Fase di sviluppo: – Denominazione scientifica: – Denominazione comune: Funghi Fase di sviluppo: –
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfezione ambientale tramite nebulizzazione di perossido di idrogeno (FHP) per locali con volumi compresi tra 4-150 m³. Include la disinfezione delle superfici dure non porose di apparecchi e attrezzatura (esclusi i dispositivi medici) presenti nel locale trattato: — Ospedali e cliniche, — laboratori di ricerca e analisi (tra cui laboratori P3 e camere bianche), — mezzi di trasporto sanitario, — industria farmaceutica, — lavanderie industriali, — centri di chirurgia dentale e implantologia, — veicoli da trasporto — alberghi, — ristoranti, — scuole, — asili nido, — cliniche veterinarie.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Nebulizzazione Descrizione dettagliata: Il prodotto è un biocida pronto all'uso inserito in un dispositivo nebulizzatore. Questo nebulizza automaticamente il biocida, nello spazio/locale chiuso da disinfettare, in assenza di un utilizzatore o di qualunque astante all'interno.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: — Attività battericida, levuricida, fungicida, sporicida e virucida: 5 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore. — Attività micobattericida (riduzione logaritmica ≥ 4): 7 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore. Dimensione delle goccioline: 1-15 μm - Numero e tempi di applicazione: Disinfettare i locali e l'attrezzatura con la frequenza richiesta dal protocollo di igiene in vigore.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1) Flacone in HDPE bianco (non trasparente) da 1 litro con tappo a vite per degasaggio. 2) Flacone monouso in HDPE, grigio (non trasparente) da 2 litri. 3) Tanica in HDPE, bianca (non trasparente) da 5 litri (confezione di ricarica). 4) Tanica in HDPE, bianca (non trasparente) da 20 litri.

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Le superfici vanno pulite prima della disinfezione. Il prodotto è pronto all'uso e va utilizzato senza diluirlo. Il prodotto è progettato per apparecchiature come Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Leggere le istruzioni prima dell'uso. Usare secondo i seguenti protocolli:

- Attività battericida, levuricida, fungicida, sporicida e virucida: 5 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore.
- Attività micobattericida (riduzione logaritmica ≥ 4): 7 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore.

Dimensione delle goccioline: 1-15 μm

Umidità relativa: 25% - 75%

Temperatura: temperatura ambiente

Rispettare il tempo di contatto. Il tempo di contatto decorre dal momento in cui nel locale vi è la quantità di prodotto richiesta.

L'utilizzatore deve sempre effettuare una convalida microbiologica della disinfezione nei locali da disinfettare (o eventualmente in un'ideale "camera standard") con i dispositivi da usare, dopo la quale potrà elaborare e applicare un protocollo per la disinfezione dei suddetti locali.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Primo soccorso:

IN CASO DI INGESTIONE: Immediatamente sciacquare la bocca. Se l'infortunato è in grado di ingoiare, dare da bere. NON provocare il vomito. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare la pelle con acqua. In caso di sintomi consultare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Risciacquare con acqua. Se è agevole, togliere eventuali lenti a contatto. Continuare a sciacquare per 5 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INALAZIONE: In caso di sintomi consultare un CENTRO ANTIVELENI o un medico

Probabili effetti diretti o indiretti

- Provoca grave irritazione oculare.

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2

Uso #3.3: Disinfezione delle superfici dure per Nebulizzazione del Perossido di idrogeno (FHP)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: – Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: – Denominazione scientifica: – Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: – Denominazione scientifica: – Denominazione comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: – Denominazione scientifica: – Denominazione comune: Micobatteri Fase di sviluppo: – Denominazione scientifica: – Denominazione comune: Virus Fase di sviluppo: – Denominazione scientifica: – Denominazione comune: batteriofagi Fase di sviluppo: – Denominazione scientifica: – Denominazione comune: Funghi Fase di sviluppo: –
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfezione ambientale tramite nebulizzazione di perossido di idrogeno (FHP) di superfici dure non porose di apparecchi e attrezzatura presenti nel locale trattato, di dimensioni comprese tra 4-1 50 m³: — industrie alimentari, — cucine centrali, — ristoranti.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Nebulizzazione Descrizione dettagliata: Il prodotto è un biocida pronto all'uso inserito in un dispositivo nebulizzatore. Questo nebulizza automaticamente il biocida, nello spazio/locale chiuso da disinfettare, in assenza di un utilizzatore o di qualunque astante all'interno.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: — Attività battericida, fagocitica, levuricida, fungicida, sporicida e virucida: 5 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore. — Attività micobattericida: 7 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore. Dimensione delle goccioline: 1-15 µm - Numero e tempi di applicazione: Disinfettare i locali e l'attrezzatura con la frequenza richiesta dal protocollo di igiene in vigore.

Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1) Flacone in HDPE bianco (non trasparente) da 1 litro con tappo a vite per degasaggio. 2) Flacone monouso in HDPE, grigio (non trasparente) da 2 litri. 3) Tanica in HDPE, bianca (non trasparente) da 5 litri (confezione di ricarica). 4) Tanica in HDPE, bianca (non trasparente) da 20 litri.

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Le superfici vanno pulite prima della disinfezione. Il prodotto è pronto all'uso e va utilizzato senza diluirlo. Il prodotto è progettato per apparecchiature come Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Leggere le istruzioni prima dell'uso. Usare secondo i seguenti protocolli:

— Attività battericida, fagocitica, levuricida, fungicida, sporicida e virucida: 5 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore.

— Attività micobattericida: 7 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore.

Dimensione delle goccioline: 1-15 µm

Umidità relativa: 25% - 75%

Temperatura: temperatura ambiente

Rispettare il tempo di contatto. Il tempo di contatto decorre dal momento in cui nel locale vi è la quantità di prodotto richiesta. L'utilizzatore deve sempre effettuare una convalida microbiologica della disinfezione nei locali da disinfettare (o eventualmente in un'ideale «camera standard») con i dispositivi da usare, dopo la quale potrà elaborare e applicare un protocollo per la disinfezione dei suddetti locali.

4.2.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.2.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Primo soccorso:

IN CASO DI INGESTIONE: Immediatamente sciacquare la bocca. Se l'infortunato è in grado di ingoiare, dare da bere. NON provocare il vomito. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare la pelle con acqua. In caso di sintomi consultare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Risciacquare con acqua. Se è agevole, togliere eventuali lenti a contatto. Continuare a sciacquare per 5 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INALAZIONE: In caso di sintomi consultare un CENTRO ANTIVELENI o un medico

Probabili effetti diretti o indiretti

— Provoca grave irritazione oculare.

4.2.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.2.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

CAPITOLO 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO ⁽¹⁾**5.1. Istruzioni d'uso**

-

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Durante la nebulizzazione, tenere il locale chiuso e non entrare. Il trattamento va effettuato in assenza di persone o animali.

Qualsiasi fessura presente nella stanza (ad es. telai delle finestre) da cui potrebbe fuoriuscire il vapore va sigillata prima dell'applicazione.

Assicurarsi che non sia consentito l'accesso nell'area trattata durante l'intera procedura di nebulizzazione.

Dev'essere vietato l'accesso nelle aree trattate finché la concentrazione di perossido di idrogeno non è $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) o a un eventuale valore di riferimento nazionale più basso.

L'utilizzatore professionale può entrare nel locale solo in situazioni di emergenza quando il livello di perossido di idrogeno è sceso al di sotto di 36 ppm (50 mg/m^3), indossando obbligatoriamente i seguenti Dispositivi di protezione individuale (DPI): Un dispositivo di protezione delle vie respiratorie (RPE) classificato, secondo la norma EN 14387 o norma equivalente, con un fattore di protezione assegnato (FPA) 40 (il tipo di RPE va specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto) e idonei dispositivi di protezione individuale (guanti classificati secondo la norma europea EN 374 o equivalente; dispositivo di protezione oculare conforme alla norma europea EN ISO 16321 o equivalente, tuta). Il materiale dei guanti e della tuta va specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto. Vedere la sezione 6 per i titoli completi delle norme EN.

È necessario usare un dispositivo di misurazione per garantire che la concentrazione di perossido di idrogeno sia scesa al di sotto di 0,9 ppm o del valore di riferimento nazionale, ove più basso. Persone e animali non protetti possono rientrare nel locale trattato solo dopo che la concentrazione di perossido di idrogeno nell'aria è scesa sotto $1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,9 ppm) o sotto il valore di riferimento nazionale, ove più basso.

Dispositivi di protezione individuale:

Indossare occhiali protettivi contro gli agenti chimici conformi alla norma EN ISO 16321 o equivalente, durante la miscelazione e il caricamento del prodotto nell'imballaggio/contenitore usato direttamente nel nebulizzatore (come Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax o Nocomax Easy).

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

-

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto non utilizzato e l'imballaggio in conformità con la normativa locale. Il prodotto residuo nel nebulizzatore dopo l'applicazione può essere scaricato nella fognatura comunale o smaltito nel deposito di letame, a seconda della normativa locale. Non rilasciare in un singolo impianto di trattamento delle acque reflue.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

— Validità: 2 anni.

⁽¹⁾ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

CAPITOLO 6. ALTRE INFORMAZIONI

I titoli completi delle norme EN menzionate nella sezione 5.2 sono elencati di seguito:

EN 374 – Guanti di protezione contro i prodotti chimici pericolosi e i microorganismi

EN ISO 16321 – Protezione degli occhi e del viso per uso professionale

EN 14387 – Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Filtri antigas e filtri combinati - Requisiti, prove, marcatura
