Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/1867

15.9.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1867,

annettu 10 päivänä syyskuuta 2025,

unionin luvan myöntämisestä yksittäiselle biosidivalmisteelle ”Sterillium liquid” Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 44 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) BODE Chemie GmbH toimitti 5 päivänä elokuuta 2024 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, hakemuksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdan ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 ([2]) 4 artiklan mukaisesti saadakseen unionin luvan asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V kuvattuun valmisteryhmään 1 kuuluvalle ja asetuksen (EU) N:o 414/2013 1 artiklassa tarkoitetulle samalle yksittäiselle biosidivalmisteelle, joka on nimeltään ”Sterillium liquid”. Hakemus kirjattiin biosidivalmisterekisteriin numerolla BC-MV099339-92. Hakemuksessa viitattiin yksittäiseen biosidivalmisteeseen ”I-HDL 02” (lupanumero EU-0027467-0023), joka kuuluu asianomaiseen biosidiviitevalmisteperheeseen ”Knieler & Team Propanol Family”. Hakemuksessa ilmoitettiin myös komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2022/1282 ([3]) luvan saaneen asianomaisen biosidiviitevalmisteperheen ”Knieler & Team Propanol Family” lupanumero EU-0027467-0000.

(2) Yksittäinen biosidivalmiste ”Sterillium liquid” sisältää tehoaineina 1-propanolia ja 2-propanolia, jotka sisältyvät asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun unionin hyväksyttyjen tehoaineiden luetteloon valmisteryhmän 1 osalta.

(3) Kemikaalivirasto toimitti komissiolle 4 päivänä joulukuuta 2024 täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 6 artiklan mukaisesti biosidivalmistetta ”Sterillium liquid” koskevan lausuntonsa ([4]) ja luonnoksen biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta, jäljempänä ’valmisteyhteenveto’.

(4) Kemikaalivirasto toteaa lausunnossaan, että ehdotetut erot yksittäisen biosidivalmisteen ”Sterillium liquid” ja asianomaisen yksittäisen biosidiviitevalmisteen ”I-HDL 02”, joka kuuluu asianomaiseen biosidiviitevalmisteperheeseen ”Knieler & Team Propanol Family”, välillä rajoittuvat tietoihin, joihin voidaan tehdä hallinnollinen muutos komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 ([5]) mukaisesti, ja että asianomaisen biosidiviitevalmisteperheen ”Knieler & Team Propanol Family” arvioinnin perusteella – kunhan valmisteyhteenvedon luonnosta noudatetaan – sama yksittäinen biosidivalmiste ”Sterillium liquid” täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 414/2013, annettu 6 päivänä toukokuuta 2013, menettelyn määrittämisestä luvan antamiseksi samoille biosidivalmisteille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (EUVL L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/1282, annettu 8 päivänä heinäkuuta 2022, unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”Knieler & Team Propanol Family” (EUVL L 195, 22.7.2022, s. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1282/oj).

([4]) Kemikaaliviraston lausunto unionin luvan myöntämisestä samalle yksittäiselle biosidivalmisteelle ”Sterillium liquid”, 4.12.2024, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 354/2013, annettu 18 päivänä huhtikuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista (EUVL L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Kemikaalivirasto toimitti 20 päivänä joulukuuta 2024 komissiolle biosidivalmisteen ”Sterillium liquid” valmisteyhteenvedon luonnoksen kaikilla unionin virallisilla kielillä asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(6) Komissio on kemikaaliviraston lausunnon kanssa samaa mieltä ja katsoo sen vuoksi, että kyseiselle samalle yksittäiselle biosidivalmisteelle ”Sterillium liquid” on aiheellista myöntää unionin lupa.

(7) Tämän luvan voimassaolon päättymispäivän tulisi olla sama kuin asianomaisen biosidiviitevalmisteperheen ”Knieler & Team Propanol Family” luvan voimassaolon päättymispäivä.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Myönnetään BODE Chemie GmbH:lle lupanumerolla EU-0033788-0000 unionin lupa saman yksittäisen biosidivalmisteen ”Sterillium liquid” asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön liitteessä esitetyn biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon mukaisesti.

Unionin lupa on voimassa 5 päivästä lokakuuta 2025 31 päivään heinäkuuta 2032.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 10 päivänä syyskuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

BIOSIDIVALMISTEEN VALMISTEYHTEENVETO

Sterillium liquid

Valmistetyyppi (-tyypit)

PT01: Ihmisen hygienia

Lupanumero: EU-0033788-0000

Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero: EU-0033788-0000

Luku 1. HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1 **Valmisteen kauppanimi (-nimet)**

Kauppanimi (-nimet)	Sterillium liquid Manusept liquid Sterillium pur

1.2 **Luvanhaltija**

Luvanhaltijan nimi ja osoite	Nimi	BODE Chemie GmbH
	Osoite	Melanchthonstr. 27 22525 Hamburg Saksa
Lupanumero	EU-0033788-0000	
Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero	EU-0033788-0000	
Luvan myöntämispäivä	5. lokakuuta 2025	
Luvan voimassaolon päättymispäivä	31. heinäkuuta 2032	

1.3 **Valmisteen valmistaja(t)**

Valmistajan nimi	Bode Chemie GmbH
Valmistajan osoite	Melanchthonstrasse 27 22525 Hamburg Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	BODE Chemie GmbH site 1 Melanchthonstraße 27 22525 Hamburg Saksa

1.4 **Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)**

Tehoaine	Propan-1-ol
Valmistajan nimi	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Valmistajan osoite	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) site 1 OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Yhdysvallat

Tehoaine	Propan-1-ol
Valmistajan nimi	BASF SE
Valmistajan osoite	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Saksa

Tehoaine	Propan-2-ol
Valmistajan nimi	INEOS Solvent Germany GmbH
Valmistajan osoite	Römerstrasse 733 47443 Moers Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Saksa INEOS Solvent Germany GmbH site 2 INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Saksa

Tehoaine	Propan-2-ol
Valmistajan nimi	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Valmistajan osoite	Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Alankomaat
Valmistuspaikkojen sijainti	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Alankomaat

Luku 2. VALMISTEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATIO

2.1 **Valmisteen koostumuksen laadulliset ja määrälliset tiedot**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-ol		tehoaine	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Propan-2-ol		tehoaine	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)

2.2 **Valmistetyyppi (-tyypit)**

AL Muu neste.

Luku 3. VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	H226: Syttyvä neste ja höyry. H318: Vaurioittaa vakavasti silmiä. H336: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. EUH066: Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.

Turvalausekkeet	P210: Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. Tupakointi kielletty. P233: Säilytä tiiviisti suljettuna. P261: Vältä höyryn hengittämistä. P271: Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. P304 + P340: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P310: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäri. P403+P235: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä. P405: Varastoi lukitussa tilassa. P501: Hävitä pakkaus hyväksyttyyn jätteen keräyspisteeseen.

Luku 4. SALLITTU KÄYTTÖ / SALLITUT KÄYTÖT

4.1 **Käytön kuvaus**

Taulukko 1

Hygieeninen käsien desinfiointi, nestemäinen

Valmistetyyppi	PT01: Ihmisen hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	Ei sovelleta
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: muu Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: ei tietoja Tieteellinen nimi: muu Yleisnimi: Mykobakteerit Kehitysvaihe: ei tietoja Tieteellinen nimi: muu Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: ei tietoja Tieteellinen nimi: muu Yleisnimi: Vaipalliset virukset Kehitysvaihe: ei tietoja
Käyttöalue (-alueet)	Sisäkäyttö — sairaalat ja muut terveydenhuollon laitokset, kuten ambulanssit, leikkaussalit, hoitokodit (mukaan lukien potilaiden kotihoito) — sairaalaruokalat, suuret keittiöt, lääketeollisuus, tuotantolaitokset ja laboratoriot: hygieeninen käsienpesuaine silmämääräisesti puhtaille ja kuiville käsille. — Vain ammattikäyttöön.

Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Käsin levitys Yksityiskohtainen kuvaus: Hankaus
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Annostus: Vähintään 3 ml (käytä annostelijaa, esim. 1,5 ml kerta-annos, 3 ml kaksi annosta). Kosketusaika: 30 sekunnin käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttökerroille ja -ajoille ei ole rajoituksia. Varoaika käyttökertojen välillä ei ole tarpeen. Tuotetta voidaan käyttää milloin tahansa ja niin usein kuin on tarpeen.
Käyttäjäryhmä(t)	Teollinen; ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	100, 125, 500, 1 000 ml suuritiheyksinen polyeteeni (HDPE)-pulloissa, joissa polypropeeni (PP)-kääntökorkit; 5 000 ml:n HDPE-säiliö, jossa HDPE-kierrekorkki.

4.1.1 *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Tuotteita voi levittää suoraan tai niitä voidaan käyttää annostelijassa tai pumpun kanssa.

Hygieenisen käsienpesuaineen kohdalla käytä 3 ml tuotetta ja pidä kädet kosteina 30 sekunnin ajan.

Älä täytä uudelleen.

4.1.2 *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.1.3 *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.1.4 *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.1.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.2 **Käytön kuvaus**

Taulukko 2

Kirurginen käsien desinfiointi, nestemäinen

Valmistetyyppi	PT01: Ihmisen hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	Ei sovelleta

Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: muu Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: ei tietoja Tieteellinen nimi: muu Yleisnimi: Mykobakteerit Kehitysvaihe: ei tietoja Tieteellinen nimi: muu Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: ei tietoja Tieteellinen nimi: muu Yleisnimi: Vaipalliset virukset Kehitysvaihe: ei tietoja
Käyttöalue (-alueet)	Sisäkäyttö Tuotetta voidaan käyttää kirurgisena käsienpesuaineena sairaaloissa ja muissa terveydenhoitolaitoksissa: kirurginen käsienpesuaine silmämääräisesti puhtaille ja kuiville käsille ja kyynärvarsille. Vain ammattikäyttöön.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Käsin levitys Yksityiskohtainen kuvaus: Hankaus
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Annostus: Hiero riittävä määrää 3 ml:n annoksin (käytä annostelijaa, esim. 1,5 ml kerta-annos, 3 ml kaksi annosta). Kosketusaika: 90 sekunnin käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttökerroille ja -ajoille ei ole rajoituksia. Varoaika käyttökertojen välillä ei ole tarpeen. Tuotetta voidaan käyttää milloin tahansa ja niin usein kuin on tarpeen.
Käyttäjäryhmä(t)	Ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	100, 125, 500, 1 000 ml suuritiheyksinen polyeteeni (HDPE)-pulloissa, joissa polypropeeni (PP)-kääntökorkit; 5 000 ml:n HDPE-säiliö, jossa HDPE-kierrekorkki.

4.2.1 *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Tuotteita voi levittää suoraan tai niitä voidaan käyttää annostelijassa tai pumpun kanssa.

Kirurgisen käsienpesuaineen kohdalla käytä niin monta 3 ml:n annosta kuin on tarpeen käsien pitämiseksi kosteina 90 sekunnin ajan.

Älä täytä uudelleen.

4.2.2 *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.2.3 *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.2.4 *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.2.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet.

Luku 5. YLEISET KÄYTTÖOHJEET ([1])

5.1 **Käyttöohjeet**

Vain ammattikäyttöön.

5.2 **Riskinhallintatoimet**

Säilytä lasten ulottumattomissa.

Vältä aineen joutumista silmiin.

5.3 **Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi**

Yleiset ensiaputoimenpiteet: Siirrä altistunut henkilö pois saastuneelta alueelta. Hakeudu lääkärin puheille, jos ilmenee pahoinvointia. Jos mahdollista, näytä tämä tiedote.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa hengittäminen on vaivatonta. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Riisu sen jälkeen likaantunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesemistä vedellä 15 minuutin ajan. Ota yhteys MYRKYTYSTIETO-KESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhtele välittömästi vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos se on helppoa. Jatka huuhtelemista vähintään 15 minuutin ajan. Soita numeroon 112 / kutsu ambulanssi, jos tarvitset lääketieteellistä apua.

Tietoa terveydenhuollon henkilöstölle/lääkärille:

Silmät on myös huuhdeltava toistuvasti matkalla lääkäriin, jos silmä on altistunut emäksisille kemikaaleille (pH > 11), amiineille ja hapoille, kuten etikkahapolle, muurahaishapolle tai propionihapolle.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhtele suu välittömästi. Anna jotain juotavaa, jos altistunut henkilö kykenee nielemään. ÄLÄ oksennuta. Soita numeroon 112 / kutsu ambulanssi, jos tarvitset lääketieteellistä apua.

Toimenpiteet päästövahingoissa:

Pysäytä vuoto, jos se on turvallista. Poista syttymislähteet. Ole erityisen varovainen staattisten sähkövarausten välttämiseksi. Ei avotulta. Tupakointi kielletty.

Estä pääsy viemäreihin ja vesistöihin.

Pyyhi imukykyisellä materiaalilla (esimerkiksi liinalla). Ime roiskeet mahdollisimman pian inertillä kiinteällä aineksella, kuten savella tai piimaalla. Poista mekaanisesti (lakaisu, lapiointi). Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

5.4 **Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä**

Hävittäminen on suoritettava virallisten määräysten mukaisesti. Älä kaada viemäriin. Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Toimita hävitettävä sisältö/säiliö hyväksyttyyn jätteenkeräyspisteeseen. Tyhjennä pakkaus kokonaan ennen hävittämistä. Täysin tyhjät pakkaukset voidaan kierrättää muiden pakkausten tavoin.

([1]) Tässä osiossa esitetyt käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa sallitut käytöissä.

5.5 **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilyvyys: 24 kuukautta

Säilytä kuivassa, viileässä ja hyvin tuuletetussa tilassa. Pidä säiliö tiiviisti suljettuna. Pidä poissa suorasta auringonvalosta.

Suositeltu säilytyslämpötila: 0–30 °C

Älä säilytä alle 0 °C:n lämpötilassa.

Älä säilytä lähellä elintarvikkeita, juomia tai eläinten rehua. Pidä poissa syttyvien materiaalien lähettyviltä.

Luku 6. MUUT TIEDOT