REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1867 DA COMISSÃO

de 10 de setembro de 2025

que concede uma autorização da União para o produto biocida único «Sterillium liquid» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) Em 5 de agosto de 2024, a empresa BODE Chemie GmbH apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e com o artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão ([2]), um pedido de autorização da União para o produto biocida único idêntico, tal como referido no artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013, denominado «Sterillium liquid», do tipo de produtos 1, tal como descrito no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O pedido foi registado com o número de processo BC-MV099339-92 no Registo de Produtos Biocidas. O pedido referia-se ao produto biocida único «I-HDL 02» (número de autorização EU-0027467-0023), que faz parte da família de produtos biocidas de referência afim «Knieler & Team Propanol Family». O pedido indicava igualmente o número da autorização da família de produtos biocidas de referência afim «Knieler & Team Propanol Family», autorizada pelo Regulamento de Execução (UE) 2022/1282 da Comissão ([3]) com o número de autorização EU-0027467-0000.

(2) O produto biocida único idêntico «Sterillium liquid» contém propan-1-ol e propano-2-ol como substâncias ativas, os quais estão incluídos na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para o tipo de produtos 1.

(3) Em 4 de dezembro de 2024, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer ([4]) e o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») do «Sterillium liquid», em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013.

(4) No seu parecer, a Agência conclui que as diferenças propostas entre o produto biocida único «Sterillium liquid» e o produto biocida único de referência afim «I-HDL 02», que faz parte da família de produtos biocidas de referência afim «Knieler & Team Propanol Family», se limitam às informações que podem ser objeto de uma alteração administrativa em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão ([5]) e que, com base na avaliação da família de produtos biocidas de referência afim «Knieler & Team Propanol Family» e sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, o produto biocida único idêntico «Sterillium liquid» satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão, de 6 de maio de 2013, que especifica um procedimento de autorização de produtos biocidas idênticos em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 125 de 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Regulamento de Execução (UE) 2022/1282 da Comissão, de 8 de julho de 2022, que concede uma autorização da União que concede uma autorização da União à família de produtos biocidas «Knieler & Team Propanol Family» (JO L 195 de 22.7.2022, p. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1282/oj).

([4]) Parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos, de 4 de dezembro de 2024, sobre a autorização da União para o produto biocida único idêntico «Sterillium liquid», https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, relativo a alterações a produtos biocidas autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 109 de 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Em 20 de dezembro de 2024, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP do «Sterillium liquid» em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(6) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União para o produto biocida único idêntico «Sterillium liquid».

(7) A data de caducidade da autorização deve ser alinhada com a data de caducidade da autorização da família de produtos biocidas de referência afim «Knieler & Team Propanol Family».

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0033788-0000, à empresa BODE Chemie GmbH para a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida único idêntico «Sterillium liquid», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 5 de outubro de 2025 a 31 de julho de 2032.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 10 de setembro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)

Sterillium liquid

Tipo(s) de produto

PT01: Higiene humana

Número de autorização: EU-0033788-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0033788-0000

Capítulo 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. **Nome(s) comercial(ais) do produto**

Nome(s) comercial(ais) do produto	Sterillium liquid Manusept liquid Sterillium pur

1.2. **Titular da autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	BODE Chemie GmbH
	Endereço	Melanchthonstr. 27 22525 Hamburg DE
Número de autorização	EU-0033788-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0033788-0000	
Data da autorização	5 de outubro de 2025	
Data de caducidade da autorização	31 de julho de 2032	

1.3. **Fabricante(s) do produto**

Nome do fabricante	Bode Chemie GmbH
Endereço do fabricante	Melanchthonstrasse 27 22525 Hamburg Alemanha
Localização das instalações de fabrico	BODE Chemie GmbH site 1 Melanchthonstraße 27 22525 Hamburg Alemanha

1.4. **Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)**

Substância ativa	Propan-1-ol
Nome do fabricante	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Endereço do fabricante	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Alemanha
Localização das instalações de fabrico	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) site 1 OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Estados Unidos

Substância ativa	Propan-1-ol
Nome do fabricante	BASF SE
Endereço do fabricante	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Alemanha

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	INEOS Solvent Germany GmbH
Endereço do fabricante	Römerstrasse 733 47443 Moers Alemanha
Localização das instalações de fabrico	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Alemanha INEOS Solvent Germany GmbH site 2 INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Alemanha

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Endereço do fabricante	Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Países Baixos
Localização das instalações de fabrico	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam--Pernis Países Baixos

Capítulo 2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO

2.1. **Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-1-ol		substância ativa	71-23-8	200-746-9	30 % (m/m)
Propan-2-ol		substância ativa	67-63-0	200-661-7	45 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação**

AL qualquer outro líquido

Capítulo 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

Advertências de perigo	H226: líquido e vapor inflamáveis. H318: provoca lesões oculares graves. H336: pode provocar sonolência ou vertigens. EUH066: pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida.

Recomendações de prudência	P210: manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. P233: manter o recipiente bem fechado. P261: evitar respirar as vapores. P271: utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P304 + P340: EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P310: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. P403+P235: armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. P405: armazenar em local fechado à chave. P501: eliminar recipiente em ponto de recolha de resíduos autorizado.

Capítulo 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Desinfeção higiénica das mãos, líquido

Tipo de produto	PT01: Higiene humana
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Não relevante
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: outro Nome comum: bactérias Estádio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: outro Nome comum: microbactérias Estádio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: outro Nome comum: leveduras Estádio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: outro Nome comum: vírus envelopados Estádio de desenvolvimento: nenhuns dados
Campo(s) de utilização	Utilização em interiores — Hospitais e outras instituições de cuidados de saúde, ambulâncias, cirurgias, casas de repouso (incluindo cuidados domiciliários dos pacientes); — cantinas hospitalares, cozinhas de grandes dimensões, indústrias farmacêuticas, locais de produção e laboratórios: higienize as mãos visivelmente limpas e secas; — apenas para utilização profissional.

Método(s) de aplicação	Método: aplicação manual Descrição detalhada: fricção
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação — dosagem: pelo menos 3 ml (utilizar doseadores: por exemplo definido para 1,5 ml por curso, 2 cursos por 3 ml) Tempo de contacto: 30 segundos, produto pronto a utilizar Número e calendário da aplicação: não há restrições ao número e tempo de aplicações. Não é necessário considerar intervalos de segurança entre as fases de aplicação. O produto pode ser utilizado em qualquer altura e com a frequência necessária.
Categoria(s) de utilizadores	Industrial, profissional
Capacidade e material da embalagem	100, 125, 500, 1 000 ml em frascos poliuretano de alta densidade (HDPE) com tampa articulada polipropileno (PP); Recipiente HDPE de 5 000 ml com tampa aparafusada HDPE.

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Os produtos podem ser aplicados diretamente ou utilizados num doseador ou com uma bomba.

Para uma desinfeção higiénica das mãos, utilize 3 ml de produto e mantenha as mãos molhadas durante 30 segundos.

Não reabastecer.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Consulte as instruções gerais de utilização

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Consulte as instruções gerais de utilização

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Consulte as instruções gerais de utilização

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Consulte as instruções gerais de utilização

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

Desinfeção cirúrgica das mãos, líquido

Tipo de produto	PT01: higiene humana
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Não relevante

Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: outro Nome comum: bactérias Estádio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: outro Nome comum: microbactérias Estádio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: outro Nome comum: leveduras Estádio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: outro Nome comum: vírus envelopados Estádio de desenvolvimento: nenhuns dados
Campo(s) de utilização	Utilização em interiores O produto pode ser aplicado para desinfetantes para as mãos cirúrgico em hospitais e outras instituições de cuidados de saúde: desinfetantes para as mãos cirúrgico em mãos visivelmente limpas e secas. Apenas para utilização profissional.
Método(s) de aplicação	Método: aplicação manual Descrição detalhada: fricção
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação — dosagem: Esfregue uma quantidade suficiente em porções de 3 ml (utilize doseadores: por exemplo ajustado para 1,5 ml por curso, 2 cursos por 3 ml). Tempo de contacto: 90 segundos, produto pronto a utilizar. Número e calendário da aplicação: não há restrições ao número e tempo de aplicações. Não é necessário considerar intervalos de segurança entre as fases de aplicação. O produto pode ser utilizado em qualquer altura e com a frequência necessária.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	100, 125, 500, 1 000 ml em frascos poliuretano de alta densidade (HDPE) com tampa articulada polipropileno (PP); recipiente HDPE de 5 000 ml com tampa aparafusada HDPE.

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Os produtos podem ser aplicados diretamente ou utilizados num doseador ou com uma bomba.

Para uma desinfeção cirúrgica das mãos, utilize as porções de 3 ml necessárias para manter as mãos molhadas durante 90 segundos.

Não reabastecer.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Consulte as instruções gerais de utilização.

4.2.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Consulte as instruções gerais de utilização.

4.2.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Consulte as instruções gerais de utilização.

4.2.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Consulte as instruções gerais de utilização.

Capítulo 5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO ([1])

5.1. **Instruções de utilização**

Apenas para utilização profissional.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Evite o contacto com os olhos.

Mantenha fora do alcance das crianças.

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

Medidas gerais de primeiros socorros: afaste a pessoa afetada da área contaminada. Procure aconselhamento/ /atenção médica se se sentir indisposto. Se possível, mostre esta folha.

SE INALADO: desloque-se para o ar fresco e mantenha-se em repouso e numa posição confortável para respirar. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE NA PELE: lave imediatamente a pele com água em abundância. Depois retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de a reutilizar. Continue a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

EM CASO DE CONTACTO COM OS OLHOS: enxague imediatamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligue o 112/ambulância para obter assistência médica.

Informação ao pessoal de cuidados de saúde/médico:

os olhos também devem ser lavados repetidamente a caminho do médico, em caso de exposição ocular a produtos químicos alcalinos (pH > 11), aminas e ácidos como ácido acético, ácido fórmico ou ácido propiónico.

SE INGERIDO: enxague imediatamente a boca. Ofereça algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO induza o vómito. Ligue o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas de libertação acidental:

Pare a fuga, se for seguro fazê-lo. Retire as fontes de ignição. Tenha especial cuidado para evitar cargas elétricas estáticas. Sem chamas abertas. Não fumar.

Evite a entrada em esgotos e águas públicas.

Limpe com material absorvente (por exemplo, pano). Absorva os derramamentos com sólidos inertes, como argila ou terra diatomácea, assim que possível. Levante mecanicamente (varrer, utilizar a pá). Elimine de acordo com os regulamentos locais relevantes.

5.4. **Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

A eliminação deve ser efetuada de acordo com os regulamentos oficiais. Não esvazie para os esgotos. Não elimine com os resíduos domésticos. Elimine o conteúdo/recipiente num ponto de recolha de resíduos autorizado. Esvazie a embalagem completamente antes da eliminação. Quando totalmente vazios, os recipientes são recicláveis como qualquer outra embalagem.

([1]) As instruções de utilização, as medidas de redução do risco e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas.

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

Vida útil: 24 meses

Armazene em área seca, fresca e bem ventilada. Mantenha o recipiente bem fechado. Mantenha-se afastado da luz solar direta.

Temperatura de armazenamento recomendada: 0-30 °C

Não armazene a temperaturas inferiores a 0 °C

Não guarde perto de alimentos, bebidas e animais de alimentação. Mantenha-se afastado de materiais combustíveis.

Capítulo 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Não aplicável.