2025/1867

15.9.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1867

ze dne 10. září 2025

o udělení povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Sterillium liquid“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 5. srpna 2024 předložila společnost BODE Chemie GmbH Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 a článkem 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ([2]) žádost o povolení Unie pro stejný jednotlivý biocidní přípravek, jak je uveden v článku 1 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013, s názvem „Sterillium liquid“, který je typem přípravku 1 podle definice v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-MV099339-92. Žádost se týkala jednotlivého biocidního přípravku „I-HDL 02“ (číslo povolení EU-0027467-0023), který je součástí příslušné referenční kategorie biocidních přípravků „Knieler & Team Propanol Family“. V žádosti bylo rovněž uvedeno číslo povolení týkajícího se příslušné referenční kategorie biocidních přípravků „Knieler & Team Propanol Family“, která byla povolena prováděcím nařízením Komise (EU) 2022/1282 ([3]) s číslem povolení EU-0027467-0000.

(2) Jednotlivý biocidní přípravek „Sterillium liquid“ obsahuje jako účinné látky propan-1-ol a propan-2-ol, které jsou zařazeny na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, na nějž se odkazuje v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, pro typ přípravku 1.

(3) Dne 4. prosince 2024 předložila agentura v souladu s článkem 6 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013 Komisi své stanovisko ([4]) a návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro přípravek „Sterillium liquid“.

(4) Ve svém stanovisku agentura dospěla k závěru, že navrhované rozdíly mezi jednotlivým biocidním přípravkem „Sterillium liquid“ a příslušným referenčním jednotlivým biocidním přípravkem „I-HDL 02“, který je součástí příslušné referenční kategorie biocidních přípravků „Knieler & Team Propanol Family“, se týkají pouze informací, jež mohou podléhat administrativní změně v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013 ([5]), a že na základě posouzení příslušné referenční kategorie biocidních přípravků „Knieler & Team Propanol Family“ a s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku splňuje stejný jednotlivý biocidní přípravek „Sterillium liquid“ podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012.

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

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ze dne 6. května 2013, kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1282 ze dne 8. července 2022 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Knieler & Team Propanol Family“ (Úř. věst. L 195, 22.7.2022, s. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1282/oj).

([4]) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 4. prosince 2024 k povolení Unie pro stejný jednotlivý biocidní přípravek „Sterillium liquid“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Dne 20. prosince 2024 agentura předala Komisi návrh souhrnu vlastností přípravku „Sterillium liquid“ ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.

(6) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se tedy, že je vhodné udělit povolení Unie pro stejný jednotlivý biocidní přípravek „Sterillium liquid“.

(7) Datum skončení platnosti tohoto povolení by mělo být uvedeno do souladu s datem skončení platnosti povolení pro příslušnou referenční kategorii biocidních přípravků „Knieler & Team Propanol Family“.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti BODE Chemie GmbH se s číslem povolení EU-0033788-0000 uděluje povolení Unie pro dodávání stejného jednotlivého biocidního přípravku „Sterillium liquid“ na trh a jeho používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 5. října 2025 do dne 31. července 2032.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. září 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

Sterillium liquid

Typ přípravku (typy přípravků)

PT01: Osobní hygiena

Číslo povolení: EU-0033788-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0033788-0000

Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Obchodní název (názvy) přípravku**

Obchodní název (názvy)	Sterillium liquid Manusept liquid Sterillium pur

1.2. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	BODE Chemie GmbH
	Adresa	Melanchthonstr. 27 22525 Hamburg DE
Číslo povolení	EU-0033788-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0033788-0000	
Datum udělení povolení	5. října 2025	
Datum skončení platnosti povolení	31. července 2032	

1.3. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno (název) výrobce	Bode Chemie GmbH
Adresa výrobce	Melanchthonstrasse 27 22525 Hamburg Německo
Umístění výrobních závodů	BODE Chemie GmbH site 1 Melanchthonstraße 27 22525 Hamburg Německo

1.4. **Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)**

Účinná látka	Propan-1-ol
Jméno (název) výrobce	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adresa výrobce	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Německo
Umístění výrobních závodů	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) site 1 OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Spojené státy americké

Účinná látka	Propan-1-ol
Jméno (název) výrobce	BASF SE
Adresa výrobce	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Německo
Umístění výrobních závodů	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Německo

Účinná látka	Propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	INEOS Solvent Germany GmbH
Adresa výrobce	Römerstrasse 733 47443 Moers Německo
Umístění výrobních závodů	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Německo INEOS Solvent Germany GmbH site 2 INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Německo

Účinná látka	Propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Adresa výrobce	Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Nizozemsko

Kapitola 2. SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení**

AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Standardní věty o nebezpečnosti	H226: Hořlavá kapalina a páry. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.

Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený. P261: Zamezte vdechování par. P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ obal. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obal schválené sběrné místo odpadů.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Hygienická dezinfekce rukou, tekutá

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: jiný Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: jiný Obecný název: Mykobakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: jiný Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: jiný Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách — Nemocnice a další zdravotnická zařízení, například v sanitkách, v ordinacích, pečovatelských ústavech (včetně domácí péče o pacienty) — Nemocniční jídelny, velké kuchyně, farmaceutický průmysl, výrobní závody a laboratoře: Hygienická dezinfekce rukou na viditelné čisté a suché ruce. — Pouze pro profesionální použití.

Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční aplikace Podrobný popis: drhnutí
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Dávkování: Alespoň 3 ml (použijte dávkovače: například je nastavte na 1,5 ml na stlačení, 2 stlačení jsou 3 ml) Doba kontaktu: 30 sekund přípravek k přímému použití Počet a načasování aplikace: Počet a čas použití není nijak omezen. Mezi jednotlivými aplikacemi není třeba dodržovat žádné bezpečnostní intervaly. Přípravek lze používat kdykoli a často podle potřeby.
Kategorie uživatelů	průmysl ; odborníci
Velikost balení a obalový materiál	100, 125, 500, 1 000 ml v vysokohustotní polyethylen (HDPE) lahvích s výklopným uzávěrem z polypropylen (PP); 5 000 ml v HDPE kanystrech se šroubovacím víčkem z HDPE.

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Přípravky lze aplikovat přímo nebo je lze použít v dávkovači nebo s pumpičkou.

Pro hygienická dezinfekce rukoupoužívejte 3 ml výrobku a udržujte ruce vlhké po dobu 30 sekund.

Nedoplňujte.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Viz obecné pokyny pro použití

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz obecné pokyny pro použití

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz obecné pokyny pro použití

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz obecné pokyny pro použití

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2

Chirurgická dezinfekce rukou, tekutá

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: jiný Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: jiný Obecný název: Mykobakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: jiný Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: jiný Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek lze použít pro chirurgické mytí rukou v nemocnicích a dalších zdravotnických zařízeních: chirurgická dezinfekce rukou na viditelně čisté a suché ruce a předloktí. Pouze pro profesionální použití.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční aplikace Podrobný popis: drhnutí
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Dávkování: Rozetřete dostatečné množství v dávce po 3 ml (použijte dávkovače: například je nastavte na 1,5 ml na stlačení, 2 stlačení jsou 3 ml). Doba kontaktu: 90 sekund přípravek k přímému použití Počet a načasování aplikace: Počet a čas použití není nijak omezen. Mezi jednotlivými aplikacemi není třeba dodržovat žádné bezpečnostní intervaly. Přípravek lze používat kdykoli a často podle potřeby.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	100, 125, 500, 1 000 ml v vysokohustotní polyethylen (HDPE) lahvích s výklopným uzávěrem z polypropylen (PP); 5 000 ml v HDPE kanystrech se šroubovacím víčkem z HDPE.

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Přípravky lze aplikovat přímo nebo je lze použít v dávkovači nebo s pumpičkou.

Pro chirurgickou dezinfekce rukou použijte tolik 3ml dávek, kolik je potřeba, aby ruce zůstaly vlhké po dobu 90 sekund.

Nedoplňujte.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Viz obecné pokyny pro použití

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz obecné pokyny pro použití

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz obecné pokyny pro použití

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz obecné pokyny pro použití

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ [1]

5.1. **Návod k použití**

Pouze pro profesionální použití.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Zabraňte kontaktu s očima.

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

Obecné zásady první pomoci: Odsuňte postiženou osobu od kontaminované oblasti. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud je to možné, ukažte tento list.

PŘI VDECHNUTÍ: Doveďte postiženou osobu na čerstvý vzduch a ponechte v klidu v poloze pohodlné pro dýchání. Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Poté odložte veškeré kontaminované oblečení a před dalším použitím ho vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Ihned několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a lze je vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně 15 minut. Zavolejte na číslo 112/155 a požádejte o lékařskou pomoc.

Informace pro zaměstnance zdravotní péče/lékaře:

Oči je také třeba opakovaně vyplachovat i na cestě k lékaři, pokud dojde k zasažení očí alkalickými chemikáliemi (pH > 11), aminy a kyselinami, jako je kyselina octová, kyselina mravenčí nebo kyselina propionová.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, dejte jí něčeho napít. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na číslo 112/155 a požádejte o lékařskou pomoc.

Opatření v případě náhodného úniku:

Pokud je to bezpečné, zastavte únik. Odstraňte zdroje zapálení. Dbejte zvýšené opatrnosti, abyste zabránili vzniku statického elektrického náboje. Zákaz rozdělávání otevřeného ohně. Zákaz kouření.

Zabraňte vstupu do kanalizace a veřejných vod.

Otřete savým materiálem (např. tkaninou). Rozlité tekutiny nechte co nejdříve nasáknout do inertních pevných látek, například jílu nebo křemeliny. Mechanicky je odstraňte (koštětem, lopatou). Likvidaci provádějte v souladu s příslušnými místními předpisy.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Likvidaci je nutné provádět v souladu s oficiálními předpisy. Nevylévejte do kanalizace. Nelikvidujte společně s komunálním odpadem. Zlikvidujte obsah/obal v autorizovaném sběrném místě. Před likvidací obal zcela vyprázdněte. Zcela prázdné nádoby lze recyklovat jako jakékoli jiné obaly.

[1] Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Doba použitelnosti: 24 měsíců

Skladujte na suchém, chladném a dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním světlem.

Doporučená skladovací teplota: 0–30 °C

Neskladujte při teplotách pod 0 °C.

Neskladujte v blízkosti potravin, nápojů a krmiv pro zvířata. Udržujte mimo dosah hořlavých materiálů.

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE