Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/1867

15.9.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/1867

(2025. gada 10. septembris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 piešķir Savienības atļauju atsevišķam biocīdam "Sterillium liquid"

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 44. panta 5. punkta pirmo daļu,

tā kā:

(1) 2024. gada 5. augustā uzņēmums "BODE Chemie GmbH" saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. panta 1. punktu un Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 ([2]) 4. pantu Eiropas Ķimikāliju aģentūrai ("Aģentūra") iesniedza pieteikumu, kurā atbilstoši Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 1. pantam lūdza piešķirt Savienības atļauju vienādam atsevišķam biocīdam ar nosaukumu "Sterillium liquid" lietošanai par 1. produkta veida biocīdu atbilstoši aprakstam Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā. Pieteikums ar lietas numuru BC-MV099339-92 tika ierakstīts Biocīdu reģistrā. Pieteikums atsaucās uz atsevišķo biocīdu "I-HDL 02" (atļaujas numurs EU-0027467-0023), kas ir saistītajā atsauces biocīdu saimē "Knieler & Team Propanol Family". Pieteikumā norādīts bija arī ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2022/1282 ([3]) atļautās saistītās atsauces biocīdu saimes "Knieler & Team Propanol Family" atļaujas numurs, EU-0027467-0000.

(2) Atsevišķā biocīda "Sterillium liquid" sastāvā aktīvās vielas ir propān-1-ols un propān-2-ols, kas attiecībā uz 1. produkta veidu ir iekļautas Savienības apstiprināto aktīvo vielu sarakstā, kurš minēts Regulas (ES) Nr. 528/2012 9. panta 2. punktā.

(3) 2024. gada 4. decembrī Aģentūra saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 6. pantu Komisijai iesniedza atzinumu ([4]) un biocīda "Sterillium liquid" raksturojuma kopsavilkuma (BRK) projektu.

(4) Atzinumā Aģentūra secina, ka proponētās atsevišķā biocīda "Sterillium liquid" un saistītajā atsauces biocīdu saimē "Knieler & Team Propanol Family" ietilpstošā saistītā atsevišķā biocīda "I-HDL 02" atšķirības ir tikai informācija, kura saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 354/2013 ([5]) var būt administratīvu izmaiņu priekšmets, un, balstoties uz saistītās atsauces biocīdu saimes "Knieler & Team Propanol Family" novērtējumu un ar nosacījumu, ka tiek nodrošināta atbilstība BRK projektam, vienādais atsevišķais biocīds "Sterillium liquid" atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta nosacījumiem.

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 414/2013 (2013. gada 6. maijs), ar kuru nosaka procedūru atļaujas piešķiršanai vienādiem biocīdiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (OV L 125, 7.5.2013., 4. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).
([3]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/1282 (2022. gada 8. jūlijā), ar ko piešķir Savienības atļauju biocīdu saimei "Knieler & Team Propanol Family" (OV L 195, 22.7.2022., 34. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1282/oj).
([4]) "European Chemicals Agency opinion of 4 December 2024 on the Union authorisation of the same single biocidal product 'Sterillium liquid'", https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.
([5]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 354/2013 (2013. gada 18. aprīlis) par tādu biocīdu izmaiņām, kas atļauti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (OV L 109, 19.4.2013., 4. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) 2024. gada 20. decembrī Aģentūra saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 44. panta 4. punktu nosūtīja Komisijai "Sterillium liquid" BRK projektu visās Savienības oficiālajās valodās.

(6) Komisija ir vienisprātis ar Aģentūras atzinumu un tāpēc uzskata, ka ir lietderīgi vienādajam atsevišķajam biocīdam "Sterillium liquid" piešķirt Savienības atļauju.

(7) Atļaujas derīguma termiņam vajadzētu būt saskaņotam ar saistītās atsauces biocīdu saimes "Knieler & Team Propanol Family" atļaujas derīguma termiņu.

(8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Uzņēmumam "BODE Chemie GmbH" piešķir Savienības atļauju ar atļaujas numuru EU-0033788-0000 saskaņā ar pielikumā sniegto biocīda raksturojuma kopsavilkumu piedāvāt tirgū un lietot vienādo atsevišķo biocīdu "Sterillium liquid".

Savienības atļauja ir derīga no 2025. gada 5. oktobra līdz 2032. gada 31. jūlijam.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 10. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

BIOCĪDA RAKSTUROJUMA KOPSAVILKUMS BIOCĪDAM

"Sterillium liquid"

Produkta veids(-i)

PV01: Cilvēku higiēnas līdzekļi

Atļaujas numurs: EU-0033788-0000

R4BP vienuma numurs: EU-0033788-0000

1. ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA

1.1. **Produkta tirdzniecības nosaukums(-i)**

Tirdzniecības nosaukums(-i)	Sterillium liquid Manusept liquid Sterillium pur

1.2. **Licences turētājs**

Licences turētāja nosaukums un adrese	Nosaukums	*BODE Chemie GmbH*
	Adrese	*Melanchthonstr. 27 22525 Hamburg DE*
Atļaujas numurs	EU-0033788-0000	
R4BP vienuma numurs	EU-0033788-0000	
Licences piešķiršanas datums	2025. gada 5. oktobris	
Licences derīguma termiņš	2032. gada 31. jūlijs	

1.3. **Produkta ražotājs(-i)**

Ražotāja nosaukums	*Bode Chemie GmbH*
Ražotāja adrese	*Melanchthonstrasse 27 22525 Hamburg*, Vācija
Ražotņu atrašanās vietas	*BODE Chemie GmbH site 1* *Melanchthonstraße 27 22525 Hamburg*, Vācija

1.4. **Aktīvās(-o) vielas(-u) ražotājs(-i)**

Aktīvā viela	Propan-1-ol
Ražotāja nosaukums	*OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)*
Ražotāja adrese	*Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein*, Vācija
Ražotņu atrašanās vietas	*OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) site 1* *OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City*, Amerikas Savienotās Valstis

Aktīvā viela	Propan-1-ol
Ražotāja nosaukums	*BASF SE*
Ražotāja adrese	*Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen*, Vācija
Ražotņu atrašanās vietas	BASF *SE site 1* *BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen*, Vācija

Aktīvā viela	Propan-2-ol
Ražotāja nosaukums	*INEOS Solvent Germany GmbH*
Ražotāja adrese	*Römerstrasse 733 47443 Moers*, Vācija
Ražotņu atrašanās vietas	*INEOS Solvent Germany GmbH site 1* *INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers*, Vācija *INEOS Solvent Germany GmbH site 2* *INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne*, Vācija

Aktīvā viela	Propan-2-ol
Ražotāja nosaukums	*Shell Nederland Raffinaderij B.V.*
Ražotāja adrese	*Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis*, Nīderlande
Ražotņu atrašanās vietas	*Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1* *Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis*, Nīderlande

2. PRODUKTA SASTĀVS UN FORMULĒŠANA

2.1. **Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija par produkta sastāvu**

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums	Funkcija	*CAS* numurs	*EC* numurs	Saturs (%)
Propan-1-ol		aktīvā viela	71-23-8	200-746-9	30 % (m/m)
Propan-2-ol		aktīvā viela	67-63-0	200-661-7	45 % (m/m)

2.2. **Formulēšanas tips(-i)**

AL Jebkurš cits šķidrums

3. BĪSTAMĪBAS UN DROŠĪBAS PRASĪBU APZĪMĒJUMI

Bīstamības apzīmējumi	H226: Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. H318: Izraisa nopietnus acu bojājumus. H336: Var izraisīt miegainību vai reiboņus. EUH066: Atkārtota iedarbība var radīt sausu ādu vai izraisīt tās sprēgāšanu.

Drošības prasību apzīmējumi	P210: Sargājiet no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķējiet. P233: Turiet tvertni cieši noslēgtu. P261: Izvairieties ieelpot tvaikus. P271: Lietojiet tikai ārā vai labi vēdināmās telpās. P304 + P340: IEELPOJOT: Nogādājiet cietušo svaigā gaisā un nodrošiniet netraucētu elpošanu. P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪM: Rūpīgi skalojiet ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpiniet skalot. P310: Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ ārstu. P403 + P235: Glabājiet labi vēdināmās telpās. Turiet vēsumā. P405: Glabājiet slēgtā veidā. P501: Atbrīvoties no tvertnes apstiprinātā atkritumu savākšanas punktā.

4. ATĻAUTAIS(-IE) LIETOŠANAS VEIDI

4.1. **Lietošanas veidu apraksts**

1. tabula

Higiēniska roku dezinfekcija, šķidrums

Produkta veids	PV01: Cilvēku higiēnas līdzekļi
Vajadzības gadījumā precīzs atļautā lietošanas veida apraksts	Neattiecas
Mērķa organisms(-i) (ieskaitot attīstības posmu)	Zinātniskais nosaukums: cita Vispārpieņemtais nosaukums: Baktērijas Attīstības stadija: nav datu Zinātniskais nosaukums: cita Vispārpieņemtais nosaukums: Mikobaktērijas Attīstības stadija: nav datu Zinātniskais nosaukums: cita Vispārpieņemtais nosaukums: Raugs Attīstības stadija: nav datu Zinātniskais nosaukums: cita Vispārpieņemtais nosaukums: Apvalkotie vīrusi Attīstības stadija: nav datu
Lietošanas joma(-as)	Lietošanai telpās — Slimnīcas un citas veselības aprūpes iestādes, ātrā palīdzība, ķirurģija, sociālās aprūpes nami (ieskaitot pacientu aprūpi mājās) — Slimnīcu ēdnīcas, lielās virtuves, farmācijas nozare, ražotnēs, laboratorijas: higiēniska roku dezinfekcija redzami tīrām un sausām rokām. — Tikai profesionālai lietošanai

Lietošanas metode(-es)	Metode: Manuāla lietošana Sīks apraksts: Berzēšana
Lietošanas deva(-as) un biežums	Lietošanas deva: Deva: Vismaz 3 ml (izmantojiet dozatorus: piemēram, iestatiet 1,5 ml viena nospiešanas reize, 3 ml 2 nospiešanas reizes). Minimālais saskares laiks: 30 sekundes lietošanai gatavs produkts Lietošanai nepieciešamais skaits un laiks: Nepastāv ierobežojumi attiecībā uz lietošanas reižu skaitu un laiku. Starp lietošanas fāzēm nav jāievēro drošības intervāli. Produkts lietojams jebkurā laikā un tik bieži, cik nepieciešams.
Lietotāju kategorija(-as)	Rūpniecisks; profesionāļiem
Iepakojuma izmēri un materiāls	100, 125, 500, 1 000 ml augsta blīvuma polietilēna (HDPE) pudeles ar atveramiem polipropilēna (PP) vāciņiem. 5 000 ml HDPE tvertne ar HDPE skrūvējamu vāciņu.

4.1.1. *Ar lietošanas veidu saistītie lietošanas norādījumi*

Produktus var uzklāt tieši, vai arī produktus var lietot dozatorā vai ar sūkni.

Higiēniskai roku dezinfekcijai izmantojiet 3 ml produkta un turiet rokas mitras 30 sekundes.

Neuzpildiet atkārtoti.

4.1.2. *Ar lietošanas veidu saistītie riska mazināšanas pasākumi*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus 5.2. sadaļā.

4.1.3. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, dati par varbūtējo tiešo vai netiešo ietekmi, neatliekamās palīdzības sniegšanas instrukcijas un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus 5.3. sadaļā.

4.1.4. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, instrukcijas par biocīda un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus 5.4. sadaļā.

4.1.5. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, biocīda glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks parastos glabāšanas apstākļos*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus 5.5. sadaļā.

4.2. **Lietošanas veidu apraksts**

2. tabula

Roku dezinfekcija ķirurģijā, šķidrums

Produkta veids	PV01: Cilvēku higiēnas līdzekļi
Vajadzības gadījumā precīzs atļautā lietošanas veida apraksts	Neattiecas

Mērķa organisms(-i) (ieskaitot attīstības posmu)	Zinātniskais nosaukums: cita Vispārpieņemtais nosaukums: Baktērijas Attīstības stadija: nav datu Zinātniskais nosaukums: cita Vispārpieņemtais nosaukums: Mikobaktērijas Attīstības stadija: nav datu Zinātniskais nosaukums: cita Vispārpieņemtais nosaukums: Raugs Attīstības stadija: nav datu Zinātniskais nosaukums: cita Vispārpieņemtais nosaukums: Apvalkotie vīrusi Attīstības stadija: nav datu
Lietošanas joma(-as)	Lietošanai telpās Slimnīcas un citas veselības aprūpes iestādes: roku dezinfekcija ķirurģijā redzami tīrām un sausām rokām un apakšdelmiem. Tikai profesionālai lietošanai.
Lietošanas metode(-es)	Metode: Manuāla lietošana sīks apraksts: Berzēšana
Lietošanas deva(-as) un biežums	Lietošanas deva: Deva: Berzēt pietiekamu daudzumu porcijās pa 3 ml (izmantojiet dozatorus: piemēram, iestatiet 1,5 ml viena nospiešanas reize, 3 ml 2 nospiešanas reizes). Minimālais saskares laiks: 90 sekundes. Lietošanai gatavs produkts Lietošanai nepieciešamais skaits un laiks: Nepastāv ierobežojumi attiecībā uz lietošanas reižu skaitu un laiku. Starp lietošanas fāzēm nav jāievēro drošības intervāli. Produkts lietojams jebkurā laikā un tik bieži, cik nepieciešams.
Lietotāju kategorija(-as)	Profesionāļiem
Iepakojuma izmēri un materiāls	100, 125, 500, 1 000 ml augsta blīvuma polietilēna (HDPE) pudeles ar atveramiem polipropilēna (PP) vāciņiem. 5 000 ml HDPE tvertne ar HDPE skrūvējamu vāciņu.

4.2.1. *Ar lietošanas veidu saistītie lietošanas norādījumi*

Produktus var uzklāt tieši, vai arī produktus var lietot dozatorā vai ar sūkni.

Roku dezinfekcijai ķirurģijā izmantojiet tik daudz 3 ml porciju, cik nepieciešams, lai rokas būtu mitras 90 sekundes.

Neuzpildiet atkārtoti.

4.2.2. *Ar lietošanas veidu saistītie riska mazināšanas pasākumi*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus 5.2. sadaļā.

4.2.3. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, dati par varbūtējo tiešo vai netiešo ietekmi, neatliekamās palīdzības sniegšanas instrukcijas un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus 5.3. sadaļā.

4.2.4. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, instrukcijas par biocīda un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus 5.4. sadaļā.

4.2.5. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, biocīda glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks parastos glabāšanas apstākļos*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus 5.5. sadaļā.

5. VISPĀRĪGI NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU ([1])

5.1. **Lietošanas pamācība**

Tikai profesionālai lietošanai.

5.2. **Riska mazināšanas pasākumi**

Izvairīties no saskares ar acīm.

Sargāt no bērniem.

5.3. **Dati par varbūtējo tiešo vai netiešo ietekmi, neatliekamās palīdzības sniegšanas instrukcijas un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai**

Vispārīgi pirmās palīdzības pasākumi: Pārvietot cietušo personu prom no piesārņotās vietas. Ja jūtaties slikti, meklējiet medicīnisku palīdzību/uzmanību. Ja iespējams, parādiet šo lapu.

IEELPOJOT: pārvietot svaigā gaisā un turēt miera stāvoklī, lai būtu ērti elpot. Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

SASKARĒ AR ĀDU: nekavējoties nomazgāt ādu ar lielu daudzumu ūdens. Pēc tam novelciet visu piesārņoto apģērbu un izmazgājiet to pirms atkārtotas lietošanas. Turpiniet mazgāt ādu ar ūdeni 15 minūtes. Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

IEKĻŪSTOT ACĪS: nekavējoties skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpināt skalot vismaz 15 minūtes. Zvaniet 112 / ātro palīdzību, lai saņemtu medicīnisko palīdzību.

Informācija veselības aprūpes personālam/ārstam:

Pa ceļam pie ārsta acis atkārtoti jāizskalo, ja acis ir pakļautas sārmainām ķimikālijām (pH > 11), amīniem un skābēm, piemēram, etiķskābei, skudrskābei vai propionskābei.

NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: nekavējoties izskalot muti. Dot kaut ko dzert, ja pakļautā persona spēj norīt. NEIZRAISĪT vemšanu. Zvaniet 112 / ātro palīdzību, lai saņemtu medicīnisko palīdzību.

Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumā:

Apturiet noplūdi, ja tas ir droši. Aizvāciet aizdegšanās avotus. Izmantojiet īpašu piesardzību, lai izvairītos no statiskā elektriskā lādiņa. Izvairīties no atklātas liesmas. Nesmēķēt.

Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā un publiskajos ūdeņos.

Saslaucīt ar absorbējošu materiālu (piemēram, drānu). Iespējami ātrāk absorbēt izšļakstītās vielas ar inertām cietvielām, piemēram, mālu vai diatomīta. Savākt mehāniski (slaukot, ar lāpstu). Atbrīvoties saskaņā ar attiecīgajiem vietējiem noteikumiem.

5.4. **Instrukcijas par produkta un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu**

Likvidēšana jāveic saskaņā ar oficiālajiem noteikumiem. Neizliet kanalizācijā. Neizmetiet kopā ar sadzīves atkritumiem. Saturu/tvertni nodot apstiprinātā atkritumu savākšanas punktā. Pirms izmešanas pilnībā iztukšojiet iepakojumu. Kad konteineri ir pilnīgi tukši, tos var pārstrādāt tāpat kā jebkuru citu iepakojumu.

([1]) Lietošanas instrukcijas, riska mazināšanas pasākumi un citi šajā sadaļā sniegtie lietošanas norādījumi attiecas uz visiem atļautajiem lietošanas veidiem.

5.5. **Produkta glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks parastos glabāšanas apstākļos**

Uzglabāšanas laiks: 24 mēneši

Uzglabāt sausā, vēsā, labi vēdināmā vietā. Turēt tvertni cieši noslēgtu. Sargāt no tiešiem saules stariem.

Ieteicamā uzglabāšanas temperatūra: 0–30 °C.

Neuzglabāt temperatūrā, kas zemāka par 0 °C.

Neuzglabāt pārtikas, dzērienu un dzīvnieku barības tuvumā. Uzglabāt tālāk no degošiem materiāliem.

6. CITA INFORMĀCIJA