РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1867 НА КОМИСИЯТА

от 10 септември 2025 година

за предоставяне на разрешение на Съюза за единичния биоцид „Sterillium liquid“ в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 44, параграф 5, първа алинея от него,

като има предвид, че:

(1) На 5 август 2024 г. в съответствие с член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 и член 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията ([2]) дружеството BODE Chemie GmbH подаде до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) заявление за предоставяне на разрешение на Съюза за идентичния единичен биоцид, съгласно определението в член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013, с наименование „Sterillium liquid“ от продуктов тип 1, описан в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди под номер на досието BC-MV099339-92. Заявлението се отнася до единичния биоцид „I-HDL 02“ (номер на разрешението EU-0027467-0023), който е част от свързаната референтна група биоциди „Knieler & Team Propanol Family“. В заявлението е посочен и номерът на разрешението на свързаната референтна група биоциди — „Knieler & Team Propanol Family“, разрешена с Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1282 на Комисията ([3]), с номер на разрешението EU-0027467-0000.

(2) Единичният биоцид „Sterillium liquid“ съдържа като активни вещества пропан-1-ол и пропан-2-ол, включени в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества за продуктов тип 1.

(3) На 4 декември 2024 г. в съответствие с член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 Агенцията представи на Комисията своето становище ([4]) и проекта на обобщение на характеристиките („SPC“) на биоцида „Sterillium liquid“.

(4) В становището си Агенцията стига до заключението, че предложените различия между единичния биоцид „Sterillium liquid“ и свързания референтен единичен биоцид „I-HDL 02“, който е част от свързаната референтна група биоциди „Knieler & Team Propanol Family“, се ограничават до информация, която може да бъде счетена за административно изменение съгласно предвиденото в Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията ([5]), и че — въз основа на оценката на свързаната референтна група биоциди „Knieler & Team Propanol Family“ и при спазване на указаното в проекта на обобщение на характеристиките на биоцида — идентичният единичен биоцид „Sterillium liquid“ отговаря на условията по член 19, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

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

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията от 6 май 2013 г. за установяване на процедурата за разрешаване на идентични биоциди в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 125, 7.5.2013 г., стр. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1282 на Комисията от 8 юли 2022 г. за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „Knieler & Team Propanol Family“ (ОВ L 195, 22.7.2022 г., стр. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1282/oj).

([4]) Становище на Европейската агенция по химикали от 4 декември 2024 г. относно предоставянето на разрешение на Съюза за идентичния единичен биоцид „Sterillium liquid“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията от 18 април 2013 г. относно измененията на биоциди, разрешени по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 109, 19.4.2013 г., стр. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) На 20 декември 2024 г. в съответствие с член 44, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията предаде на Комисията проекта за обобщение на характеристиките на биоцида „Sterillium liquid“ на всички официални езици на Съюза.

(6) Комисията е съгласна със становището на Агенцията и поради това смята, че е целесъобразно да се предостави разрешение на Съюза за идентичния единичен биоцид „Sterillium liquid“.

(7) Датата на изтичане на срока на разрешението следва да бъде съобразена с датата на изтичане на срока на разрешението за свързаната референтна група биоциди „Knieler & Team Propanol Family“.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

На дружеството BODE Chemie GmbH се предоставя разрешение на Съюза номер EU-0033788-0000 за предоставяне на пазара и употреба на идентичния единичен биоцид „Sterillium liquid“ в съответствие с обобщението на характеристиките на биоцида в приложението.

Разрешението на Съюза е валидно от 5 октомври 2025 г. до 31 юли 2032 г.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 10 септември 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

ОБОБЩЕНИЕ НА ХАРАКТЕРИСТИКИТЕ НА ПРОДУКТА ЗА БИОЦИДЕН ПРОДУКТ

Sterillium liquid

Продуктов(и) тип(ове)

PT01: Човешка хигиена

Номер на разрешително: EU-0033788-0000

Номер на актив R4BP: EU-0033788-0000

Глава 1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

1.1. **Търговско(и) наименование(я) на продукта**

Търговско наименование	Sterillium liquid Manusept liquid Sterillium pur

1.2. **Притежател на разрешение**

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	BODE Chemie GmbH
	Адрес	Melanchthonstr. 27 22525 Hamburg DE
Номер на разрешително	EU-0033788-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0033788-0000	
Дата на издаване на разрешението	5 октомври 2025 година	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	31 юли 2032 година	

1.3. **Производител(и) на продукта**

Име на производителя	Bode Chemie GmbH
Адрес на производителя	Melanchthonstrasse 27 22525 Hamburg Германия
Местонахождение на производствените обекти	BODE Chemie GmbH site 1 Melanchthonstraße 27 22525 Hamburg Германия

1.4. **Производител(и) на активното(ите) вещество(а)**

Активно вещество	Propan-1-ol
Име на производителя	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Адрес на производителя	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Германия
Местонахождение на производствените обекти	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) site 1 OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City САЩ

Активно вещество	Propan-1-ol
Име на производителя	BASF SE
Адрес на производителя	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Германия
Местонахождение на производствените обекти	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Германия

Активно вещество	Propan-2-ol
Име на производителя	INEOS Solvent Germany GmbH
Адрес на производителя	Römerstrasse 733 47443 Moers Германия
Местонахождение на производствените обекти	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Германия INEOS Solvent Germany GmbH site 2 INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Германия

Активно вещество	Propan-2-ol
Име на производителя	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Адрес на производителя	Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Нидерландия
Местонахождение на производствените обекти	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Нидерландия

Глава 2. СЪСТАВ И ФОРМУЛИРАНЕ НА ПРОДУКТА

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на продукта**

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Propan-1-ol		активно вещество	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Propan-2-ol		активно вещество	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)

2.2. **Вид(ове) формулация**

AL Всяка друга течност.

Глава 3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупреждения за опасност	H226: Запалима течност и пара. H318: Предизвиква сериозно увреждане на очите. H336: Може да предизвика сънливост или световъртеж. EUH066: Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.

Препоръки за безопасност	P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. P233: Съдът да се съхранява плътно затворен. P261: Избягвайте вдишване на изпарения. P271: Да се използва само на открито или на добре проветриво място. P304+P340: ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. P305+P351+P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. P310: Незабавно се обадете на ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или доктор/лекар. P403+P235: Да се съхранява на добре проветриво място. Да се държи на хладно. P405: Да се съхранява под ключ. P501: Да се изхвърли съдържанието в оторизиран пункт за събиране на отпадъци.

Глава 4. РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И)

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1

Дезинфектант за ръце за хигиенна употреба, течност

Вид продукт	PT01: Човешка хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	неприложимо
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: други Общоприето наименование: бактерии Етап на развитие: няма данни Научно наименование: други Общоприето наименование: микобактерии Етап на развитие: няма данни Научно наименование: други Общоприето наименование: дрожди Етап на развитие: няма данни Научно наименование: други Общоприето наименование: вируси с обвивка Етап на развитие: няма данни
Област(и) на употреба	Използване на закрито — болници и други здравни институции, например в линейки, хирургични кабинети, старчески домове (в това число домашно обслужване на пациенти) — болнични бюфети, големи кухни, фармацевтични отрасли, производствени обекти и лаборатории: хигиенен дезинфектант върху видимо чисти и сухи ръце. — Само за професионална употреба.

Метод(и) на прилагане	Метод: Ръчно нанасяне Подробно описание: натриване
Степен и честота на приложение	Дозиране: Дозировка: Най-малко 3 ml (използвайте дозатори: например настройте на 1,5 ml за ход, 2 хода на 3 ml) Продължителност на контактуване: 30 секунди Готов за употреба продукт Брой и времеви график на прилагане: Няма ограничения за броя и времето на приложение. Не е необходимо да има интервали за безопасност между фазите на приложение. Продуктът може да се използва по всяко време и толкова често, колкото е необходимо.
Категория(и) потребители	промишлена ; професионална
Размери и материал на опаковките	100, 125, 500, 1 000 ml в бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) с капаче с обръщане от полипропилен (PP); туба 5 000 ml от HDPE с капаче с винт от HDPE.

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Продуктите могат да се прилагат директно или продуктите могат да се използват в дозатор или с помпа.

За хигиенно натриване на ръцете използвайте 3 ml продукт и дръжте ръцете си мокри в продължение на 30 секунди.

Не пълнете отново.

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте общите указания за употреба.

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба.

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба.

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба.

4.2. **Описание на употребите**

Таблица 2

Дезинфектант за ръце за хирургична употреба, течност

Вид продукт	PT01: Човешка хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	неприложимо

Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: други Общоприето наименование: бактерии Етап на развитие: няма данни Научно наименование: други Общоприето наименование: микобактерии Етап на развитие: няма данни Научно наименование: други Общоприето наименование: дрожди Етап на развитие: няма данни Научно наименование: други Общоприето наименование: вируси с обвивка Етап на развитие: няма данни
Област(и) на употреба	Използване на закрито Продуктът може да се прилага като хирургичен дезинфектант за ръце в болници и други здравни институции: хирургичен дезинфектант върху видимо чисти и сухи ръце и предмишници. Само за професионална употреба
Метод(и) на прилагане	Метод: Ръчно нанасяне Подробно описание: натриване
Степен и честота на приложение	Дозиране: Дозировка: Натрийте достатъчно количество на части от 3 ml (използвайте дозатори: например настройте на 1,5 ml за ход, 2 хода на 3 ml). Продължителност на контактуване: 90 секунди Готов за употреба продукт Брой и времеви график на прилагане: Няма ограничения за броя и времето на приложение. Не е необходимо да има интервали за безопасност между фазите на приложение. Продуктът може да се използва по всяко време и толкова често, колкото е необходимо.
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	100, 125, 500, 1 000 ml в бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) с капаче с обръщане от полипропилен (PP); туба 5 000 ml от HDPE с капаче с винт от HDPE.

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

За хирургично натриване на ръцете използвайте толкова части от 3 ml, колкото е необходимо,

за да държите ръцете си мокри в продължение на 90 секунди.

Не пълнете отново.

4.2.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте общите указания за употреба.

4.2.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба.

4.2.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба.

4.2.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба.

Глава 5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ([1])

5.1. **Указания за употреба**

Само за професионална употреба.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Дръжте далече от достъпа на деца.

Избягвайте контакт с очите.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Общи мерки за първа помощ: Преместете пострадалото лице извън замърсената зона. Ако не се чувствате добре, потърсете лекарска консултация/помощ. Ако е възможно, покажете настоящия лист.

ПРИ ВДИШВАНЕ: Преместете се на чист въздух и стойте в покой в положение, улесняващо дишането. Обадете се на ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или лекар.

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Веднага измийте кожата обилно с вода. След това свалете цялото замърсено облекло и го изперете преди повторна употреба. Продължете да миете кожата с вода в продължение на 15 минути. Обадете се на ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или лекар.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Веднага започнете да миете с вода в продължение на няколко минути. Махнете контактните лещи, ако има такива и ако това става лесно. Продължете да миете в продължение на най-малко 15 минути. Обадете се на 112/извикайте линейка за медицинска помощ.

Информация за медицинския персонал/лекаря: Очите трябва да се мият многократно и на път към лекаря, ако очите са били изложени на въздействието на алкални химикали (pH > 11), амини и киселини, като оцетна киселина, мравчена киселина или пропионова киселина.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Веднага измийте устата. Дайте нещо на пиене, ако пострадалото лице може да гълта. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се на 112/извикайте линейка за медицинска помощ.

Мерки при случайно изпускане:

Спрете изтичането, ако е безопасно да го направите. Отстранете източниците на запалване. Бъдете особено внимателни, за да избегнете статично електричество. Не трябва да има открит пламък. Не трябва да се пуши.

Предотвратете навлизането в канализацията и градския водопровод.

Избършете с абсорбиращ материал (например кърпа). Попийте разлятото количество с инертни твърди частици, като глина или диатомична пръст колкото може по-бързо. Отстранете по механичен начин (с метла, с лопата). Изхвърлете в съответствие с действащите местни разпоредби.

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

Изхвърлянето трябва да се извършва в съответствие с предписанията на компетентните ведомства. Не изхвърляйте в канализацията. Не изхвърляйте заедно с битовите отпадъци. Занесете съдържанието/съда в оторизиран пункт за събиране на отпадъци. Изпразнете опаковката напълно, преди да я изхвърлите. Когато са напълно празни, съдовете се рециклират като всяка друга опаковка.

([1]) Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба.

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Срок на годност: 24 месеца

Съхранявайте на сухо, хладно, добре проветрено място. Съдът трябва да се държи плътно затворен. Да се пази от пряка слънчева светлина.

Препоръчителна температура на съхранение: 0—30°C

Не съхранявайте при температури под 0°C

Не съхранявайте в близост до храна, напитки и храна за животни. Не доближавайте до запалителни материали.

Глава 6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ