Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/1867

15.9.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1867

z 10. septembra 2025,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre samostatný biocídny výrobok „Sterillium liquid“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) Spoločnosť BODE Chemie GmbH predložila 5. augusta 2024 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a článkom 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013 ([2]) Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o autorizáciu Únie pre rovnaký samostatný biocídny výrobok, ako sa uvádza v článku 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013, s názvom „Sterillium liquid“, ktorý patrí medzi výrobky typu 1 opísané v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012. Žiadosť bola zaznamenaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-MV099339-92. Žiadosť obsahovala odkaz na samostatný biocídny výrobok „I-HDL 02“ (číslo autorizácie EU-0027467-0023), ktorý patrí do súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov „Knieler & Team Propanol Family“. V žiadosti bolo uvedené aj číslo autorizácie súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov s názvom „Knieler & Team Propanol Family“, ktorá bola autorizovaná vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2022/1282 ([3]) a zaregistrovaná pod číslom autorizácie EU-0027467-0000.

(2) Rovnaký samostatný biocídny výrobok „Sterillium liquid“ obsahuje ako účinné látky propán-1-ol a propán-2-ol, ktoré sú zaradené do zoznamu schválených účinných látok Únie uvedeného v článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 1.

(3) V súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013 agentúra predložila Komisii 4. decembra 2024 svoje stanovisko ([4]) a návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku (*summary of the biocidal product characteristics – SPC*), pokiaľ ide o výrobok „Sterillium liquid“.

(4) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že navrhované rozdiely medzi samostatným biocídnym výrobkom „Sterillium liquid“ a súvisiacim referenčným samostatným biocídnym výrobkom „I-HDL 02“, ktorý patrí do súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov „Knieler & Team Propanol Family“, sa obmedzujú na informácie, ktoré môžu byť predmetom administratívnej zmeny v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 354/2013 ([5]), a že na základe posúdenia súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov „Knieler & Team Propanol Family“ a pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku rovnaký samostatný biocídny výrobok „Sterillium liquid“ spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 414/2013 zo 6. mája 2013, ktorým sa spresňuje postup autorizácie rovnakých biocídnych výrobkov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1282 z 8. júla 2022, ktorým sa udeľuje autorizácia Únie skupine biocídnych výrobkov „Knieler & Team Propanol Family“ (Ú. v. EÚ L 195, 22.7.2022, s. 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'* (Stanovisko Európskej chemickej agentúry zo 4. decembra 2024 k autorizácii Únie pre rovnaký samostatný biocídny výrobok „Sterillium liquid“), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) V súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 20. decembra 2024 návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku „Sterillium liquid“ vo všetkých úradných jazykoch Únie.

(6) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre rovnaký samostatný biocídny výrobok „Sterillium liquid“.

(7) Dátum uplynutia platnosti tejto autorizácie by sa mal zosúladiť s dátumom uplynutia platnosti autorizácie súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov „Knieler & Team Propanol Family“.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti BODE Chemie GmbH sa udeľuje autorizácia Únie s číslom autorizácie EU-0033788-0000 na sprístupnenie rovnakého samostatného biocídneho výrobku „Sterillium liquid“ na trhu a jeho používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 5. októbra 2025 do 31. júla 2032.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. septembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCÍDNEHO VÝROBKU

Sterillium liquid

Typ(y) výrobku

PT01: Osobná hygiena človeka

Číslo autorizácie: EU-0033788-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0033788-0000

Kapitola 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. **Obchodný(-é) názov(-y) výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)	Sterillium liquid Manusept liquid Sterillium pur

1.2. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	BODE Chemie GmbH
	Adresa	Melanchthonstr. 27 22525 Hamburg DE
Číslo autorizácie	EU-0033788-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0033788-0000	
Dátum autorizácie	5. október 2025	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. júl 2032	

1.3. **Výrobca(-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	Bode Chemie GmbH
Adresa výrobcu	Melanchthonstrasse 27 22525 Hamburg Nemecko
Miesto výrobných priestorov	BODE Chemie GmbH site 1 Melanchthonstraße 27 22525 Hamburg Nemecko

1.4. **Výrobca(-ovia) účinnej(-ých) látky(-ok)**

Účinná látka	Propan-1-ol
Názov výrobcu	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adresa výrobcu	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Nemecko
Miesto výrobných priestorov	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) site 1 OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Spojené štáty americké

Účinná látka	Propan-1-ol
Názov výrobcu	BASF SE
Adresa výrobcu	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Nemecko

Účinná látka	Propan-2-ol
Názov výrobcu	INEOS Solvent Germany GmbH
Adresa výrobcu	Römerstrasse 733 47443 Moers Nemecko
Miesto výrobných priestorov	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Nemecko INEOS Solvent Germany GmbH site 2 INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Nemecko

Účinná látka	Propan-2-ol
Názov výrobcu	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Adresa výrobcu	Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Holandsko

Kapitola 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)

2.2. **Typ(y) úpravy**

AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H226: Horľavá kvapalina a pary. H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.

Bezpečnostné upozornenia	P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P233: Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P261: Vyhnite sa vdychovaniu výpary. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ:: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekár P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite nádobu v autorizovanom zbernom mieste odpadu.

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITE(-IA)

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Hygienická dezinfekcia rúk, tekutá

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: iné Bežný názov: baktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: iné Bežný názov: mykobaktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: iné Bežný názov: kvasinky Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: iné Bežný názov: obalené vírusy Vedecký názov: žiadne údaje
Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch — nemocnice a iné zdravotnícke zariadenia, sanitky, operačné sály a ošetrovateľské inštitúcie (vrátane domácej starostlivosti o pacientov) — nemocničné jedálne, veľké kuchyne, farmaceutický priemysel, výrobné závody a laboratóriá: Hygienická dezinfekcia rúk sa nanáša na viditeľne čisté a suché ruky. — len na profesionálne použitie.

Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis: rozotrenie
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Dávkovanie: Minimálne 3 ml (použite dávkovače: napríklad nastavené na 1,5 ml na dávku, 2 dávky po 3 ml) Čas kontaktu: 30 sekúnd výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet a časovanie aplikácií nie sú obmedzené. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly. Výrobok sa môže používať kedykoľvek a tak často, ako je potrebné.
Kategória(-ie) používateľov	Priemysel; odborníci
Veľkosti balenia a obalový materiál	100, 125, 500, 1 000 ml v fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP); 5 000 ml nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobky sa môžu aplikovať priamo alebo sa môžu použiť v dávkovači alebo s pumpičkou.

Na hygienickú dezinfekciu rúk použite 3 ml výrobku a nechajte ruky mokré 30 sekúnd.

Nedopĺňajte.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie v oddiele 5.2.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie v oddiele 5.3.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie v oddiele 5.4.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie v oddiele 5.5.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Chirurgická dezinfekcia rúk, tekutá

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné

Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: iné Bežný názov: baktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: iné Bežný názov: mykobaktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: iné Bežný názov: kvasinky Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: iné Bežný názov: obalené vírusy Vedecký názov: žiadne údaje
Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Výrobok možno použiť na chirurgické umývanie rúk v nemocniciach a iných zariadeniach zdravotnej starostlivosti: prostriedok sa používa na chirurgické účely a nanáša sa na viditeľné čisté a suché ruky a predlaktia. Len na profesionálne použitie.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis: rozotrenie
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Dávkovanie: Votrite do rúk dostatočné množstvo v dávkach po 3 ml (použite dávkovače: napríklad nastavené na 1,5 ml na dávku, 2 dávky po 3 ml). Čas kontaktu: 90 sekúnd výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet a časovanie aplikácií nie sú obmedzené. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly. Výrobok sa môže používať kedykoľvek a tak často, ako je potrebné.
Kategória(-ie) používateľov	odborníci
Veľkosti balenia a obalový materiál	100, 125, 500, 1 000 ml v fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP); 5 000 ml nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE.

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobky sa môžu aplikovať priamo alebo sa môžu použiť v dávkovači alebo s pumpičkou.

Na chirurgickú dezinfekciu rúk použite toľko 3 ml, koľko je potrebné na to, aby ruky zostali mokré po dobu 90 sekúnd.

Nedopĺňajte.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie v oddiele 5.2.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie v oddiele 5.3.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie v oddiele 5.4.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie v oddiele 5.5.

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE ([1])

5.1. **Návod na použitie**

Len na profesionálne použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Zabráňte kontaktu s očami.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovanej oblasti. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte tento hárok.

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Presuňte postihnutú osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju odpočívať v polohe, ktorá je pohodlná na dýchanie. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku okamžite umyte veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokožku stále umývajte vodou po dobu 15 minút. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Okamžite vyplachujte vodou niekoľko minút. Ak máte kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Vyplachujte minimálne 15 minút. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára:

Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj na ceste k lekárovi v prípade expozície očí zásaditým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

V PRÍPADE PREHLTNUTIA: Okamžite vypláchnite ústa. Dajte exponovanej osobe niečo na pitie, ak môže prehĺtať. NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Opatrenia pri náhodnom úniku:

Ak je to bezpečné, zastavte únik. Odstráňte zdroje zapálenia. Venujte osobitnú pozornosť zabráneniu statickým elektrickým výbojom. Žiadne otvorené ohne. Nefajčite.

Zabráňte vniknutiu do kanalizácie a verejných vôd.

Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Nasiaknite rozliatu tekutinu do inertných pevných látok, ako je ílovitá zem alebo kremelina. Naberte mechanicky (pomocou metly, lopaty). Zlikvidujte v súlade s príslušnými miestnymi predpismi.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Likvidácia sa musí vykonať v súlade s oficiálnymi predpismi. Nevyprázdňujte do kanalizácie. Nelikvidujte s domácim odpadom. Obsah/nádobu zlikvidujte v autorizovanom zbernom mieste odpadu. Pred likvidáciou balenie úplne vyprázdnite. Keď sú nádoby úplne prázdne, sú recyklovateľné ako akékoľvek iné obaly.

([1]) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizika a iné návody na použitie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Čas použiteľnosti: 24 mesiacov

Skladujte na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste. Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Odporúčaná teplota skladovania: 0 – 30 °C

Neskladujte pri teplotách pod 0 °C.

Neskladujte v blízkosti potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Uchovávajte mimo horľavých materiálov.

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Neuplatňuje sa.