REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1867 DELLA COMMISSIONE

del 10 settembre 2025

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «Sterillium liquid» conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

(1) Il 5 agosto 2024 la società BODE Chemie GmbH ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 e all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione ([2]), una domanda di autorizzazione dell'Unione per lo stesso biocida singolo di cui all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013, denominato «Sterillium liquid», del tipo di prodotto 1 quale descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-MV099339-92. La domanda riguardava il biocida singolo «I-HDL 02» (numero di autorizzazione EU-0027467-0023), che appartiene alla corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Knieler & Team Propanol Family». La domanda recava anche il numero di autorizzazione della corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Knieler & Team Propanol Family» autorizzata dal regolamento di esecuzione (UE) 2022/1282 della Commissione ([3]), con il numero di autorizzazione EU-0027467-0000.

(2) I principi attivi contenuti nel biocida singolo «Sterillium liquid» sono il propan-1-olo e il propan-2-olo, entrambi inseriti nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 per il tipo di prodotto 1.

(3) Il 4 dicembre 2024 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ([4]) e il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per «Sterillium liquid», conformemente all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013.

(4) Nel suo parere l'Agenzia conclude che le differenze proposte tra il biocida singolo «Sterillium liquid» e il corrispondente biocida singolo «I-HDL 02», che appartiene alla corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Knieler & Team Propanol Family», sono limitate a informazioni che possono essere oggetto di una modifica amministrativa conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ([5]) e che, sulla base della valutazione della corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Knieler & Team Propanol Family» e subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, lo stesso biocida singolo «Sterillium liquid» soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.

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

([2]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, del 6 maggio 2013, che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 125 del 7.5.2013, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1282 della Commissione, dell'8 luglio 2022, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Knieler & Team Propanol Family» (GU L 195 del 22.7.2022, pag. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1282/oj).

([4]) Parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, del 4 dicembre 2024, relativo all'autorizzazione dell'Unione dello stesso biocida singolo «Sterillium liquid», https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio. (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Il 20 dicembre 2024 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida di «Sterillium liquid» in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, in conformità all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(6) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per lo stesso biocida singolo «Sterillium liquid».

(7) La data di scadenza dell'autorizzazione dovrebbe coincidere con la data di scadenza dell'autorizzazione della corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Knieler & Team Propanol Family».

(8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Alla società BODE Chemie GmbH è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione per la messa a disposizione sul mercato e l'uso dello stesso biocida singolo «Sterillium liquid» con il numero di autorizzazione EU-0033788-0000, conformemente al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 5 ottobre 2025 al 31 luglio 2032.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 settembre 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

Sterillium liquid

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 1: Igiene umana

Numero di autorizzazione: EU-0033788-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0033788-0000

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. **Denominazione/i commerciale/i del prodotto**

Denominazione/i commerciale/i	Sterillium liquid Manusept liquid Sterillium pur

1.2. **Titolare dell'autorizzazione**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	BODE Chemie GmbH
	Indirizzo	Melanchthonstr. 27 22525 Hamburg DE
Numero di autorizzazione	EU-0033788-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0033788-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	5 ottobre 2025	
Data di scadenza dell'autorizzazione	31 luglio 2032	

1.3. **Fabbricante/i del prodotto**

Nome del fabbricante	Bode Chemie GmbH
Indirizzo del fabbricante	Melanchthonstrasse 27 22525 Hamburg Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	BODE Chemie GmbH site 1 Melanchthonstraße 27 22525 Hamburg Germania

1.4. **Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i**

Principio attivo	Propan-1-ol
Nome del fabbricante	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Indirizzo del fabbricante	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) site 1 OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Stati Uniti

Principio attivo	Propan-1-ol
Nome del fabbricante	BASF SE
Indirizzo del fabbricante	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Germania

Principio attivo	Propan-2-ol
Nome del fabbricante	INEOS Solvent Germany GmbH
Indirizzo del fabbricante	Römerstrasse 733 47443 Moers Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Germania INEOS Solvent Germany GmbH site 2 INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Germania

Principio attivo	Propan-2-ol
Nome del fabbricante	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Indirizzo del fabbricante	Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Paesi Bassi

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-1-ol		principio attivo	71-23-8	200-746-9	30 % (p/p)
Propan-2-ol		principio attivo	67-63-0	200-661-7	45 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione**

AL Qualsiasi altro liquido

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H226: Liquido e vapori infiammabili. H318: Provoca gravi lesioni oculari. H336: Può provocare sonnolenza o vertigini. EUH066: L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle.

Consigli di prudenza	P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P233: Tenere il recipiente ben chiuso. P261: Evitare di respirare i vapori. P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P403+P235: Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco. P405: Conservare sotto chiave. P501: Smaltire il recipiente in un punto di raccolta rifiuti autorizzato.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1

Igienizzante per mani, liquido

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non pertinente
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: altro Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: altro Denominazione comune: Micobatteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: altro Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: altro Denominazione comune: Virus con involucro Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	Uso al chiuso — ospedali e altre strutture sanitarie, ambulanze, sale operatorie, case di cura (inclusa assistenza domiciliare dei pazienti) — mense ospedaliere, grandi cucine, industrie farmaceutiche, stabilimenti di produzione e laboratori: usare l'igienizzante su mani visibilmente pulite e asciutte. — Solo per uso professionale.

Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione manuale Descrizione dettagliata: Sfregamento
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Tasso di domanda: Almeno 3 ml (utilizzare gli erogatori: ad esempio impostato a 1,5 ml per erogazione, 2 erogazioni per 3 ml) Tempo di contatto: 30 secondi Prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Non vi sono restrizioni in termini di numero e tempi delle applicazioni. Non sono necessari intervalli di sicurezza tra le fasi dell'applicazione. Il prodotto può essere utilizzato in qualsiasi momento e con la frequenza necessaria.
Categoria/e di utilizzatori	Industriale; professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flaconi di polietilene ad alta densità da 100 ml, 125 ml, 500 ml, 1 000 ml, con tappi flip top in polipropilene (PP); Contenitore HDPE da 5 000 ml con tappo avvitato HDPE.

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

I prodotti possono essere applicati direttamente oppure possono essere utilizzati in un dispenser o con una pompa.

Per l'igiene delle mani, utilizzare 3 ml di prodotto e tenere le mani umide per 30 secondi.

Non ricaricare

4.1.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Vedere le istruzioni generali per l'uso

4.1.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

Vedere le istruzioni generali per l'uso

4.1.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

Vedere le istruzioni generali per l'uso

4.1.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio*.

Vedere le istruzioni generali per l'uso

4.2. **Descrizione degli usi**

Tabella 2

Detergente chirurgico per le mani, liquido

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non pertinente

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: altro Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: altro Denominazione comune: Micobatteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: altro Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: altro Denominazione comune: Virus con involucro Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	Uso al chiuso Il prodotto può essere applicato per l'igienizzazione chirurgica delle mani negli ospedali e in altre strutture sanitarie: usare l'igienizzante su mani e avambracci visibilmente puliti e asciutti. Solo per uso professionale.
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione manuale Descrizione dettagliata: Sfregamento
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Tasso di domanda: Dosaggio: Strofinare una quantità sufficiente di prodotto in erogazioni da 3 ml (usare dispenser: ad esempio impostare a 1,5 ml per erogazione, 2 erogazioni per 3 ml). Tempo di contatto: 90 secondi Prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Non vi sono restrizioni in termini di numero e tempi delle applicazioni. Non sono necessari intervalli di sicurezza tra le fasi dell'applicazione. Il prodotto può essere utilizzato in qualsiasi momento e con la frequenza necessaria.
Categoria/e di utilizzatori	Professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flaconi polietilene ad alta densità da 100 ml, 125 ml, 500 ml, 1 000 ml con tappi flip top in polipropilene (PP); Contenitore HDPE da 5 000 ml con tappo avvitato HDPE.

4.2.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

I prodotti possono essere applicati direttamente oppure possono essere utilizzati in un dispenser o con una pompa.

Per l'igienizzazione chirurgica delle mani, utilizzare tante erogazioni da 3 ml quante necessarie per mantenere le mani umide per 90 secondi.

Non ricaricare

4.2.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Vedere le istruzioni generali per l'uso

4.2.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

Vedere le istruzioni generali per l'uso

4.2.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

Vedere le istruzioni generali per l'uso

4.2.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio*.

Vedere le istruzioni generali per l'uso

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO ([1])

5.1. **Istruzioni d'uso**

Solo per uso professionale.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Evitare il contatto con gli occhi.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

5.3. **Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

Misure generali di primo soccorso: Allontanare l'infortunato dall'area contaminata. In caso di malessere, consultare un medico. Se possibile, mostrare questo foglio.

IN CASO DI INALAZIONE: Portare il paziente all'aria aperta e tenerlo a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare immediatamente la pelle con acqua abbondante. Quindi togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI Sciacquare immediatamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e se è facile farlo. Continuare il risciacquo per almeno 15 minuti. Chiamare il 112/ l'ambulanza per assistenza medica.

Informazioni per il personale sanitario/medico:

Gli occhi devono inoltre essere risciacquati ripetutamente durante il tragitto verso l'ambulatorio medico in caso di esposizione a sostanze chimiche alcaline (pH >11), ammine e acidi come acido acetico, acido formico o acido propionico.

SE INGERITO: Sciacquare immediatamente la bocca. Se la persona esposta è in grado di deglutire, somministrare qualcosa da bere. NON provocare il vomito. Chiamare il 112/l'ambulanza per assistenza medica.

Misure in caso di rilascio accidentale:

Arrestare le perdite se è possibile farlo in sicurezza. Rimuovere le fonti di accensione. Prestare particolare attenzione per evitare cariche elettrostatiche. Nessuna fiamma libera. Non fumare.

Non rilasciare le sostanze nelle fognature e nelle acque pubbliche.

Pulire con materiale assorbente (per esempio un panno). Assorbire quanto prima le fuoriuscite con solidi inerti, come argilla o terra diatomacea. Raccogliere meccanicamente (spazzando, spalando). Smaltire in conformità alle normative locali in materia.

5.4. **Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle normative ufficiali. Non svuotare negli scarichi. Non smaltire con i rifiuti domestici. Smaltire il contenuto/recipiente presso un punto di raccolta dei rifiuti autorizzato. Svuotare completamente la confezione prima dello smaltimento. Quando sono completamente vuoti, i contenitori sono riciclabili come qualsiasi altro imballaggio.

([1]) Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

5.5. **Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

Stabilità: 24 mesi

Conservare in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato. Tenere il contenitore ben chiuso. Tenere al riparo dalla luce solare diretta.

Temperatura di conservazione raccomandata: 0-30 °C

Non conservare a temperature inferiori a 0 °C

Non conservare vicino ad alimenti, bevande e alimenti per animali. Tenere lontano da materiali combustibili.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI