2025/1867

15.9.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/1867,

10. september 2025,

millega antakse liidu luba üksikule biotsiidile „Sterillium liquid“ vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 44 lõike 5 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) 5. augustil 2024 esitas ettevõtja BODE Chemie GmbH Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) määruse (EL) nr 528/2012 artikli 43 lõike 1 ning komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 414/2013 ([2]) artikli 4 kohase taotluse liidu loa saamiseks rakendusmääruse (EL) nr 414/2013 artiklis 1 osutatud samade omadustega üksikule biotsiidile, mille nimi on „Sterillium liquid“ ja mis kuulub määruse (EL) nr 528/2012 V lisas kirjeldatud tooteliiki 1. Taotlus registreeriti biotsiidiregistris registrinumbriga BC-MV099339-92. Taotluses osutati üksikule biotsiidile, mille nimi on „I-HDL 02“ (loa number EU-0027467-0023) ja mis kuulub asjaomasesse võrdlusbiotsiidiperre „Knieler & Team Propanol Family“. Taotluses esitati ka asjaomasele võrdlusbiotsiidiperele „Knieler & Team Propanol Family“ komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2022/1282 ([3]) antud loa number, mis on EU-0027467-0000.

(2) Üksik biotsiid „Sterillium liquid“ sisaldab toimeainetena propaan-1-ooli ja propaan-2-ooli, mis on lisatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 9 lõikes 2 osutatud liidu heakskiidetud toimeainete nimekirja ja mida on lubatud kasutada tooteliigis 1.

(3) 4. detsembril 2024 esitas kemikaaliamet kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 414/2013 artikliga 6 komisjonile biotsiidi „Sterillium liquid“ kohta oma arvamuse ([4]) ja biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavandi.

(4) Kemikaaliamet on jõudnud oma arvamuses järeldusele, et üksiku biotsiidi „Sterillium liquid“ ja asjaomasesse võrdlusbiotsiidiperre „Knieler & Team Propanol Family“ kuuluva asjaomase üksiku võrdlusbiotsiidi „I-HDL 02“ vahelised kavandatud erinevused piirduvad teabega, mida võib käsitada komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 ([5]) kohase halduslikku muudatusena, ning et asjaomase võrdlusbiotsiidipere „Knieler & Team Propanol Family“ hindamise tulemuste ja biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavandi kohaselt vastab samade omadustega üksik biotsiid „Sterillium liquid“ määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõikes 1 sätestatud tingimustele.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Komisjoni 6. mai 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 414/2013, millega määratakse kindlaks samade omadustega biotsiididele loa andmise kord vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 (ELT L 125, 7.5.2013, lk 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).
([3]) Komisjoni 8. juuli 2022. aasta rakendusmäärus (EL) 2022/1282, millega antakse liidu luba biotsiidiperele „Knieler & Team Propanol Family“ (ELT L 195, 22.7.2022, lk 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1282/oj).
([4]) Euroopa Kemikaaliameti 4. detsembri 2024. aasta arvamus samade omadustega üksikule biotsiidile „Sterillium liquid“ liidu loa andmise kohta, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.
([5]) Komisjoni 18. aprilli 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 354/2013 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 kohaselt loa saanud biotsiidide muudatuste kohta (ELT L 109, 19.4.2013, lk 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) 20. detsembril 2024 edastas kemikaaliamet kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõikega 4 komisjonile biotsiidi „Sterillium liquid“ omaduste kokkuvõtte kavandi kõigis liidu ametlikes keeltes.

(6) Komisjon on kemikaaliametiga samal arvamusel ning leiab seega, et on asjakohane anda samade omadustega üksikule biotsiidile „Sterillium liquid“ liidu luba.

(7) Loa kehtivusaja lõppkuupäev viiakse vastavusse asjaomase võrdlustoote, biotsiidipere „Knieler & Team Propanol Family“ loa kehtivusaja lõppkuupäevaga.

(8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Ettevõtjale BODE Chemie GmbH antakse liidu luba number EU-0033788-0000 samade omadustega üksiku biotsiidi „Sterillium liquid“ turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks vastavalt lisas esitatud biotsiidi omaduste kokkuvõttele.

Kõnealune liidu luba kehtib alates 5. oktoobrist 2025 kuni 31. juulini 2032.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 10. september 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

BIOTSIIDI OMADUSTE KOKKUVÕTE

Sterillium liquid

Biotsiidi liik (liigid)

PT01: Inimeste hügieen

Loa number: EU-0033788-0000

R4BP registrinumber: EU-0033788-0000

Peatükk 1. HALDUSTEAVE

1.1. **Toote kaubanduslik(ud) nimetus(ed)**

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)	Sterillium liquid Manusept liquid Sterillium pur

1.2. **Loaomanik**

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimetus	BODE Chemie GmbH
	Aadress	Melanchthonstr. 27 22525 Hamburg DE
Loa number	EU-0033788-0000	
R4BP registrinumber	EU-0033788-0000	
Loa andmise kuupäev	5. oktoober 2025	
Loa kehtivusaja lõpp	31. juuli 2032	

1.3. **Biotsiidi tootja(d)**

Tootja nimi	Bode Chemie GmbH
Tootja aadress	Melanchthonstrasse 27 22525 Hamburg Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	BODE Chemie GmbH site 1 Melanchthonstraße 27 22525 Hamburg Saksamaa

1.4. **Toimeaine(te) tootja(d)**

Toimeaine	Propan-1-ol
Tootja nimi	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Tootja aadress	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) site 1 OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Ameerika Ühendriigid

Toimeaine	Propan-1-ol
Tootja nimi	BASF SE
Tootja aadress	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Saksamaa

Toimeaine	Propan-2-ol
Tootja nimi	INEOS Solvent Germany GmbH
Tootja aadress	Römerstrasse 733 47443 Moers Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Saksamaa INEOS Solvent Germany GmbH site 2 INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Saksamaa

Toimeaine	Propan-2-ol
Tootja nimi	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Tootja aadress	Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Madalmaad
Tootmiskohtade asukoht	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Madalmaad

Peatükk 2. BIOTSIIDI KOOSTIS JA OLEK

2.1. **Biotsiidi koostise kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propan-1-ol		toimeaine	71-23-8	200-746-9	30 massiprotsent
Propan-2-ol		toimeaine	67-63-0	200-661-7	45 massiprotsent

2.2. **Olek (olekud)**

AL Muu vedelik

Peatükk 3. OHU- JA HOIATUSLAUSED

Ohulaused	H226: Tuleohtlik vedelik ja aur. H318: Põhjustab raskeid silmakahjustusi. H336: Võib põhjustada unisust või peapööritust. EUH066: Korduv kokkupuude võib põhjustada naha kuivust või lõhenemist.

Hoiatuslaused	P210: Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. Mitte suitsetada. P233: Hoida pakend tihedalt suletuna. P261: Vältida auru sissehingamist. P271: Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas. P304+P340: SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetada isik värske õhu kätte ja asetada asendisse, mis võimaldab kergesti hingata. P305+P351+P338: SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. P310: Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE/arstiga. P403+P235: Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida jahedas. P405: Hoida luku taga. P501: mahuti kõrvaldada heakskiidetud jäätmekäitlusjaama kõrvaldada.

Peatükk 4. LUBATUD KASUTUSE(D)

4.1. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 1

Hügieeniline kätedesinfitseerimisvahend, vedelik

Tooteliik	PT01: Inimeste hügieen
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	ei ole asjakohane
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: muu Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: muu Tavanimetus: Mükobakterid Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: muu Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: muu Tavanimetus: Ümbrisega viirused Arengustaadium: andmed puuduvad
Kasutusvaldkond	Kasutamine sisetingimustes — haiglad ja teised tervishoiuasutused, kiirabid, kirurgiakeskused, hooldekodud (kaasa arvatud patsientide koduhooldus) — haiglate sööklad, suurköögid, farmaatsiatööstus, tootmiskohad, laborid: hügieeniline kätedesinfitseerimisvahend nähtavalt puhastele ja kuivadele kätele. — Ainult kutsealaseks kasutamiseks.

Kasutusmeetod(id)	Meetod: Käsitsi pealekandmine Üksikasjalik kirjeldus: hõõrumine
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: Doseerimine: Vähemalt 3 ml (kasutada jaotureid, näiteks seadistada 1,5 ml doosi kohta, 2 doosi 3 ml) Kokkupuuteaeg: 30 sekundit Kasutusvalmis toode Kasutamise arv ja ajastus: Pealekandmiskordade arv ja aeg ei ole piiratud. Pealekandmiskordade vahel ei ole vaja arvestada ohutusintervallidega. Toodet võib kasutada igal ajal ja nii sageli kui vaja.
Kasutajarühm(ad)	Tööstuskasutus ; kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	100, 125, 500, 1 000 ml kõrge tihedusega polüetüleen (HDPE)-pudelites, millel on polüpropüleen (PP)-st lahtiklõpsatav kork; 5 000 ml HDPE-kanister HDPE-st keeratava korgiga.

4.1.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Tooteid võib peale kanda otse, doseerida jaoturist või pumbaga.

Hügieenilisel kasutamisel kasutada 3 ml toodet ja hoida käed 30 sekundit märjad.

Mitte uuesti täita.

4.1.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Vaadata üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.1.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vaadata üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.1.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.1.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.2. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 2

Kirurgiline kätedesinfitseerimisvahend, vedelik

Tooteliik	PT01: Inimeste hügieen
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	Ei ole asjakohane

Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: muu Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: muu Tavanimetus: Mükobakterid Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: muu Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: muu Tavanimetus: Ümbrisega viirused Arengustaadium: andmed puuduvad
Kasutusvaldkond	Kasutamine sisetingimustes Haiglates ja teistes tervishoiuasutustes: kirurgiline kätedesinfitseerimisvahend nähtavalt puhastele ja kuivadele kätele ja käsivartele. Ainult kutsealaseks kasutamiseks.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Käsitsi pealekandmine Üksikasjalik kirjeldus: hõõrumine
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: Doseerimine: Hõõruda piisav kogus 3 ml kaupa (kasutada jaotureid, näiteks seadistada 1,5 ml doosi kohta, 2 doosi 3 ml). Kokkupuuteaeg: 90 sekundit Kasutusvalmis toode Kasutamise arv ja ajastus: Pealekandmiskordade arv ja aeg ei ole piiratud. Pealekandmiskordade vahel ei ole vaja arvestada ohutusintervallidega. Toodet võib kasutada igal ajal ja nii sageli kui vaja.
Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	100, 125, 500, 1 000 ml kõrge tihedusega polüetüleen (HDPE)-pudelites, millel on polüpropüleen (PP)-st lahtiklõpsatav kork 5 000 ml HDPE-kanister HDPE-st keeratava korgiga.

4.2.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Tooteid võib peale kanda otse, doseerida jaoturist või pumbaga.

Kirurgilisel kasutamisel kasuta nii mitut 3 ml annust kui vaja, et hoida käsi 90 sekundit märjad.

Mitte uuesti täita.

4.2.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Vaadata üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.2.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vaadata üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.2.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.2.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldiseid kasutamisjuhiseid.

Peatükk 5. ÜLDISED KASUTUSJUHISED ([1])

5.1. **Kasutusjuhised**

Ainult kutsealaseks kasutamiseks.

5.2. **Riskijuhtimismismeetmed**

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Vältida silma sattumist.

5.3. **Andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks**

Üldised esmaabimeetmed: Viia kannatanu saastunud kohast eemale. Halva enesetunde korral pöörduda arsti poole. Võimalusel näidata seda lehte.

SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.

NAHALE SATTUMISE KORRAL: viivitamata pesta nahka rohke veega. Seejärel võtta seljast kõik saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust. Jätkata naha pesemist veega 15 minutit. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.

SILMA SATTUMISE KORRAL: viivitamata loputada mitme minuti jooksul veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkata loputamist vähemalt 15 minutit. Helistada 112 arstiabi saamiseks.

Teave meditsiinitöötajale/arstile:

kui silmad on kokkupuutunud leeliseliste kemikaalidega (pH>11), amiinide ja hapetega nagu etaanhape (äädikhape), metaanhape (sipelghape) või propaanhape (propioonhape), tuleb silmade loputamist jätkata kuni haiglasse jõudmiseni.

ALLANEELAMISE KORRAL: viivitamata loputada suud. Anda kannatanule juua, kui kannatanu on võimeline neelama. MITTE kutsuda esile oksendamist. Helistada 112 arstiabi saamiseks.

Meetmed juhuslikul keskkonda sattumisel:

Peatada leke, kui seda on ohutu teha. Eemaldada süttimisallikad. Eriti ettevaatlik tuleb olla staatilise elektrilaengute vältimisel. Lahtised leegid on keelatud. Mitte suitsetada.

Vältida sattumist kanalisatsiooni või veekogudesse.

Pühkida kokku absorbeeriva materjaliga (nt riidelapiga). Imada mahavoolanud aine võimalikult kiiresti kokku inertsete tahkete ainete, nagu savi või diatomiidiga. Koguda mehaaniliselt kokku (pühkimine, kühveldamine). Kõrvaldada vastavalt kehtivatele kohalikele eeskirjadele.

5.4. **Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks**

Kõrvaldamine peab toimuma vastavalt kehtivatele eeskirjadele. Mitte valada kanalisatsiooni. Mitte visata olmejäätmete hulka. Sisu/mahuti kõrvaldada heakskiidetud jäätmekäitlusjaama. Enne kõrvaldamist tühjendada pakend täielikult. Kui pakend on täiesti tühi, võib selle ringlusse suunata nagu muu pakendigi.

([1]) Käesolevas jaotises esitatud kasutusjuhised, riskijuhtimismeetmed ja muud kasutamisjuhised kehtivad iga lubatud kasutuse korral.

5.5. **Ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

Säilivusaeg: 24 kuud

Hoida kuivas, jahedas, hästi ventileeritavas kohas. Hoida mahuti tihedalt suletuna. Kaitsta otsese päikesevalguse eest.

Soovituslik säilitustemperatuur: 0–30 °C

Mitte hoida temperatuuril alla 0 °C

Mitte hoida toiduainete, joogi ja loomasööda läheduses. Hoida eemal põlevast materjalist.

Peatükk 6. MUU TEAVE