Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/1867

15.9.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1867 DER KOMMISSION

vom 10. September 2025

zur Erteilung einer Unionszulassung für das Biozidprodukt „Sterillium liquid“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 5. August 2024 reichte die BODE Chemie GmbH bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission ([2]) einen Antrag auf Unionszulassung für das gleiche Biozidprodukt gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 mit der Bezeichnung „Sterillium liquid“ der Produktart 1 gemäß der Beschreibung in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-MV099339-92 in das Register für Biozidprodukte eingetragen. Der Antrag betraf das Biozidprodukt „I-HDL 02“ (Zulassungsnummer EU-0027467-0023), das zur betreffenden Referenz-Biozidproduktfamilie „Knieler & Team Propanol Family“ gehört. Der Antrag enthielt auch die Zulassungsnummer der betreffenden Referenz-Biozidproduktfamilie „Knieler & Team Propanol Family“, die mit der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1282 der Kommission ([3]) zugelassen wurde (Zulassungsnummer EU-0027467-0000).

(2) Das Biozidprodukt „Sterillium liquid“ enthält die Wirkstoffe Propan-1-ol und Propan-2-ol, die für die Produktart 1 in der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt sind.

(3) Am 4. Dezember 2024 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 eine Stellungnahme ([4]) sowie den Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften von „Sterillium liquid“.

(4) Die Agentur zieht in ihrer Stellungnahme den Schluss, dass sich die angegebenen Unterschiede zwischen dem Biozidprodukt „Sterillium liquid“ und dem betreffenden Referenz-Biozidprodukt „I-HDL 02“, das zu der betreffenden Referenz-Biozidproduktfamilie „Knieler & Team Propanol Family“ gehört, auf Informationen beschränken, die Gegenstand einer verwaltungstechnischen Änderung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission ([5]) sein können, und dass das gleiche Biozidprodukt „Sterillium liquid“ gestützt auf die Bewertung der betreffenden Referenz-Biozidproduktfamilie „Knieler & Team Propanol Family“ bei Übereinstimmung mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.

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

([2]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission vom 6. Mai 2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 125 vom 7.5.2013, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Durchführungsverordnung (EU) 2022/1282 der Kommission vom 8. Juli 2022 zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Knieler & Team Propanol Family“ (ABl. L 195 vom 22.7.2022, S. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1282/oj).

([4]) Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur vom 4. Dezember 2024 zur Unionszulassung für das gleiche Biozidprodukt „Sterillium liquid“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten (ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Am 20. Dezember 2024 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften von „Sterillium liquid“ in allen Amtssprachen der Union.

(6) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und ist daher der Auffassung, dass eine Unionszulassung für das gleiche Biozidprodukt „Sterillium liquid“ erteilt werden sollte.

(7) Das Ablaufdatum der Zulassung sollte an das Ablaufdatum der Zulassung für die betreffende Referenz-Biozidproduktfamilie „Knieler & Team Propanol Family“ angeglichen werden.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die BODE Chemie GmbH erhält hiermit eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0033788-0000 für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung des gleichen Biozidprodukts „Sterillium liquid“ gemäß der im Anhang enthaltenen Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften.

Die Unionszulassung gilt vom 5. Oktober 2025 bis zum 31. Juli 2032.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. September 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINES BIOZIDPRODUKTS

Sterillium liquid

Produktart(en)

PT01: Menschliche Hygiene

Zulassungsnummer: EU-0033788-0000

R4BP-Assetnummer: EU-0033788-0000

Kapitel 1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Handelsbezeichnung(en) des Produkts

Handelsname(n)	Sterillium liquid Manusept liquid Sterillium pur

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	BODE Chemie GmbH
	Anschrift	Melanchthonstr. 27 22525 Hamburg DE
Zulassungsnummer	EU-0033788-0000	
R4BP-Assetnummer	EU-0033788-0000	
Datum der Zulassung	5. Oktober 2025	
Ablauf der Zulassung	31. Juli 2032	

1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	Bode Chemie GmbH
Anschrift des Herstellers	Melanchthonstrasse 27 22525 Hamburg Deutschland
Standort der Produktionsstätten	BODE Chemie GmbH site 1 Melanchthonstraße 27 22525 Hamburg Deutschland

1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Wirkstoff	Propan-1-ol
Name des Herstellers	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Anschrift des Herstellers	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Deutschland
Standort der Produktionsstätten	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) site 1 OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Vereinigte Staaten (die)

Wirkstoff	Propan-1-ol
Name des Herstellers	BASF SE
Anschrift des Herstellers	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Deutschland
Standort der Produktionsstätten	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Deutschland

Wirkstoff	Propan-2-ol
Name des Herstellers	INEOS Solvent Germany GmbH
Anschrift des Herstellers	Römerstrasse 733 47443 Moers Deutschland
Standort der Produktionsstätten	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Deutschland INEOS Solvent Germany GmbH site 2 INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Deutschland

Wirkstoff	Propan-2-ol
Name des Herstellers	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Anschrift des Herstellers	Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Niederlande (die)
Standort der Produktionsstätten	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Niederlande (die)

Kapitel 2. PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG

2.1. **Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts**

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-1-ol		Wirkstoff	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Propan-2-ol		Wirkstoff	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)

2.2. **Art(en) der Formulierung**

AL Alle anderen Flüssigkeiten.

Kapitel 3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Gefahrenhinweise	H226: Flüssigkeit und Dampf entzündbar. H318: Verursacht schwere Augenschäden. H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. EUH066: Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.

Sicherheitshinweise	P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. P233: Behälter dicht verschlossen halten. P261: Einatmen von Dämpfe vermeiden. P271: Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. P304 + P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. P403 + P235: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten. P405: Unter Verschluss aufbewahren. P501: Behälter einer zur Entsorgung zugelassenen Abfallsammelstelle zuführen.

Kapitel 4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)

4.1. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 1

Hygienische Händedesinfektion, flüssig

Produktart	PT01: Menschliche Hygiene
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Nicht relevant
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Mykobakterien Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Behüllte Viren Entwicklungsstadium: keine Daten
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung — Krankenhäuser und andere Einrichtungen des Gesundheitswesens, Ambulanzen, Arztpraxen, Pflegeheime (einschließlich häuslicher Pflege von Patienten) — Krankenhauskantinen, Großküchen, pharmazeutische Industrie, Produktionsstätten, Laboratorien — Hygienische Händedesinfektion auf sichtbar saubere und trockene Hände — Nur für den beruflichen Gebrauch bestimmt

Anwendungsmethode(n)	Methode: Manuelle Anwendung Detaillierte Beschreibung: Zum Einreiben
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Dosierung: Mindestens 3 ml (bei Spendern: zum Beispiel auf 1,5 ml pro Hub einstellen, 2 Hübe für 3 ml). Einwirkzeit: 30 Sekunden Gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Es gibt keine Beschränkungen hinsichtlich der Anzahl und des Zeitpunkts der Anwendungen. Zwischen den Anwendungsphasen müssen keine Sicherheitszeiträume eingehalten werden. Das Produkt kann zu jeder Zeit und so oft wie nötig angewendet werden.
Anwenderkategorie(n)	Industrielle Verwender; Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	100, 125, 500, 1 000 ml in Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit Klappverschluss aus Polypropylen (PP); 5 000 ml in HDPE-Kanister mit HDPE-Schraubverschluss.

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Die Produkte können direkt angewendet oder in einem Spender oder mit einer Pumpe verwendet werden.

Für eine hygienische Händedesinfektion 3 ml des Produkts verwenden und die Hände 30 Sekunden lang feucht halten.

Nicht nachfüllen.

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.1.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.1.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.1.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.2. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 2

Chirurgische Händedesinfektion, flüssig

Produktart	PT01: Menschliche Hygiene
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Nicht relevant

Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Mykobakterien Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Behüllte Viren Entwicklungsstadium: keine Daten
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Das Produkt kann zur chirurgischen Händedesinfektion in Krankenhäusern und anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens verwendet werden. Chirurgische Händedesinfektion auf sichtbar saubere und trockene Hände und Unterarme Nur für den beruflichen Gebrauch bestimmt
Anwendungsmethode(n)	Methode: Manuelle Anwendung Detaillierte Beschreibung: Zum Einreiben
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Ausreichende Menge in Portionen von 3 ml einreiben (bei Spendern: zum Beispiel auf 1,5 ml pro Hub einstellen, 2 Hübe für 3 ml). Einwirkzeit: 90 Sekunden Gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Es gibt keine Beschränkungen hinsichtlich der Anzahl und des Zeitpunkts der Anwendungen. Zwischen den Anwendungsphasen müssen keine Sicherheitszeiträume eingehalten werden. Das Produkt kann zu jeder Zeit und so oft wie nötig angewendet werden.
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	100, 125, 500, 1 000 ml in Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit Klappverschluss aus Polypropylen (PP); 5 000 ml in HDPE-Kanister mit HDPE-Schraubverschluss.

4.2.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Die Produkte können direkt angewendet oder in einem Spender oder mit einer Pumpe verwendet werden.

Für die chirurgische Händedesinfektion so viele Portionen von 3 ml verwenden, wie nötig sind, um die Hände 90 Sekunden lang feucht zu halten.

Nicht nachfüllen.

4.2.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.2.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.2.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.2.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

Kapitel 5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG ([1])

5.1. **Gebrauchsanweisung**

Nur für den beruflichen Gebrauch bestimmt.

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

5.3. **Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

Allgemeine Erste-Hilfe-Maßnahmen: Die betroffene Person aus dem kontaminierten Bereich entfernen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Wenn möglich, dieses Blatt vorzeigen.

BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Eine GIFTINFORMATIONS-ZENTRALE oder einen Arzt anrufen.

BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Die Haut sofort mit viel Wasser waschen. Danach alle kontaminierten Kleidungsstücke ausziehen und vor Wiederverwendung waschen. Die Haut 15 Minuten lang weiter mit Wasser waschen. Eine GIFTINFORMATIONSZENTRALE oder einen Arzt anrufen.

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Sofort mehrere Minuten lang mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Mindestens 15 Minuten lang weiter spülen. 112 anrufen/Krankenwagen für medizinische Hilfe verständigen.

Informationen für medizinisches Personal/Arzt:

Die Augen sollten auch auf dem Weg zum Arzt wiederholt gespült werden, wenn die Augen alkalischen Chemikalien (pH > 11), Aminen und Säuren wie Essigsäure, Ameisensäure oder Propionsäure ausgesetzt waren.

BEI VERSCHLUCKEN: Sofort den Mund ausspülen. Geben Sie etwas zu trinken, wenn die betroffene Person in der Lage ist, zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. 112 anrufen/Krankenwagen für medizinische Hilfe verständigen.

Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung:

Auslaufen stoppen, wenn dies gefahrlos möglich ist. Zündquellen beseitigen. Besondere Vorsicht walten lassen, um statische elektrische Aufladung zu vermeiden. Keine offenen Flammen. Nicht rauchen.

Eindringen in die Kanalisation und öffentliche Gewässer verhindern.

Mit saugfähigem Material (z. B. Lappen) aufwischen. Verschüttetes Material so schnell wie möglich mit inerten Feststoffen wie Ton oder Kieselgur aufsaugen. Mechanisch aufnehmen (kehren, schaufeln). Unter Beachtung der einschlägigen örtlichen Vorschriften entsorgen.

5.4. **Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

Die Entsorgung muss gemäß den behördlichen Vorschriften erfolgen. Nicht in die Kanalisation entleeren. Nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Inhalt/Behälter bei einer anerkannten Sammelstelle für Abfälle abgeben. Die Verpackung vor der Entsorgung vollständig entleeren. Vollständig entleerte Behälter sind wie jede andere Verpackung recycelbar.

([1]) Gebrauchsanweisung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Hinweise zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen.

5.5. **Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen**

Haltbarkeit: 24 Monate

An einem trockenen, kühlen und gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter fest verschlossen halten. Vor direktem Sonnenlicht schützen.

Empfohlene Lagertemperatur: 0-30°C

Nicht bei Temperaturen unter 0°C lagern.

Nicht in der Nähe von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln lagern. Von brennbarem Material fernhalten.

Kapitel 6. SONSTIGE ANGABEN