2025/1867

2025.9.15.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1867 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. szeptember 10.)

a „Sterillium liquid” egyedi biocid termék 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

(1) 2024. augusztus 5-én a BODE Chemie GmbH az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (1) bekezdésével és a 414/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) 4. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) egy, az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerinti 1. terméktípusba tartozó, „Sterillium liquid” elnevezésű, a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 1. cikke szerinti azonos egyedi biocid termék uniós engedélyezése iránt. A kérelem BC-MV099339-92 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába. A kérelem a referenciaként használt „Knieler & Team Propanol Family” rokon biocid termékcsaládhoz tartozó „I-HDL 02” egyedi biocid termékre (engedélyszám: EU-0027467-0023) hivatkozott. A kérelemben feltüntették a referenciaként használt „Knieler & Team Propanol Family” rokon biocid termékcsalád engedélyének számát is, amelynek felhasználását az (EU) 2022/1282 bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) az EU-0027467-0000 engedélyszám alatt engedélyezte.

(2) A „Sterillium liquid” egyedi biocid termék hatóanyaga a propán-1-ol és a propán-2-ol, amelyek az 1. terméktípus tekintetében szerepelnek az engedélyezett hatóanyagok 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jegyzékében.

(3) 2024. december 4-én az Ügynökség a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően benyújtotta a Bizottsághoz véleményét ([4]) és a „Sterillium liquid” biocid termék jellemzői összefoglalójának (a továbbiakban: a termék jellemzőinek összefoglalója) tervezetét.

(4) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a „Sterillium liquid” egyedi biocid termék és a referenciaként használt „Knieler & Team Propanol Family” rokon biocid termékcsaládba tartozó „I-HDL 02” rokon egyedi biocid termék közötti javasolt eltérések olyan adatokra korlátozódnak, amelyek a 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) szerint adminisztratív változtatás tárgyát képezhetik, valamint megállapította, hogy a referenciaként használt „Knieler & Team Propanol Family” rokon biocid termékcsalád értékelése alapján a „Sterillium liquid” azonos egyedi biocid termékre – a termék jellemzői összefoglalójának tervezetében foglaltaknak való megfelelés esetén – teljesülnek az 528/2012/EU rendelet 19. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételek.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) A Bizottság 414/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. május 6.) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően az azonos biocid termékek engedélyezésére szolgáló eljárás meghatározásáról (HL L 125., 2013.5.7., 4. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) A Bizottság (EU) 2022/1282 végrehajtási rendelete (2022. július 8.) a „Knieler & Team Propanol Family” biocid termékcsalád uniós engedélyezéséről (HL L 195., 2022.7.22., 34. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1282/oj).

([4]) Az Európai Vegyianyag-ügynökség 2024. december 4-i véleménye a „Sterillium liquid” azonos egyedi biocid termék uniós engedélyezéséről, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) A Bizottság 354/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. április 18.) az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról (HL L 109., 2013.4.19., 4. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) 2024. december 20-án az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a „Sterillium liquid” jellemzői összefoglalójának tervezetét.

(6) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, ezért úgy ítéli meg, hogy helyénvaló uniós engedélyt adni a „Sterillium liquid” azonos egyedi biocid termékre.

(7) Az engedély lejárati idejét a referenciaként használt „Knieler & Team Propanol Family” rokon biocid termékcsalád lejárati idejéhez kell igazítani.

(8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A BODE Chemie GmbH EU-0033788-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap a „Sterillium liquid” azonos egyedi biocid terméknek a biocid termék jellemzőire vonatkozó, a mellékletben szereplő összefoglalóval összhangban történő forgalmazására és felhasználására.

Az uniós engedély 2025. október 5-én 2032. július 31-ig érvényes.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. szeptember 10-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

BIOCID TERMÉK JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

Sterillium liquid

Terméktípus(ok)

PT1: Humán-egészségügy

Az engedély száma: EU-0033788-0000

R4BP eszközszám: EU-0033788-0000

1. ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1. **A termék kereskedelmi neve(i)**

Kereskedelmi név	Sterillium liquid Manusept liquid Sterillium pur

1.2. **Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultjának neve és címe	Név	BODE Chemie GmbH
	Cím	Melanchthonstr. 27 22525 Hamburg DE
Az engedély száma	EU-0033788-0000	
R4BP eszközszám	EU-0033788-0000	
Az engedély megadásának dátuma	2025. október 5.	
Az engedély lejáratának dátuma	2032. július 31.	

1.3. **A termék gyártója (gyártói)**

A gyártó neve	Bode Chemie GmbH
A gyártó címe	Melanchthonstrasse 27 22525 Hamburg Németország
Gyártási helyek	BODE Chemie GmbH site 1 Melanchthonstraße 27 22525 Hamburg Németország

1.4. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

Hatóanyag	Propan-1-ol
A gyártó neve	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
A gyártó címe	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Németország
Gyártási helyek	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) site 1 OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Egyesült Államok

Hatóanyag	Propan-1-ol
A gyártó neve	BASF SE
A gyártó címe	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Németország
Gyártási helyek	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Németország

Hatóanyag	Propan-2-ol
A gyártó neve	INEOS Solvent Germany GmbH
A gyártó címe	Römerstrasse 733 47443 Moers Németország
Gyártási helyek	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Németország INEOS Solvent Germany GmbH site 2 INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Németország

Hatóanyag	Propan-2-ol
A gyártó neve	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
A gyártó címe	Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Hollandia
Gyártási helyek	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Hollandia

2. A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA

2.1. **A termék minőségi és mennyiségi összetétele**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propan-1-ol		hatóanyag	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Propan-2-ol		hatóanyag	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)

2.2. **A formuláció típusa(i)**

AL Bármely egyéb folyadék

3. FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATOK

Figyelmeztető mondatok	H226: Tűzveszélyes folyadék és gőz. H318: Súlyos szemkárosodást okoz. H336: Álmosságot vagy szédülést okozhat. EUH066: Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. P233: Az edény szorosan lezárva tartandó. P261: Kerülni kell a következő(k) belélegzését: gőz. P271: Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. P304 + P340: BELÉLEGZÉS ESETÉN:: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P310: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz. P403 + P235: Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó. P405: Elzárva tárolandó. P501: A(z) konténer ártalmatlanítása: engedéllyel rendelkező hulladékgyűjtő ponton kell elhelyezni.

4. ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)

4.1. **A felhasználások leírása**

1. táblázat

Higiénés kézfertőtlenítés, folyadék

Terméktípus	PT1: Humán-egészségügy
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	nem releváns
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: egyéb Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: egyéb Közhasználatú név: mikobaktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: egyéb Közhasználatú név: élesztőgombák Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: egyéb Közhasználatú név: burkos vírusok Fejlődési szakasz: nincs adat
Felhasználási terület(ek)	Beltéri felhasználás — kórházak és egyéb egészségügyi intézmények, menőautók, rendelők, sebészetek, idősek otthona/ápolóotthonok (beleértve a betegek otthoni ápolása) — kórházi étkezdék, nagykonyhák, gyógyszeripar, gyártólétesítmények és laboratóriumok — kizárólag professzionális felhasználásra.

Az alkalmazás módja(i)	Módszer: kézi alkalmazás Részletes leírás: Bedörzsölés
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Adagolás: Legalább 3 ml (használjon adagolót: például állítson be 1,5 ml-t egy nyomásra, 2 nyomásra ez 3 ml) Behatási idő: 30 másodperc. használatra kész termék A kezelések száma és időzítése: A kezelések száma és időzítése nincs korlátozva. A kezelési fázisok között nem kell biztonsági intervallumokat figyelembe venni. A termék bármikor, és szükség szerint bármilyen gyakran használható.
Felhasználói kör	Ipari; szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	100, 125, 500, 1 000 ml nagy sűrűségű polietilén (HDPE) palackokban, polipropilén (PP) pattintós kupakkal; 5 000 ml-es HDPE tartály HDPE csavaros kupakkal.

4.1.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A készítmény felvihető közvetlenül, vagy használható adagolóba töltve vagy pumpa segítségével.

Higiénés kézfertőtlenítéshez 3 ml terméket kell adagolni a száraz, tiszta kézre, melyet 30 másodpercig alaposan el kell dörzsölni, úgy hogy a behatási idő alatt a kezek nedvesek maradjanak.

Ne töltse fel újra.

4.1.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd a vonatkozó általános használati utasításokat

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd a vonatkozó általános használati utasításokat

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd a vonatkozó általános használati utasításokat

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd a vonatkozó általános használati utasításokat

4.2. **A felhasználások leírása**

2. táblázat

Sebészi bemosakodás, folyadék

Terméktípus	PT1: Humán-egészségügy
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	Nem releváns

Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: egyéb Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: egyéb Közhasználatú név: mikobaktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: egyéb Közhasználatú név: élesztőgombák Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: egyéb Közhasználatú név: burkos vírusok Fejlődési szakasz: nincs adat
Felhasználási terület(ek)	Beltéri felhasználás Tiszta, száraz kézre (és alkarra) alkalmazható sebészi bemosakodásra kórházakban és egyéb egészségügyi intézményekben. Kizárólag professzionális használatra.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Kézi alkalmazás Részletes leírás: bedörzsölés
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Adagolás: Dörzsöljön be megfelelő mennyiséget 3 ml-es adagokban (használjon adagolót: például állítsa be 1,5 ml-t egy nyomásra, 2 nyomásra ez 3 ml). Behatási idő: 90 másodperc. használatra kész termék A kezelések száma és időzítése: A kezelések száma és időzítése nincs korlátozva. A kezelési fázisok között nem kell biztonsági intervallumokat figyelembe venni. A termék bármikor, és szükség szerint bármilyen gyakran használható.
Felhasználói kör	Szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	100, 125, 500, 1 000 ml nagy sűrűségű polietilén (HDPE) palackokban, polipropilén (PP) pattintós kupakkal; 5 000 ml-es HDPE tartály HDPE csavaros kupakkal.

4.2.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A készítmény felvihető közvetlenül, vagy használható adagolóba töltve vagy pumpa segítségével.

Sebészi bemosakodás esetén a tisztasági kézmosást és kézszárítást követően annyiszor 3 ml terméket kell adagolni a kézre, amennyi szükséges ahhoz, hogy 90 másodpercig nedves maradjon a kéz és az alkar.

Ne töltse fel újra.

4.2.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat

4.2.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat

4.2.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat

4.2.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS ([1])

5.1. **Felhasználási útmutató**

Kizárólag professzionális használatra.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Gyermekektől elzárva tartandó.

Szembe ne kerüljön.

5.3. **A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

Általános elsősegélynyújtási intézkedések: Vigye el az érintett személyt a szennyezett területről. Rosszullét esetén forduljon orvoshoz. Ha lehetséges, mutassa meg ezt a lapot.

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Menjen friss levegőre, és maradjon nyugalmi helyzetben, hogy könnyen tudjon lélegezni. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

HA BŐRRE KERÜL: Azonnal mossa le a bőrfelületet bő vízzel. Ezután távolítsa el az összes szennyezett ruhadarabot, és az újbóli használat előtt mossa ki azokat. 15 percen át mossa a bőrfelületet vízzel. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Azonnal öblítse ki vízzel több percen keresztül. Vegye ki a kontaktlencsét, ha van és könnyen eltávolítható. Öblítse tovább legalább 15 percig Orvosi segítségért hívja a 112-es telefonszámot/mentőt.

Információk az egészségügyi személyzetnek/orvosnak:

A szemet többször is ki kell öblíteni az orvoshoz vezető úton, ha az lúgos kémiai anyagoknak (pH > 11), aminoknak és savaknak, például ecetsavnak, hangyasavnak vagy propionsavnak volt kitéve.

LENYELÉS ESETÉN: Azonnal öblítse ki a száját. Ha a sérült személy képes nyelni, igyon valamit. TILOS hánytatni. Orvosi segítségért hívja a 112-es telefonszámot/mentőt.

Intézkedések véletlenszerű expozíció esetén:

Szüntesse meg a szivárgást, ha ezt biztonságosan megteheti. Távolítsa el a gyújtóforrásokat. Az elektrosztatikus feltöltődés elkerülése érdekében fokozott körültekintéssel járjon el. Nyílt láng használata tilos. Tilos a dohányzás.

Ügyeljen rá, hogy ne kerüljön a szennyvízcsatornába és a nyilvános vizekbe.

Törölje fel nedvszívó anyaggal (például ruhával). A kiömlött anyagot a lehető leghamarabb itassa fel semleges szilárd anyagokkal, például agyaggal vagy kovaföldde l. Távolítsa el mechanikusan (seprés, lapátolás). Ártalmatlanítsa a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően kell végezni. Csatornába engedni tilos. Ne dobja ki a háztartási hulladékkal együtt. A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: egy engedéllyel rendelkező hulladékgyűjtő ponton. Ártalmatlanítás előtt teljesen ürítse ki a csomagolást. A teljesen kiürült tartályok minden más csomagoláshoz hasonlóan újrahasznosíthatóak.

([1]) Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Eltarthatóság: 24 hónap

Száraz, hűvös, jól szellőző helyen tárolandó. Tartsa az edényt szorosan lezárva. Közvetlen napfénytől védve tartandó.

Ajánlott tárolási hőmérséklet: 0-30 °C

0 °C alatti hőmérsékleten ne tárolja

Ne tárolja étel, ital vagy állateledel közelében. Éghető anyagoktól távol tartandó.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK