Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/1867

15.9.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1867 VAN DE COMMISSIE

van 10 september 2025

tot verlening van een toelating van de Unie voor het uniek biocide "Sterillium liquid" overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 44, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 5 augustus 2024 is door BODE Chemie GmbH bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 en artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie ([2]) een aanvraag ingediend voor een toelating van de Unie voor eenzelfde uniek biocide, als bedoeld in artikel 1 van Verordening (EU) nr. 414/2013, met als naam "Sterillium liquid", behorende tot productsoort 1 zoals omschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012. De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-MV099339-92. In de aanvraag werd verwezen naar het uniek biocide "I-HDL 02" (toelatingsnummer EU-0027467-0023), dat deel uitmaakt van de verwante referentiebiocidefamilie "Knieler & Team Propanol Family". In de aanvraag werd ook het toelatingsnummer van de verwante referentiebiocidefamilie "Knieler & Team Propanol Family" vermeld, die bij Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1282 van de Commissie ([3]) is toegelaten met toelatingsnummer EU-0027467-0000.

(2) Het uniek biocide "Sterillium liquid" bevat propaan-1-ol en propaan-2-ol als werkzame stoffen; beide stoffen zijn voor productsoort 1 opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen, als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Op 4 december 2024 heeft het Agentschap overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 bij de Commissie zijn advies ([4]) en de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide voor "Sterillium liquid" ingediend.

(4) In dat advies heeft het Agentschap geconcludeerd dat de voorgestelde verschillen tussen het uniek biocide "Sterillium liquid" en het verwante uniek biocide "I-HDL 02", dat deel uitmaakt van de verwante referentiebiocidefamilie "Knieler & Team Propanol Family", louter betrekking hebben op informatie die overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie ([5]) het voorwerp van een administratieve wijziging kan zijn, en dat eenzelfde uniek biocide "Sterillium liquid" op basis van de beoordeling van de verwante referentiebiocidefamilie "Knieler & Team Propanol Family" en onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van productkenmerken, voldoet aan de in artikel 19, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 gestelde voorwaarden.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie van 6 mei 2013 tot vaststelling van de procedure voor de toelating van dezelfde biociden overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 125 van 7.5.2013, blz. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1282 van de Commissie van 8 juli 2022 tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie "Knieler & Team Propanol Family" overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 195 van 22.7.2022, blz. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1282/oj).

([4]) Advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen van 4 december 2024 betreffende de toelating van de Unie voor het uniek biocide "Sterillium liquid", https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden (PB L 109 van 19.4.2013, blz. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Op 20 december 2024 heeft het Agentschap overeenkomstig artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van "Sterillium liquid" in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.

(6) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het Agentschap en acht het daarom passend om voor eenzelfde uniek biocide "Sterillium liquid" een toelating van de Unie te verlenen.

(7) De vervaldatum van de toelating moet worden afgestemd op de vervaldatum van de toelating van de verwante referentiebiocidefamilie "Knieler & Team Propanol Family".

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan BODE Chemie GmbH wordt een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0033788-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van eenzelfde uniek biocide "Sterillium liquid", overeenkomstig de in de bijlage vastgestelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

De toelating van de Unie is geldig van 5 oktober 2025 tot en met 31 juli 2032.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 september 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN VAN EEN BIOCIDE

Sterillium liquid

Productsoort(en)

PT01: Menselijke hygiëne

Toelatingsnummer: EU-0033788-0000

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0033788-0000

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. **Handelsnaam (-namen) van het product**

Handelsnaam (-namen)	Sterillium liquid Manusept liquid Sterillium pur

1.2. **Toelatingshouder**

Naam en adres van de houder van de toelating	Naam	BODE Chemie GmbH
	Adres	Melanchthonstr. 27 22525 Hamburg DE
Toelatingsnummer	EU-0033788-0000	
Toelatingsnummer in R4BP	EU-0033788-0000	
Toelatingsdatum	5 oktober 2025	
Vervaldatum	31 juli 2032	

1.3. **Fabrikant(en) van het product**

Naam van de fabrikant	Bode Chemie GmbH
Adres van de fabrikant	Melanchthonstrasse 27 22525 Hamburg Duitsland
Productielocaties	BODE Chemie GmbH site 1 Melanchthonstraße 27 22525 Hamburg Duitsland

1.4. **Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)**

Werkzame stof	Propan-1-ol
Naam van de fabrikant	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adres van de fabrikant	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Duitsland
Productielocaties	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) site 1 OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Verenigde Staten

Werkzame stof	Propan-1-ol
Naam van de fabrikant	BASF SE
Adres van de fabrikant	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Duitsland
Productielocaties	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Duitsland

Werkzame stof	Propan-2-ol
Naam van de fabrikant	INEOS Solvent Germany GmbH
Adres van de fabrikant	Römerstrasse 733 47443 Moers Duitsland
Productielocaties	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Duitsland INEOS Solvent Germany GmbH site 2 INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Duitsland

Werkzame stof	Propan-2-ol
Naam van de fabrikant	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Adres van de fabrikant	Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Nederland
Productielocaties	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Nederland

2. PRODUCTSAMENSTELLING EN -FORMULERING

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propan-1-ol		werkzame stof	71-23-8	200-746-9	30 % (m/m)
Propan-2-ol		werkzame stof	67-63-0	200-661-7	45 % (m/m)

2.2. **Type(n) formulering**

AL Andere vloeistoffen.

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN

Gevarenaanduidingen	H226: Ontvlambare vloeistof en damp. H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel. H336: Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. EUH066: Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen	P210: Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. P233: In goed gesloten verpakking bewaren. P261: Inademing van damp vermijden. P271: Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. P304+P340: NA INADEMING: Het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. P310: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts verwittigen. P403+P235: Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren. P405: Achter slot bewaren. P501: Verpakking afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving.

4. TOEGELATEN GEBRUIK

4.1. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 1

Hygiënische handdesinfectie, vloeibaar

Productsoort	PT01: Menselijke hygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: overig Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: overig Triviale naam: Mycobacteriën Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: overig Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: overig Triviale naam: Omkapselde virussen Ontwikkelingsstadia: geen gegevens
Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen — in ziekenhuizen en andere zorgomgevingen, ambulances, bij operaties, in verzorgingstehuizen (inclusief thuiszorgpatiënten) — ziekenhuiskantines, grote keukens, farmaceutische industrie, productievestigingen en laboratoria: hygiënische handdesinfectie om de handen zichtbaar schoon en droog te maken — uitsluitend voor professioneel gebruik

Toepassingsmethode(n)	Methode: handmatige toepassing Gedetailleerde beschrijving: wrijven
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Dosering: minimaal 3 ml (gebruik dispensers: bijvoorbeeld ingesteld op 1,5 ml per dosis, 2 keer pompen voor 3 ml). Contacttijd: 30 seconden gebruiksklaar product Aantal en timing van de toepassing: Het product kan onbeperkt en op elk gewenst tijdstip worden gebruikt. Tussen de opbrengfasen hoeven geen veiligheidsintervallen te worden aangehouden. Het product kan op elk moment en zo vaak als nodig worden gebruikt.
Categorie/categorieën gebruikers	Industrieel; professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	100, 125, 500, 1 000 ml in hogedichtheidpolyethyleen (HDPE)-flessen met polypropyleen (PP)-klapdopjes; 5 000 ml HDPE-kan met HDPE-schroefdop.

4.1.1. *Gebruikspecifieke gebruiksinstructies*

De producten kunnen rechtstreeks worden aangebracht, of worden gebruikt in een dispenser of met een pompje.

Gebruik voor hygiënische handdesinfectie 3 ml van het product en houd uw handen gedurende 30 seconden nat.

Niet bijvullen.

4.1.2. *Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzing.

4.2. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 2

Chirurgische handdesinfectie, vloeibaar

Productsoort	PT01: Menselijke hygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant

Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: overig Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: overig Triviale naam: Mycobacteriën Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: overig Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: overig Triviale naam: Omkapselde Virussen Ontwikkelingsstadia: geen gegevens
Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen Deze producten kunnen worden toegepast als chirurgische handdesinfectie in ziekenhuizen en andere zorginstellingen: chirurgische handdesinfectie om de handen en onderarmen zichtbaar schoon en droog te maken. Uitsluitend voor professioneel gebruik.
Toepassingsmethode(n)	Methode: handmatige toepassing Gedetailleerde beschrijving: wrijven
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Dosering: wrijf voldoende in porties van 3 ml (gebruik dispensers: bijvoorbeeld ingesteld op 1,5 ml per dosis, 2 keer pompen voor 3 ml). Contacttijd: 90 seconden gebruiksklaar product Aantal en timing van de toepassing: Het product kan onbeperkt en op elk gewenst tijdstip worden gebruikt. Tussen de momenten van aanbrengen hoeven geen veiligheidsintervallen te worden aangehouden. Het product kan op elk moment en zo vaak als nodig worden gebruikt.
Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	100, 125, 500, 1 000 ml in hogedichtheidpolyethyleen (HDPE)-flessen met polypropyleen (PP)-klapdopjes; 5 000 ml HDPE-kan met HDPE-schroefdop.

4.2.1. *Gebruikspecifieke gebruiksinstructies*

De producten kunnen rechtstreeks worden aangebracht, of worden gebruikt in een dispenser of met een pompje.

Gebruik voor chirurgische handdesinfectie zoveel porties van 3 ml als nodig is om uw handen gedurende 90 seconden nat te houden.

Niet bijvullen.

4.2.2. *Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing.

4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing.

4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzing.

4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzing.

5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING [1]

5.1. **Gebruiksinstructies**

Uitsluitend voor professioneel gebruik.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Buiten bereik van kinderen houden.

Vermijd contact met de ogen.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Eerstehulpmaatregelen algemeen: Verplaats de getroffen persoon uit de verontreinigde zone. Raadpleeg een arts als u zich onwel voelt. Laat dit blad indien mogelijk zien.

BIJ INADEMING: In de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die comfortabel is om te ademen. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

INDIEN OP DE HUID: Was de huid onmiddellijk met veel water. Trek daarna alle verontreinigde kleding uit en was deze voor hergebruik. Blijf de huid gedurende 15 minuten wassen met water. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

INDIEN IN DE OGEN: Onmiddellijk met water uitspoelen gedurende enkele minuten. Verwijder eventueel aanwezige contactlenzen als dit eenvoudig mogelijk is. Blijf minstens 15 minuten spoelen. Bel 112 voor een ambulance voor medische hulp.

Informatie voor zorgpersoneel/arts: de ogen moeten ook herhaaldelijk worden gespoeld op weg naar de arts als ze zijn blootgesteld aan alkalische chemicaliën (pH > 11), aminen en zuren zoals azijnzuur, mierenzuur of propionzuur.

INDIEN INGESLIKT: Mond onmiddellijk uitspoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon in staat is om te slikken. GEEN braken opwekken. Bel 112 voor een ambulance voor medische hulp.

Maatregelen bij per ongeluk vrijkomen:

Stop het lek als het veilig is om dit te doen. Verwijder ontstekingsbronnen. Wees extra voorzichtig om statische elektrische ladingen te voorkomen. Geen open vuur. Niet roken.

Voorkom afvoer via het riool en oppervlaktewater.

Afnemen met absorberend materiaal (bijvoorbeeld een doek). Bind gemorst materiaal zo snel mogelijk met inerte vaste stoffen, zoals klei of diatomeeënaarde. Mechanisch opnemen (vegen, opscheppen). Voer het product af in overeenstemming met de relevante lokale voorschriften.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

De afvoer moet gebeuren in overeenstemming met de officiële voorschriften. Niet via de riolering of drainage afvoeren. Niet weggooien met het huishoudelijk afval. Voer de inhoud/verpakking af naar een erkend afvalinzamelpunt. Leeg de verpakking volledig voordat u deze weggooit. Wanneer de verpakkingen volledig leeg zijn, kunnen ze net als alle andere verpakkingen worden gerecycled.

[1] De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Houdbaarheid: 24 maanden

Bewaren in een droge, koele, goed geventileerde ruimte. Houd de verpakking goed gesloten. Niet blootstellen aan direct zonlicht.

Aanbevolen opslagtemperatuur: 0-30 °C

Niet bewaren bij temperaturen onder 0 °C

Niet bewaren in de buurt van voedsel, drank en diervoeders. Uit de buurt houden van brandbare stoffen.

6. OVERIGE INFORMATIE

Niet van toepassing.