Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/1867

15.9.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1867 DE LA COMMISSION

du 10 septembre 2025

accordant une autorisation de l'Union pour le produit biocide unique dénommé «Sterillium liquid» conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 44, paragraphe 5, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le 5 août 2024, BODE Chemie GmbH a soumis à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (ci-après l'«Agence»), conformément à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012 et à l'article 4 du règlement d'exécution (UE) nº 414/2013 de la Commission ([2]), une demande d'autorisation de l'Union pour le même produit biocide unique, au sens de l'article 1er du règlement d'exécution (UE) nº 414/2013, dénommé «Sterillium liquid» et relevant du type de produits 1 tel que décrit à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012. Ladite demande a été enregistrée dans le registre des produits biocides sous le numéro BC-MV099339-92. La demande mentionnait le produit biocide unique «I-HDL 02» (numéro d'autorisation EU-0027467-0023), qui fait partie de la famille de produits biocides de référence «Knieler & Team Propanol Family». La demande indiquait également le numéro d'autorisation de la famille de produits biocides de référence «Knieler & Team Propanol Family» autorisée par le règlement d'exécution (UE) 2022/1282 de la Commission ([3]), sous le numéro EU-0027467-0000.

(2) Les substances actives contenues dans le produit biocide unique «Sterillium liquid» sont le propan-1-ol et le propan-2-ol, qui figurent sur la liste de l'Union des substances actives approuvées visée à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012 pour le type de produits 1.

(3) Le 4 décembre 2024, l'Agence a soumis à la Commission, conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) nº 414/2013, son avis ([4]) ainsi que le projet de résumé des caractéristiques du produit biocide (ci-après le «RCP») concernant «Sterillium liquid».

(4) Dans cet avis, l'Agence conclut que les différences proposées entre le produit biocide unique «Sterillium liquid» et le produit biocide unique de référence «I-HDL 02», qui fait partie de la famille de produits biocides de référence «Knieler & Team Propanol Family», concernent simplement des informations qui peuvent faire l'objet d'une modification administrative conformément au règlement d'exécution (UE) nº 354/2013 de la Commission ([5]) et que, sur la base de l'évaluation de la famille de produits biocides de référence «Knieler & Team Propanol Family», et sous réserve du respect du projet de RCP, le même produit biocide unique «Sterillium liquid» remplit les conditions fixées à l'article 19, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012.

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

([2]) Règlement d'exécution (UE) nº 414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 125 du 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Règlement d'exécution (UE) 2022/1282 de la Commission du 8 juillet 2022 octroyant une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides «Knieler & Team Propanol Family» (JO L 195 du 22.7.2022, p. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1282/oj).

([4]) Avis de l'Agence européenne des produits chimiques du 4 décembre 2024 sur l'autorisation de l'Union pour le même produit biocide unique «Sterillium liquid», https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation (en anglais uniquement).

([5]) Règlement d'exécution (UE) nº 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil. (JO L 109 du 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Le 20 décembre 2024, l'Agence a transmis à la Commission le projet de RCP pour «Sterillium liquid» dans toutes les langues officielles de l'Union, conformément à l'article 44, paragraphe 4, du règlement (UE) nº 528/2012.

(6) La Commission souscrit à l'avis de l'Agence et considère qu'il est dès lors approprié d'accorder une autorisation de l'Union pour le même produit biocide unique «Sterillium liquid».

(7) La date d'expiration de l'autorisation devrait être alignée sur la date d'expiration de l'autorisation pour la famille de produits biocides de référence «Knieler & Team Propanol Family».

(8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Une autorisation de l'Union est accordée, sous le numéro EU-0033788-0000, à BODE Chemie GmbH pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du même produit biocide unique «Sterillium liquid» conformément au résumé des caractéristiques du produit biocide figurant en annexe.

L'autorisation de l'Union est valable du 5 octobre 2025 au 31 juillet 2032.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 10 septembre 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT POUR UN PRODUIT BIOCIDE

Sterillium liquid

Type(s) de produit

TP01: Hygiène humaine

Numéro d'autorisation: EU-0033788-0000

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides: EU-0033788-0000

1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

1.1. **Nom commercial/noms commerciaux du produit**

Nom commercial/noms commerciaux	Sterillium liquid Manusept liquid Sterillium pur

1.2. **Titulaire de l'autorisation**

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	BODE Chemie GmbH
	Adresse	Melanchthonstr. 27 22525 Hamburg DE
Numéro de l'autorisation	EU-0033788-0000	
Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides	EU-0033788-0000	
Date de l'autorisation	5 octobre 2025	
Date d'expiration de l'autorisation	31 juillet 2032	

1.3. **Fabricant(s) du produit**

Nom du fabricant	Bode Chemie GmbH
Adresse du fabricant	Melanchthonstrasse 27 22525 Hamburg Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	BODE Chemie GmbH site 1 Melanchthonstraße 27 22525 Hamburg Allemagne

1.4. **Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)**

Substance active	Propan-1-ol
Nom du fabricant	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adresse du fabricant	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) site 1 OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City États-Unis d'Amérique

Substance active	Propan-1-ol
Nom du fabricant	BASF SE
Adresse du fabricant	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Allemagne

Substance active	Propan-2-ol
Nom du fabricant	INEOS Solvent Germany GmbH
Adresse du fabricant	Römerstrasse 733 47443 Moers Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Allemagne INEOS Solvent Germany GmbH site 2 INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Allemagne

Substance active	Propan-2-ol
Nom du fabricant	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Adresse du fabricant	Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Pays-Bas

2. COMPOSITION ET FORMULATION DU PRODUIT

2.1. **Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit**

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propan-1-ol		substance active	71-23-8	200-746-9	30 % (p/p)
Propan-2-ol		substance active	67-63-0	200-661-7	45 % (p/p)

2.2. **Type(s) de formulation**

AL Autre liquid.

3. MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE

Mentions de danger	H226: Liquide et vapeurs inflammables. H318: Provoque des lésions oculaires graves. H336: Peut provoquer somnolence ou vertiges. EUH066: L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

Conseils de prudence	P210: Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P233: Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P261: Éviter de respirer les vapeurs. P271: Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P304 + P340: EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P305 + P351 + P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P310: Appeler immédiatement CENTRE ANTIPOISON ou médecin. P403 + P235: Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. P405: Garder sous clef. P501: Éliminer le récipient dans point de collecte de déchets autorisé.

4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S)

4.1. **Description de l'utilisation**

Tableau 1

Traitement hygiénique des mains par friction, liquide

Type de produit	TP01: Hygiène humaine
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	non applicable
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: autre Nom commun: Bactéries Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: autre Nom commun: Mycobactéries Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: autre Nom commun: Levures Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: autre Nom commun: Virus enveloppés Stade de développement: aucune donnée
Domaine(s) d'utilisation	Utilisation en intérieur — hôpitaux et autres établissements de santé tels que services d'ambulance, services de chirurgie, maisons de retraite (y compris soins à domicile des patients), — cantines d'hôpital, grandes cuisines, secteur pharmaceutique, sites de production et laboratoires : pour traitement hygiénique des mains par friction ; à appliquer sur des mains visiblement propres et sèches, — réservé à un usage professionnel.

Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Application manuelle Description détaillée: Friction
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Dosage : 3 ml minimum (utiliser un distributeur : par exemple si réglé sur 1,5 ml par pression, appuyer 2 fois pour prélever 3 ml) Temps de contact : 30 secondes Produit prêt à l'emploi Nombre et fréquence des applications: Aucune limite ne s'applique au nombre ni au temps d'application. Aucun intervalle de sécurité ne doit être respecté entre deux applications. Le produit peut être utilisé à tout moment et aussi souvent que nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriels ; professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	Flacons en polyéthylène haute densité (HDPE) de 100, 125, 500 et 1 000 ml, avec bouchons à clapet en polypropylène (PP) ; Bidon en PEHD de 5 000 ml, avec bouchon vissé en PEHD.

4.1.1. *Consignes d'utilisation spécifiques*

Les produits peuvent être appliqués directement ou utilisés avec un distributeur ou une pompe.

Pour un traitement hygiénique des mains par friction, utiliser 3 ml de produit et garder les mains humides pendant 30 secondes.

Ne pas remplir à nouveau.

4.1.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Voir le mode d'emploi général

4.1.3. *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Voir le mode d'emploi général

4.1.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Voir le mode d'emploi général

4.1.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Voir le mode d'emploi général

4.2. **Description de l'utilisation**

Tableau 2

Traitement préopératoire des mains par friction, liquide

Type de produit	TP01: Hygiène humaine
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	non applicable

Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: autre Nom commun: Bactéries Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: autre Nom commun: Mycobactéries Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: autre Nom commun: Levures Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: autre Nom commun: Virus enveloppés Stade de développement: aucune donnée
Domaine(s) d'utilisation	Utilisation en intérieur Le produit peut être utilisé pour le traitement préopératoire des mains par friction dans les hôpitaux et autres établissements de santé : à appliquer sur des mains visiblement propres et sèches, ainsi que sur les avant-bras. Réservé à un usage professionnel.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Application manuelle Description détaillée: Friction
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Dosage : frictionner une quantité suffisante de produit par doses de 3 ml (utiliser un distributeur : par exemple si réglé sur 1,5 ml par pression, appuyer 2 fois pour prélever 3 ml). Temps de contact : 90 secondes Produit prêt à l'emploi Nombre et fréquence des applications: Aucune limite ne s'applique au nombre ni au temps d'application. Aucun intervalle de sécurité ne doit être respecté entre deux applications. Le produit peut être utilisé à tout moment et aussi souvent que nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	Flacons en polyéthylène haute densité (HDPE) de 100, 125, 500 et 1 000 ml, avec bouchons à clapet en polypropylène (PP); Bidon en PEHD de 5 000 ml, avec bouchon vissé en PEHD.

4.2.1. *Consignes d'utilisation spécifiques*

Les produits peuvent être appliqués directement ou utilisés avec un distributeur ou une pompe.

Pour un traitement préopératoire des mains par friction, utiliser autant de doses de 3 ml de produit que nécessaire pour garder les mains humides pendant 90 secondes.

Ne pas remplir à nouveau.

4.2.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Voir le mode d'emploi général.

4.2.3. *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Voir le mode d'emploi général.

4.2.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Voir le mode d'emploi général.

4.2.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Voir le mode d'emploi général.

5. CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION ([1])

5.1. **Consignes d'utilisation**

Réservé à un usage professionnel.

5.2. **Mesures de gestion des risques**

Tenir hors de la portée des enfants.

Éviter tout contact avec les yeux.

5.3. **Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement**

Mesures générales de premiers secours : Éloigner la victime de la zone contaminée. En cas de de nausées, consulter un médecin. Si possible, afficher cette feuille.

EN CAS D'INHALATION : sortir à l'air libre et rester au repos dans une position confortable pour respirer. Contacter un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Retirer ensuite tous les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. Rincer la peau à l'eau en continu pendant 15 minutes. Contacter un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer immédiatement à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact le cas échéant si cela ne pose pas de difficulté. Rincer à l'eau en continu pendant au moins 15 minutes. Composer le 112 pour obtenir une aide médicale.

Informations destinées au personnel soignant/médecin : Rincer également les yeux à plusieurs reprises pendant le trajet jusqu'au cabinet du médecin en cas d'exposition à des produits chimiques alcalins (pH > 11), à des amines et à des acides tels que l'acide acétique, l'acide formique ou l'acide propionique.

EN CAS D'INGESTION : Rincer immédiatement la bouche. Donner quelque chose à boire si la victime est capable d'avaler. Ne PAS faire vomir la personne. Composer le 112 pour obtenir une aide médicale.

Mesures à prendre en cas de déversement accidentel :

Stopper la fuite dans la mesure où cela ne présente aucun danger. Retirer toute source d'inflammation. Veiller tout particulièrement à éviter les charges électrostatiques. Veiller à l'absence de flamme nue. Ne pas fumer.

Empêcher tout déversement dans les égouts ou les eaux du domaine public.

Essuyer avec un matériau absorbant (un chiffon, par exemple). Absorber au plus vite les déversements avec des matériaux solides inertes, comme l'argile ou de la terre diatomée. Procéder à un nettoyage mécanique (balayage, pelle). Traiter les déchets conformément aux réglementations locales en vigueur.

5.4. **Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage**

Le traitement des déchets doit être conforme aux réglementations officielles. Ne pas déverser dans les égouts. Ne pas jeter avec les déchets domestiques. Remettre le contenu/récipient à un point de collecte agréé. Vider entièrement le packaging avant de le jeter. Une fois entièrement vides, les récipients sont recyclables comme n'importe quel autre emballage.

([1]) Les instructions d'utilisation, les mesures d'atténuation des risques et les autres modes d'emploi de la présente section sont valables pour toutes les utilisations autorisées.

5.5. **Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage**

Durée de conservation : 24 mois

Entreposer dans un endroit sec, frais et bien ventilé. Garder le récipient bien fermé. Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil.

Température de stockage recommandée : 0-30 °C

Ne pas stocker à des températures inférieures à 0 °C.

Ne pas entreposer à proximité d'aliments, de boissons ou de nourriture pour animaux. Tenir à l'écart des matériaux combustibles.

6. AUTRES INFORMATIONS