2025/1867

15.9.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1867

af 10. september 2025

om meddelelse af EU-godkendelse af det enkelte biocidholdige produkt »Sterillium liquid« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 5. august 2024 indgav BODE Chemie GmbH en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 og artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 ([2]) om EU-godkendelse af det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt, jf. artikel 1 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013, med betegnelsen »Sterillium liquid« af produkttype 1, som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-MV099339-92 i registret over biocidholdige produkter. Ansøgningen henviste til det enkelte biocidholdige produkt »I-HDL 02« (godkendelsesnummer EU-0027467-0023), som er en del af den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »Knieler & Team Propanol Family«. Af ansøgningen fremgik også godkendelsesnummeret på den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »Knieler & Team Propanol Family«, der blev godkendt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1282 ([3]) med godkendelsesnummer EU-0027467-0000.

(2) Det enkelte biocidholdige produkt »Sterillium liquid« indeholder aktivstofferne propan-1-ol og propan-2-ol, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, for produkttype 1.

(3) Den 4. december 2024 fremlagde agenturet sin udtalelse ([4]) for Kommissionen, herunder udkastet til resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber (»resuméet«) vedrørende »Sterillium liquid«, i overensstemmelse med artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013.

(4) I sin udtalelse konkluderer agenturet, at de mulige forskelle mellem det enkelte biocidholdige produkt »Sterillium liquid« og det tilsvarende enkelte biocidholdige produkt »I-HDL 02«, som indgår i den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »Knieler & Team Propanol Family«, er begrænset til oplysninger, der kan ændres administrativt i henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 ([5]), og at det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt »Sterillium liquid« på grundlag af vurderingen af den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »Knieler & Team Propanol Family«, og forudsat at det er i overensstemmelse med udkastet til resuméet, opfylder de betingelser, der er fastsat i artikel 19, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012.

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

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 af 6. maj 2013 om fastsættelse af en procedure for godkendelse af sammenfaldende biocidholdige produkter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 125 af 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1282 af 8. juli 2022 om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Knieler & Team Propanol Family« (EUT L 195 af 22.7.2022, s. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1282/oj).

([4]) Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelse af 4. december 2024 om EU-godkendelse af det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt »Sterillium liquid«, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 af 18. april 2013 om ændringer af biocidholdige produkter, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 109 af 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Den 20. december 2024 fremsendte agenturet udkastet til resuméet vedrørende »Sterillium liquid« til Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(6) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt »Sterillium liquid«.

(7) Udløbsdatoen for denne godkendelse bør tilpasses udløbsdatoen for godkendelsen af den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »Knieler & Team Propanol Family«.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles hermed EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0033788-0000 til BODE Chemie GmbH hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt »Sterillium liquid« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 5. oktober 2025 indtil den 31. juli 2032.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. september 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

PRODUKTRESUMÉ FOR ET BIOCIDHOLDIGT PRODUKT

Sterillium liquid

Produkttype(r)

PT01: Hygiejne for mennesker

Godkendelsesnummer: EU-0033788-0000

R4BP-aktivnummer: EU-0033788-0000

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. **Produktets handelsnavn(e)**

Handelsnavn	Sterillium liquid Manusept liquid Sterillium pur

1.2. **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	BODE Chemie GmbH
	Adresse	Melanchthonstr. 27 22525 Hamburg DE
Godkendelsesnummer	EU-0033788-0000	
R4BP-aktivnummer	EU-0033788-0000	
Godkendelsesdato	5. oktober 2025	
Godkendelsens udløbsdato	31.07.2032	

1.3. **Producent(er) af produktet**

Producentens navn	Bode Chemie GmbH
Producentens adresse	Melanchthonstrasse 27 22525 Hamburg Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	BODE Chemie GmbH site 1 Melanchthonstraße 27 22525 Hamburg Tyskland

1.4. **Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)**

Aktivstof	Propan-1-ol
Producentens navn	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Producentens adresse	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) site 1 OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City De Forenede Stater

Aktivstof	Propan-1-ol
Producentens navn	BASF SE
Producentens adresse	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Tyskland

Aktivstof	Propan-2-ol
Producentens navn	INEOS Solvent Germany GmbH
Producentens adresse	Römerstrasse 733 47443 Moers Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Tyskland INEOS Solvent Germany GmbH site 2 INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Tyskland

Aktivstof	Propan-2-ol
Producentens navn	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Producentens adresse	Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Nederlandene
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Nederlandene

2. PRODUKTETS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om produktets sammensætning**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Propan-1-ol		aktivstof	71-23-8	200-746-9	30 vægtprocent
Propan-2-ol		aktivstof	67-63-0	200-661-7	45 vægtprocent

2.2. **Type(r) formulering**

AL Enhver anden væske.

3. FARESÆTNINGER OG SIKKERHEDSSÆTNINGER

Faresætninger	H226: Brandfarlig væske og damp. H318: Forårsager alvorlig øjenskade. H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.

Sikkerhedssætninger	P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P233: Hold beholderen tæt lukket. P261: Undgå indånding af damp. P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P310: Ring omgående til GIFTLINJEN eller en læge. P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. P405: Opbevares under lås. P501: Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til lokale affaldsregulativer.

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R)

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Hygiejnisk hånddesinfektion, flydende

Produkttype	PT01: Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	ikke relevant
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: andet Almindeligt navn: Bakterie Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: andet Almindeligt navn: Mykobakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: andet Almindeligt navn: Gær Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: andet Almindeligt navn: Kappebærende virus Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde(r)	Indendørs anvendelse — hospitaler og andre sundhedsinstitutioner som ambulancer, plejehjem (inklusiv hjemmepleje af patienter) — kantiner på hospitaler, storkøkkener, medicinalindustrien, produktionssteder og laboratorier: hygiejnisk hånddesinfektion til synligt rene og tørre hænder. — Kun til professionel brug.

Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation Detaljeret beskrivelse: Produktet indgnides i hænderne
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: Dosering: Mindst 3 ml (brug dispensere: for eksempel indstil til 1,5 ml pr. pump, 2 pump pr. 3 ml) Kontakttid: 30 sekunder brugsklart produkt Antal og tidspunkt for anvendelse: Der er ingen begrænsning i antallet og timingen af påføringer. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne. Produktet kan bruges når som helst og så ofte, det er nødvendigt.
Brugerkategori(er)	industriel; fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	100, 125, 500, 1 000 ml i Højdensitets polyethylen (HDPE)-flasker med polypropylen (PP)-fliplåg; 5 000 ml HDPE-beholder med HDPE-skruelåg

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Produkterne kan påføres direkte, eller produkterne kan bruges i en dispenser eller med en pumpe. Gnid hænderne med 3 ml af produktet, og lad hænderne være våde i 30 sekunder.

Påfyld ikke igen.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se generel brugsanvisning om brug.

4.1.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se generel brugsanvisning om brug.

4.1.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generel brugsanvisning om brug.

4.1.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se generel brugsanvisning om brug.

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 2

Kirurgisk hånddesinfektion, flydende

Produkttype	PT01: Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	ikke relevant

Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: andet Almindeligt navn: Bakterie Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: andet Almindeligt navn: Mykobacterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: andet Almindeligt navn: Gær Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: andet Almindeligt navn: Kappebærende virus Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde(r)	Indendørs anvendelse Produktet kan anvendes til kirurgisk hånddesinfektion på hospitaler og andre institutioner: kirurgisk hånddesinfektion til synligt rene og tørre hænder og underarme. Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation Detaljeret beskrivelse: Produktet indgnides i hænderne og på underarme
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: Dosering: Gnid en tilstrækkelig mængde i portioner a 3 ml (brug dispensere: for eksempel indstil til 1,5 ml pr. pump, 2 pump pr. 3 ml). Kontakttid: 90 sekunder brugsklart produkt Antal og tidspunkt for anvendelse: Der er ingen begrænsning i antallet og timingen af påføringer. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne. Produktet kan bruges når som helst og så ofte, det er nødvendigt.
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	100, 125, 500, 1 000 ml i Højdensitets polyethylen (HDPE)-flasker med polypropylen (PP)-fliplåg; 5 000 ml HDPE-beholder med HDPE-skruelåg.

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Produkterne kan påføres direkte, eller produkterne kan bruges i en dispenser eller med en pumpe. Til kirurgisk håndvask kan der bruges så mange portioner a 3 ml som nødvendigt for at holde hænderne våde i 90 sekunder.

Påfyld ikke igen.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se generel brugsanvisning om brug.

4.2.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se generel brugsanvisning om brug.

4.2.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generel brugsanvisning om brug.

4.2.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se generel brugsanvisning om brug.

5. GENEREL BRUGSANVISNING ([1])

5.1. **Brugsanvisning**

Kun til professionel brug.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Undgå kontakt med øjnene.

Opbevares utilgængeligt for børn.

5.3. **Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger**

Generelt om førstehjælp: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp i tilfælde af utilpashed. Vis om muligt dette ark.

HVIS DET INDÅNDES: Flyt til et sted med frisk luft, og sørg for, at den berørte person hviler i en stilling, der er behagelig for vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Fjern derefter alt forurenet tøj, og vask det, før det bruges igen. Vask huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED ØJNENE: Skyl straks med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Information til sundhedspersonale/læge: Øjnene skal også skylles gentagne gange på vej til lægen, hvis de udsættes for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som eddikesyre, myresyre eller propionsyre.

HVIS DET INDTAGES: Skyl straks munden. Giv noget at drikke, hvis den udsatte person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Forholdsregler ved utilsigtet udslip:

Stop lækagen, hvis det er sikkert at gøre det. Fjern antændelseskilder. Vær særlig forsigtig for at undgå statisk elektricitet. Ingen åben ild. Rygning forbudt.

Må ikke udledes til kloakker og vand.

Aftør med et absorberende materiale (f.eks. en klud). Opsug spildt væske med inaktive faste stoffer, fx kiselgur, så hurtigt som muligt. Fjern med en mekanisk fremgangsmåde (fejning, skovlning). Bortskaffes i overensstemmelse med relevante lokale bestemmelser.

5.4. **Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen**

Bortskaffelse skal ske i henhold til myndighedernes anvisninger. Må ikke tømmes i afløb. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Indholdet/beholderen bortskaffes på et autoriseret indsamlingssted. Tøm emballagen helt før bortskaffelse.

([1]) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser.

5.5. **Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser**

Holdbarhed: 24 måneder

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Må ikke udsættes for direkte sollys.

Anbefalet opbevaringstemperatur: 0-30 °C

Må ikke opbevares ved temperaturer under 0 °C

Må ikke opbevares i nærheden af fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Holdes væk fra brændbart materiale.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

ikke relevant.