Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/1867

2025 9 15

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1867

2025 m. rugsėjo 10 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nekeičiamos sudėties biocidiniam produktui „Sterillium liquid“ suteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 44 straipsnio 5 dalies pirmą pastraipą,

kadangi:

(1) 2024 m. rugpjūčio 5 d. bendrovė „BODE Chemie GmbH“ pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnio 1 dalį ir Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 ([2]) 4 straipsnį pateikė Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) paraišką suteikti Sąjungos autorizacijos liudijimą tokiam pačiam nekeičiamos sudėties biocidiniam produktui „Sterillium liquid“ (produktas priskiriamas 1-o tipo produktams, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede), kaip nurodyta Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 1 straipsnyje. Paraiška buvo užregistruota Biocidinių produktų registre bylos numeriu BC-MV099339-92. Paraiškoje nurodytas nekeičiamos sudėties biocidinis produktas „I-HDL 02“ (autorizacijos liudijimas EU-0027467-0023), kuris yra susijusios referencinės biocidinių produktų grupės „Knieler & Team Propanol Family“ dalis. Paraiškoje taip pat nurodytas susijusios referencinės biocidinių produktų grupės „Knieler & Team Propanol Family“, autorizuotos Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2022/1282 ([3]), autorizacijos liudijimo numeris EU-0027467-0000;

(2) nekeičiamos sudėties biocidinio produkto „Sterillium liquid“ sudėtyje yra veikliųjų medžiagų propan-1-olio ir propan-2-olio, kurios yra įtrauktos į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 9 straipsnio 2 dalyje nurodytą Sąjungos patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą ir skirtos naudoti 1-o tipo produktams gaminti;

(3) 2024 m. gruodžio 4 d. Agentūra pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 6 straipsnį dėl „Sterillium liquid“ pateikė Komisijai nuomonę ([4]) ir biocidinio produkto charakteristikų santraukos projektą;

(4) nuomonėje padaryta išvada, kad siūlomi nekeičiamos sudėties biocidinio produkto „Sterillium liquid“ ir susijusio referencinio nekeičiamos sudėties biocidinio produkto „I-HDL 02“, kuris priklauso susijusiai referencinei biocidinių produktų grupei „Knieler & Team Propanol Family“, skirtumai yra susiję tik su informacija, kuri gali keistis dėl administracinio pakeitimo pagal Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 354/2013 ([5]), ir kad, remiantis susijusios referencinės biocidinių produktų grupės „Knieler & Team Propanol Family“ vertinimu, jei laikomasi produkto charakteristikų santraukos projekto, toks pats nekeičiamos sudėties biocidinis produktas „Sterillium liquid“ atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) 2013 m. gegužės 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 414/2013, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatoma tokių pačių biocidinių produktų autorizacijos liudijimų išdavimo tvarka, (OL L 125, 2013 5 7, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) 2022 m. liepos 8 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/1282, kuriuo biocidinių produktų grupei „Knieler & Team Propanol Family“ suteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas (OL L 195, 2022 7 22, p. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1282/oj).

([4]) 2024 m. gruodžio 4 d. Europos cheminių medžiagų agentūros nuomonė dėl tokio paties nekeičiamos sudėties biocidinio produkto „Sterillium liquid“ Sąjungos autorizacijos liudijimo, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) 2013 m. balandžio 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 354/2013 dėl pakeitimų, susijusių su biocidiniais produktais, autorizuotais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 (OL L 109, 2013 4 19, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) 2024 m. gruodžio 20 d. Agentūra pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 4 dalį pateikė Komisijai produkto „Sterillium liquid“ charakteristikų santraukos projektą visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis;

(6) Komisija pritaria Agentūros nuomonei ir todėl mano, kad yra tinkama suteikti tokiam pačiam nekeičiamos sudėties biocidiniam produktui „Sterillium liquid“ Sąjungos autorizacijos liudijimą;

(7) šio autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data turėtų būti suderinta su susijusios referencinės biocidinių produktų grupės „Knieler & Team Propanol Family“ autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Bendrovei „BODE Chemie GmbH“ suteikiamas tokio paties nekeičiamos sudėties biocidinio produkto „Sterillium liquid“ tiekimo rinkai ir naudojimo pagal priede pateiktą biocidinio produkto charakteristikų santrauką Sąjungos autorizacijos liudijimas Nr. EU-0033788-0000.

Sąjungos autorizacijos liudijimas galioja nuo 2025 m. spalio 5 d. iki 2032 m. liepos 31 d.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. rugsėjo 10 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

BIOCIDINIO PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

Sterillium liquid

Produkto tipas (-ai)

PT01: Asmens higiena

Autorizacijos liudijimo numeris: EU-0033788-0000

R4BP objekto numeris: EU-0033788-0000

1 skyrius. ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA

1.1. **Produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)**

Prekinis pavadinimas	Sterillium liquid Manusept liquid Sterillium pur

1.2. **Autorizacijos liudijimo turėtojas**

Autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas	Pavadinimas (vardas ir pavardė)	BODE Chemie GmbH
	Adresas	Melanchthonstr. 27 22525 Hamburg DE
Autorizacijos liudijimo numeris	EU-0033788-0000	
R4BP objekto numeris	EU-0033788-0000	
Autorizacijos liudijimo data	2025 m. spalio 5 d.	
Autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data	2032 m. liepos 31 d.	

1.3. **Produkto gamintojas (-ai)**

Gamintojo pavadinimas	Bode Chemie GmbH
Gamintojo adresas	Melanchthonstrasse 27 22525 Hamburg, Vokietija
Gamybos vieta	BODE Chemie GmbH site 1 Melanchthonstraße 27 22525 Hamburg, Vokietija

1.4. **Veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)**

Veiklioji medžiaga	Propan-1-ol
Gamintojo pavadinimas	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Gamintojo adresas	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein, Vokietija
Gamybos vieta	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) site 1 OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City, Jungtinės Amerikos Valstijos

Veiklioji medžiaga	Propan-1-ol
Gamintojo pavadinimas	BASF SE
Gamintojo adresas	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Vokietija
Gamybos vieta	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen, Vokietija

Veiklioji medžiaga	Propan-2-ol
Gamintojo pavadinimas	INEOS Solvent Germany GmbH
Gamintojo adresas	Römerstrasse 733 47443 Moers, Vokietija
Gamybos vieta	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers, Vokietija INEOS Solvent Germany GmbH site 2 INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne, Vokietija

Veiklioji medžiaga	Propan-2-ol
Gamintojo pavadinimas	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Gamintojo adresas	Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis, Nyderlandai
Gamybos vieta	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis, Nyderlandai

2 skyrius. PRODUKTO SUDĖTIS IR FORMULIACIJOS TIPAS

2.1. **Kiekybinė ir kokybinė informacija apie produkto sudėtį**

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Propan-1-ol		veiklioji medžiaga	71-23-8	200-746-9	30 % (masės dalis)
Propan-2-ol		veiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	45 % (masės dalis)

2.2. **Formuliacijos tipas (-ai)**

AL Bet kuris kitas skystis.

3 skyrius. PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS

Pavojingumo frazės	H226: Degūs skystis ir garai. H318: Smarkiai pažeidžia akis. H336: Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. EUH066: Pakartotinis poveikis gali sukelti odos džiūvimą arba skilinėjimą.

Atsargumo frazės	P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti. P233: Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. P261: Stengtis neįkvėpti garų. P271: Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. P304+P340: ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. P305+P351+P338: PATEKUS Į AKIS: atsargiai skalauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. P310: Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMO CENTRAS arba gydytojas / terapeutas. P403+P235: Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje. P405: Laikyti užrakintą. P501: talpyklą šalinti skirtų atliekų surinkimo punkte.

4 skyrius. AUTORIZUOTAS (-I) NAUDOJIMAS (-AI)

4.1. **Naudojimo būdo aprašymas**

1 lentelė

Higieninė rankų dezinfekcija, skystas

Produkto tipas	PT01: Asmens higiena
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	Netaikytina
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Mokslinis pavadinimas: kita Bendras pavadinimas: Bakterijos Vystymosi stadija: Nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: kita Bendras pavadinimas: Mikobakterijos Vystymosi stadija: Nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: kita Bendras pavadinimas: Mielės Vystymosi stadija: Nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: kita Bendras pavadinimas: Virusai su apvalkalu Vystymosi stadija: Nėra duomenų
Naudojimo sritis (-ys)	Naudojimas patalpoje: — ligoninėse ir kitose sveikatos priežiūros įstaigose, greitosios pagalbos automobiliuose, chirurgijos kabinetuose, slaugos namuose (įskaitant pacientų priežiūrą namuose), — ligoninių valgyklose, didelėse virtuvėse, farmacijos pramonėje, gamybos vietose ir laboratorijose: higieniška rankų dezinfekcija ant akivaizdžiai švarių ir sausų rankų, — tik profesionaliam naudojimui.

Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: rankinis naudojimas Išsamus aprašymas: šveitimas
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: Dozavimas: ne mažiau kaip 3 ml (naudokite dozatorius: pvz., nustatykite 1,5 ml vienam spustelėjimui, 2 spustelėjimai – 3 ml). Kontakto laikas: 30 sekundžių Paruoštas naudoti produktas Taikymo skaičiaus ir laikas: Naudojimų skaičius ir trukmė neribojami. Tarp naudojimų nereikia numatyti jokių saugos intervalų. Priemonę galima naudoti bet kuriuo metu ir taip dažnai, kaip reikia.
Naudotojų kategorija (-os)	Pramoninis ; profesionalus naudojimas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	100, 125, 500, 1 000 ml didelio tankio polietileno (HDPE) buteliukai su polipropileno (PP) atverčiamaisiais dangteliais; 5 000 ml HDPE talpykla su HDPE užsukamu dangteliu.

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Priemonė gali būti pilama tiesiogiai arba naudojant dozatorių ar pompą.

Higieniškas rankų dezinfekavimas naudokite 3 ml priemonės ir palaikykite rankas drėgnas 30 sekundžių.

Neužpildykite iš naujo.

4.1.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Žr. bendrąsias naudojimo instrukcijas.

4.1.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. bendrąsias naudojimo instrukcijas.

4.1.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. bendrąsias naudojimo instrukcijas.

4.1.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Žr. bendrąsias naudojimo instrukcijas.

4.2. **Naudojimo būdo aprašymas**

2 lentelė

Chirurginė rankų dezinfekcija, skystas

Produkto tipas	PT01: Asmens higiena
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	Netaikytina

Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Mokslinis pavadinimas: kita Bendras pavadinimas: Bakterijos Vystymosi stadija: Nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: kita Bendras pavadinimas: Mikobakterijos Vystymosi stadija: Nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: kita Bendras pavadinimas: Mielės Vystymosi stadija: Nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: kita Bendras pavadinimas: Virusai su apvalkalu Vystymosi stadija: Nėra duomenų
Naudojimo sritis (-ys)	Naudojimas patalpoje Priemonė gali būti naudojama chirurginiam rankų dezinfekavimui ligoninėse ir kitose sveikatos priežiūros įstaigose: chirurginė rankų dezinfekcija ant matomai švarių ir sausų rankų ir dilbių. Tik profesionaliam naudojimui.
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: rankinis naudojimas Išsamus aprašymas: šveitimas
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: Dozavimas: įtrinkite pakankamą kiekį 3 ml porcijomis (naudokite dozatorius: pvz., nustatykite 1,5 ml vienam spustelėjimui, 2 spustelėjimai – 3 ml). Kontakto laikas: 90 sekundžių Paruoštas naudoti produktas Taikymo skaičiaus ir laikas: Naudojimų skaičius ir trukmė neribojami. Tarp naudojimų nereikia numatyti jokių saugos intervalų. Priemonę galima naudoti bet kuriuo metu ir taip dažnai, kaip reikia.
Naudotojų kategorija (-os)	Profesionalus naudojimas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	100, 125, 500, 1 000 ml didelio tankio polietileno (HDPE) buteliukai su polipropileno (PP) atverčiamaisiais dangteliais; 5 000 ml HDPE talpykla su HDPE užsukamu dangteliu.

4.2.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Priemonė gali būti pilama tiesiogiai arba naudojant dozatorių ar pompą.

Chirurginė rankų dezinfekcija naudokite tiek porcijų po 3 ml, kiek reikia, kad rankos būtų drėgnos 90 sekundžių.

Neužpildykite iš naujo.

4.2.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Žr. bendrąsias naudojimo instrukcijas.

4.2.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. bendrąsias naudojimo instrukcijas.

4.2.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. bendrąsias naudojimo instrukcijas.

4.2.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Žr. bendrąsias naudojimo instrukcijas.

5 skyrius. BENDROSIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS ([1])

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

Tik profesionaliam naudojimui.

5.2. **Rizikos mažinimo priemonės**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Saugokite, kad nepatektų į akis.

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

Bendrosios pirmosios pagalbos priemonės: Nukentėjusį asmenį atitraukite nuo užterštos vietos. Pasijutus prastai, kreipkitės pagalbos į gydytoją. Jei įmanoma, parodykite šį lapelį.

ĮKVĖPUS Išneškite į gryną orą ir laikykite ramiai, padėtyje, kurioje patogu kvėpuoti. Kreipkitės į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ arba gydytoją.

PATEKUS ANT ODOS Nedelsiant nuplaukite odą dideliu kiekiu vandens. Po to nusivilkite visus užterštus drabužius ir išskalbkite juos prieš naudodami pakartotinai. Toliau plaukite odą vandeniu 15 minučių. Kreipkitės į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ arba gydytoją.

PATEKUS Į AKIS Nedelsiant kelias minutes skalaukite vandeniu. Išsiimkite kontaktinius lęšius, jei jie yra ir tai lengva padaryti. Toliau skalaukite bent 15 minučių. Skambinkite numeriu 112 ir kvieskite greitąją medicinos pagalbą.

Informacija sveikatos priežiūros personalui ir (arba) gydytojui:

Važiuojant pas gydytoją akis taip pat reikia pakartotinai praplauti, jei jas veikia šarminės cheminės medžiagos (pH > 11), aminai ir rūgštys, pavyzdžiui, acto rūgštis, skruzdžių rūgštis ar propiono rūgštis.

PRARIJUS Nedelsiant praskalaukite burną. Duokite ko nors atsigerti, jei paveiktas asmuo geba ryti. Neskatinkite vėmimo. Skambinkite numeriu 112 ir kvieskite greitąją medicinos pagalbą.

Priemonės, taikytinos atsitiktinio išleidimo atveju:

sustabdykite nuotėkį, jei tai daryti saugu. Pašalinti užsiliepsnojimo šaltinius. Ypatingai saugokitės statinio elektros krūvio. Saugokite nuo atviros liepsnos. Nerūkykite.

Apsaugokite, kad nepatektų į kanalizaciją ir viešuosius vandens telkinius.

Nuvalykite absorbuojančia medžiaga (pvz., audiniu). Išsiliejusias medžiagas kuo greičiau surinkite inertinėmis kietosiomis medžiagomis, pavyzdžiui, moliu arba diatomitine žeme. Pašalinkite mechaniniu būdu (šluota, kastuvu). Šalinkite pagal atitinkamus vietos teisės aktus

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

Šalinant būtina laikantis oficialių taisyklių. Nepilkite į kanalizaciją. Neišmeskite kartu su buitinėmis atliekomis. Turinį / talpyklą šalinkite per įgaliotą atliekų surinkimo punktą. Prieš šalindami visiškai ištuštinkite pakuotę. Visiškai ištuštintas pakuotes galima perdirbti kaip ir bet kokias kitas pakuotes.

([1]) Šiame skirsnyje pateiktos naudojimo instrukcijos, rizikos mažinimo priemonės ir kiti naudojimo nurodymai galioja bet kuriam autorizuotam naudojimui.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis**

Galiojimo laikas: 24 mėn.

Laikykite sausoje, vėsioje, gerai vėdinamoje patalpoje. Talpyklą laikykite sandariai uždarytą. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.

Rekomenduojama laikymo temperatūra: 0–30 °C

Nelaikykite žemesnėje nei 0 °C temperatūroje

Nelaikykite šalia maisto, gėrimų ir gyvūnų pašaro. Laikykite atokiau nuo degių medžiagų.

6 skyrius. KITA INFORMACIJA