REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1867 AL COMISIEI

din 10 septembrie 2025

privind acordarea unei autorizații a Uniunii pentru produsul biocid unic „Sterillium liquid” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) La 5 august 2024, societatea BODE Chemie GmbH a prezentat Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”), în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și cu articolul 4 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei ([2]), o cerere de autorizare la nivelul Uniunii a aceluiași produs biocid unic, astfel cum se menționează la articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013, denumit „Sterillium liquid”, aparținând tipului de produs 1, astfel cum este descris în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Cererea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-MV099339-92. Cererea s-a referit la produsul biocid unic „I-HDL 02” (numărul autorizației EU-0027467-0023), care face parte din familia de produse biocide de referință conexă „Knieler & Team Propanol Family”. Cererea a indicat, în plus, numărul autorizației pentru familia de produse biocide de referință conexă „Knieler & Team Propanol Family”, autorizată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1282 al Comisiei ([3]) cu numărul de autorizație EU-0027467-0000.

(2) Produsul biocid unic „Sterillium liquid” conține, ca substanțe active, propan-1-ol și propan-2-ol, incluse pe lista de substanțe active aprobate a Uniunii, menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru tipul de produs 1.

(3) La 4 decembrie 2024, agenția a transmis Comisiei avizul său ([4]) și proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid („RCP”) pentru „Sterillium liquid”, în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013.

(4) În avizul său, agenția concluzionează că diferențele propuse dintre produsul biocid unic „Sterillium liquid” și produsul biocid unic de referință conex „I-HDL 02”, care face parte din familia de produse biocide de referință conexă „Knieler & Team Propanol Family”, sunt limitate la informații care pot face obiectul unei modificări administrative în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei ([5]) și că, pe baza evaluării familiei de produse biocide de referință conexe „Knieler & Team Propanol Family” și sub rezerva respectării proiectului de RCP, același produs biocid unic „Sterillium liquid” îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei din 6 mai 2013 privind precizarea procedurii de autorizare a acelorași produse biocide, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 125, 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1282 al Comisiei din 8 iulie 2022 de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „Knieler & Team Propanol Family” (JO L 195, 22.7.2022, p. 34–89, 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'* (Avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice din 4 decembrie 2024 privind autorizația Uniunii pentru același produs biocid unic „Sterillium liquid”), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului. (JO L 109, 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) La 20 decembrie 2024, agenția a transmis Comisiei proiectul de RCP al „Sterillium liquid” în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(6) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră, prin urmare, că este oportun să se acorde o autorizație a Uniunii pentru același produs biocid unic „Sterillium liquid”.

(7) Data de expirare a autorizației trebuie să fie aliniată la data de expirare a autorizației pentru familia de produse biocide de referință conexă „Knieler & Team Propanol Family”.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se acordă societății BODE Chemie GmbH o autorizație a Uniunii cu numărul de autorizație EU-0033788-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea aceluiași produs biocid unic „Sterillium liquid”, în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid prevăzut în anexă.

Autorizația Uniunii este valabilă de la 5 octombrie 2025 până la 31 iulie 2032.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 septembrie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI PENTRU UN PRODUS BIOCID

Sterillium liquid

Tip(uri) de produs

TP 1: Igienă umană

Numărul autorizației: EU-0033788-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0033788-0000

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

1.1. **Denumire (denumiri) comercială (comerciale) a(le) produsului**

Denumire (denumiri) comerciale	Sterillium liquid Manusept liquid Sterillium pur

1.2. **Deținătorul autorizației**

Denumirea și adresa deținătorului autorizației	Denumire	BODE Chemie GmbH
	Adresă	Melanchthonstr. 27 22525 Hamburg DE
Numărul autorizației	EU-0033788-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0033788-0000	
Data autorizației	5 octombrie 2025	
Data de expirare a autorizației	31 iulie 2032	

1.3. **Producătorul (producătorii) produsului**

Denumirea producătorului	Bode Chemie GmbH
Adresa producătorului	Melanchthonstrasse 27 22525 Hamburg, Germania
Adresa locurilor de producție	BODE Chemie GmbH site 1 Melanchthonstraße 27 22525 Hamburg, Germania

1.4. **Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active**

Substanță activă	Propan-1-ol
Denumirea producătorului	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adresa producătorului	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein, Germania
Adresa locurilor de producție	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) site 1 OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City, Statele Unite

Substanță activă	Propan-1-ol
Denumirea producătorului	BASF SE
Adresa producătorului	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen, Germania
Adresa locurilor de producție	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen, Germania

Substanță activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	INEOS Solvent Germany GmbH
Adresa producătorului	Römerstrasse 733 47443 Moers, Germania
Adresa locurilor de producție	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

Substanță activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Adresa producătorului	Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis, Țările de Jos
Adresa locurilor de producție	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis, Țările de Jos

2. COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA PRODUSULUI

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția produsului**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-1-ol		substanță activă	71-23-8	200-746-9	30 % (de greutate)
Propan-2-ol		substanță activă	67-63-0	200-661-7	45 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare**

AL Orice alt lichid

3. FRAZE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE

Fraze de pericol	H226: Lichid și vapori inflamabili. H318: Provoacă leziuni oculare grave. H336: Poate provoca somnolență sau amețeală. EUH066: Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.

Fraze de precauție	P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P233: Păstrați recipientul închis etanș. P261: Evitați să inspirați vaporii. P271: A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P310: Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau medic. P403+P235: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P405: A se depozita sub cheie. P501: Aruncați recipientul la un punct autorizat de colectare a deșeurilor.

4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE)

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabelul 1

Dezinfectant igienic, lichid

Tip de produs	TP 1: Igienă umană
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	nerelevant
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: altele Denumirea comună: Bacteriile Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: altele Denumirea comună: Micobacterii Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: altele Denumirea comună: Drojdii Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: altele Denumirea comună: Viruși înveliți Etapă de dezvoltare: fără date
Domeniul (domeniile) de utilizare	Utilizare în interior — spitale și alte instituții de sănătate, ambulanțe, intervenții chirurgicale, aziluri de bătrâni (inclusiv îngrijirea la domiciliu a pacienților) — cantine de spital, bucătării mari, industrii farmaceutice, centre de producție și laboratoare: dezinfectează igienic mâinile care devin vizibil curate și uscate — exclusiv pentru uz profesional.

Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: aplicare manuală Descriere detaliată: frecare
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Dozaj: Cel puțin 3 ml (utilizați dozatoare: de exemplu, setați la 1,5 ml pe cursă, 2 curse pe 3 ml) Timp de contact: 30 de secunde. Produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Nu există restricții în ceea ce privește numărul și momentul aplicațiilor. Între fazele de aplicare nu trebuie să se țină cont de intervale de siguranță. Produsul poate fi utilizat în orice moment și de câte ori este necesar.
Categoria (categoriile) de utilizatori	Industrial; profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	100, 125, 500, 1 000 ml în flacoane polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu capace din polipropilenă (PP); Recipient HDPE de 5 000 ml cu capac filetat HDPE.

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Produsele pot fi aplicate direct sau produsele pot fi utilizate într-un dozator sau împreună cu o pompă.

Pentru dezinfectarea igienică a mâinilor, folosiți 3 ml de produs și țineți mâinile umede timp de 30 de secunde.

Nu reumpleți.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.2. **Descrierea utilizării**

Tabelul 2

Dezinfectant chirurgical, lichid

Tip de produs	TP 1: Igienă umană
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	nerelevant

Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: altele Denumirea comună: Bacteriile Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: altele Denumirea comună: Micobacterii Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: altele Denumirea comună: Drojdii Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: altele Denumirea comună: Viruși înveliți Etapă de dezvoltare: fără date
Domeniul (domeniile) de utilizare	Utilizare în interior Produsul poate fi aplicat pentru detergentul folosit în intervenții chirurgicale în spitale și în alte instituții de asistență medicală: dezinfectează în intervenții chirurgicale mâinile și antebrațele care devin vizibil curate și uscate. Exclusiv pentru uz profesional.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: aplicare manuală Descriere detaliată: frecare
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Dozaj: Frecați o cantitate suficientă în porțiuni de 3 ml (utilizați dozatoare: de exemplu, setați la 1,5 ml pe cursă, 2 curse la 3 ml). Durată de contact: 90 de secunde Produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Nu există restricții în ceea ce privește numărul și momentul aplicațiilor. Între fazele de aplicare nu trebuie să se țină cont de intervale de siguranță. Produsul poate fi utilizat în orice moment și de câte ori este necesar.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	100, 125, 500, 1 000 ml în flacoane polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu capace din polipropilenă (PP); Recipient HDPE de 5 000 ml cu capac filetat HDPE.

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Produsele pot fi aplicate direct sau produsele pot fi utilizate într-un dozator sau împreună cu o pompă.

Pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor, folosiți cât mai multe porțiuni de 3 ml, după caz, pentru a menține mâinile umede timp de 90 de secunde.

Nu reumpleți.

4.2.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.2.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.2.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.2.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE ([1])

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Exclusiv pentru uz profesional.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Evitați contactul cu ochii.

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Măsuri de prim ajutor generale: Îndepărtați persoana afectată de zona contaminată. Dacă nu vă simțiți bine, consultați medicul/solicitați asistență medicală. Dacă este posibil, afișați această fișă.

ÎN CAZ DE INHALARE: Deplasați-vă la aer proaspăt și mențineți-vă în stare de repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.

ÎN CAZ DE PROBLEME CU PIELEA: Spălați imediat pielea cu apă din abundență. Apoi dezbrăcați toate hainele contaminate și spălați-le înainte de reutilizare. Continuați să spălați pielea cu apă timp de 15 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.

DACĂ INTRĂ ÎN OCHI: Clătiți imediat cu apă, timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă acest lucru este ușor de făcut. Continuați clătirea timp de cel puțin 15 minute. Apelați 112/ambulanța pentru asistență medicală.

Informații pentru personalul medical/medic:

De asemenea, ochii trebuie să fie clătiți în mod repetat până a ajunge la medic, în cazul expunerii ochilor la substanțe chimice alcaline (pH > 11), amine și acizi precum acidul acetic, acidul toxic sau acidul propionic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dacă persoana expusă poate înghiți, dați-i ceva să bea. NU provocați voma. Apelați 112/ambulanța pentru asistență medicală.

Măsuri de eliberare accidentală:

Opriți scurgerea, dacă puteți face acest lucru în condiții de siguranță. Eliminați sursele de aprindere. Acordați o atenție deosebită evitării sarcinilor electrice statice. Nu există flăcări deschise. Fumatul interzis.

Împiedicați intrarea în canalizare și în apele publice.

Ștergeți cu material absorbant (de exemplu, o cârpă). Înmuiați scurgerile cu solide inerte, cum ar fi argila sau diatomitul, cât mai curând posibil. Strângeți în mod mecanic (cu mătura, cu lopata). A se arunca în conformitate cu reglementările locale relevante.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu reglementările oficiale. Nu goliți în canalizări. Nu aruncați împreună cu deșeurile menajere. Aruncați conținutul/recipientul la un punct autorizat de colectare a deșeurilor. Goliți ambalajul complet înainte de aruncare. Când sunt complet goale, recipientele sunt reciclabile ca orice alte ambalaje.

([1]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

Durata de depozitare: 24 de luni

A se păstra într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. A se feri de lumina directă a soarelui.

Temperatura de depozitare recomandată: 0-30 °C

A nu se păstra la temperaturi sub 0 °C

Nu depozitați în apropierea alimentelor, băuturilor și animalelor de alăptare. Feriți-vă de materialele combustibile.

6. ALTE INFORMAȚII