2025/1867

15.9.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1867

z dne 10. septembra 2025

o izdaji dovoljenja Unije za posamezni biocidni proizvod „Sterillium liquid“ v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 44(5), prvi pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba BODE Chemie GmbH je 5. avgusta 2024 pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 in členom 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013 ([2]) vložila vlogo za izdajo dovoljenja Unije za enak posamezni biocidni proizvod iz člena 1 Izvedbene uredbe (EU) št. 414/2013 z imenom „Sterillium liquid“ vrste proizvodov 1, kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012. Vloga je bila v registru biocidnih proizvodov evidentirana pod številko zadeve BC-MV099339-92. Vloga se je sklicevala na posamezni biocidni proizvod „I-HDL 02“ (številka dovoljenja EU-0027467-0023), ki je del povezane referenčne družine biocidnih proizvodov „Knieler & Team Propanol Family“. V vlogi je bila navedena tudi številka dovoljenja povezane referenčne družine biocidnih proizvodov „Knieler & Team Propanol Family“, za katero je bilo z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2022/1282 ([3]) izdano dovoljenje s številko dovoljenja EU-0027467-0000.

(2) Posamezni biocidni proizvod „Sterillium liquid“ kot aktivni snovi vsebuje propan-1-ol in propan-2-ol, ki sta vključeni na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 za vrsto proizvodov 1.

(3) Agencija je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 414/2013 Komisiji 4. decembra 2024 predložila mnenje ([4]) in osnutek povzetka značilnosti biocidnega proizvoda „Sterillium liquid“.

(4) Agencija v mnenju ugotavlja, da so predlagane razlike med posameznim biocidnim proizvodom „Sterillium liquid“ in povezanim referenčnim posameznim biocidnim proizvodom „I-HDL 02“, ki je del povezane referenčne družine biocidnih proizvodov „Knieler & Team Propanol Family“, omejene na informacije, ki so lahko predmet upravne spremembe v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 354/2013 ([5]), ter da enak posamezni biocidni proizvod „Sterillium liquid“ na podlagi ocene povezane referenčne družine biocidnih proizvodov „Knieler & Team Propanol Family“ in ob upoštevanju skladnosti z osnutkom povzetka značilnosti proizvoda izpolnjuje pogoje iz člena 19(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 414/2013 z dne 6. maja 2013 o podrobni določitvi postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 125, 7.5.2013, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).
([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/1282 z dne 8. julija 2022 o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Knieler & Team Propanol Family“ (UL L 195, 22.7.2022, str. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1282/oj).
([4]) Mnenje Evropske agencije za kemikalije z dne 4. decembra 2024 o dovoljenju Unije za enak posamezni biocidni proizvod „Sterillium liquid“, https://echa.europa.eu/sl/opinions-on-union-authorisation.
([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 z dne 18. aprila 2013 o spremembah biocidnih proizvodov, za katere je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 109, 19.4.2013, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Agencija je v skladu s členom 44(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji 20. decembra 2024 predložila revidiran osnutek povzetka značilnosti proizvoda za „Sterillium liquid“ v vseh uradnih jezikih Unije.

(6) Komisija se strinja z mnenjem Agencije in torej meni, da je primerno izdati dovoljenje Unije za enak posamezni biocidni proizvod „Sterillium liquid“.

(7) Datum izteka veljavnosti tega dovoljenja bi bilo treba uskladiti z datumom izteka dovoljenja za povezano referenčno družino biocidnih proizvodov „Knieler & Team Propanol Family“.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Družbi BODE Chemie GmbH se izda dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0033788-0000 za dostopnost na trgu in uporabo enakega posameznega biocidnega proizvoda „Sterillium liquid“ v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda iz Priloge.

Dovoljenje Unije velja od 5. oktobra 2025 do 31. julija 2032.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 10. septembra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

POVZETEK ZNAČILNOSTI BIOCIDNEGA PROIZVODA

Sterillium liquid

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena

Številka dovoljenja: EU-0033788-0000

Številka proizvoda v R4BP: EU-0033788-0000

1. UPRAVNE INFORMACIJE

1.1. **Trgovska imena proizvoda**

Trgovsko ime	Sterillium liquid Manusept liquid Sterillium pur

1.2. **Imetnik dovoljenja**

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime	BODE Chemie GmbH
	Naslov	Melanchthonstr. 27 22525 Hamburg DE
Številka dovoljenja	EU-0033788-0000	
Številka proizvoda v R4BP	EU-0033788-0000	
Datum dovoljenja	5. oktober 2025	
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	31. julij 2032	

1.3. **Proizvajalec(-ci) proizvoda**

Ime proizvajalca	Bode Chemie GmbH
Naslov proizvajalca	Melanchthonstrasse 27 22525 Hamburg Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	BODE Chemie GmbH site 1 Melanchthonstraße 27 22525 Hamburg Nemčija

1.4. **Proizvajalec(-ci) aktivne(-ih) snovi**

Aktivna snov	Propan-1-ol
Ime proizvajalca	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Naslov proizvajalca	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) site 1 OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Združene države

Aktivna snov	Propan-1-ol
Ime proizvajalca	BASF SE
Naslov proizvajalca	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Nemčija

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	INEOS Solvent Germany GmbH
Naslov proizvajalca	Römerstrasse 733 47443 Moers Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Nemčija INEOS Solvent Germany GmbH site 2 INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Nemčija

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Naslov proizvajalca	Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Nizozemska
Kraj proizvodnih obratov	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Nizozemska

2. SESTAVA IN FORMULACIJA PROIZVODA

2.1. **Kakovostne in količinske informacije o sestavi proizvoda**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Propan-1-ol		aktivna snov	71-23-8	200-746-9	30 % (m/m)
Propan-2-ol		aktivna snov	67-63-0	200-661-7	45 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije**

AL Druge tekočine

3. STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI

Stavki o nevarnosti	H226: Vnetljiva tekočina in hlapi. H318: Povzroča hude poškodbe oči. H336: Lahko povzroči zaspanost ali omotico. EUH066: Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.

Previdnostni stavki	P210: Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano. P233: Hraniti v tesno zaprti posodi. P261: Ne vdihavati hlapov. P271: Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračevanem prostoru. P304 + P340: PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. P305 + P351 + P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. P310: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnik. P403 + P235: Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti na hladnem. P405: Hraniti zaklenjeno. P501: Odstraniti posodo ustreznem mestu za zbiranje odpadkov.

4. DOVOLJENA(-E) UPORABA(-E)

4.1. **Opis uporabe**

Tabela 1

Sredstvo za higiensko razkuževanje rok, tekoče

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Ni relevantno
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: drugo Splošno ime: Bakterije Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: drugo Splošno ime: Mikobakterije Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: drugo Splošno ime: Kvasovke Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: drugo Splošno ime: Virusi z ovojnico Razvojna faza: ni podatkov
Področje(-a) uporabe	Uporaba v zaprtih prostorih — bolnišnice in druge ustanove zdravstvenega varstva, reševalna vozila, ambulante, domovi za ostarele (vključno z oskrbo bolnikov na domu); — bolnišnične menze, večje kuhinje, farmacevtska industrija, proizvodni obrati in laboratoriji: sredstvo za higiensko razkuževanje rok nanesite na vidno čiste in suhe dlani. — samo za profesionalno uporabo.

Način(-i) uporabe	Metoda: ročni nanos Podroben opis: vtiranje
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: doziranje: vsaj 3 ml (uporabljajte dozatorje: na primer nastavljene na 1,5 ml na poteg, 3 ml na dva potega). Čas delovanja: 30 sekund. Izdelek, pripravljen za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Število in časovna razporeditev nanosov nista omejena. Med nanosi ni treba upoštevati varnostnih intervalov. Izdelek se lahko uporablja kadar koli in tako pogosto, kot je potrebno.
Skupina(-e) uporabnikov	Industrijska uporaba; strokovnjak
Velikosti in material embalaže	100, 125, 500, 1 000 ml v plastenkah iz polietilen visoke gostote (HDPE) s pokrovčki z zapiralom iz polipropilen (PP); 5 000 ml posoda iz HDPE s pokrovčkom z navojem iz HDPE.

4.1.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Izdelke je mogoče nanesti neposredno, ali jih uporabiti v dozerju ali z razpršilko.

Za higiensko razkuževanje rok na roke nanesite 3 ml izdelka in jih drgnite 30 sekund.

Ne polnite ponovno.

4.1.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.2. **Opis uporabe**

Tabela 2

Sredstvo za kirurško razkuževanje rok, tekoče

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 01 (PT01): človekova osebna higiena
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Ni relevantno

Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: drugo Splošno ime: Bakterije Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: drugo Splošno ime: Mikobakterije Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: drugo Splošno ime: Kvasovke Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: drugo Splošno ime: Virusi z ovojnico Razvojna faza: ni podatkov
Področje(-a) uporabe	Uporaba v zaprtih prostorih Izdelek se lahko uporablja kot sredstvo za kirurško razkuževanje rok v bolnišnicah in drugih ustanovah zdravstvenega varstva: sredstvo za kirurško razkuževanje rok nanesite na vidno čiste in suhe dlani in podlakti. Samo za profesionalno uporabo.
Način(-i) uporabe	Metoda: ročni nanos Podroben opis: vtiranje
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Doziranje: Vtrite zadostno količino z nanosi po 3 ml (uporabljajte dozatorje: na primer nastavljene na 1,5 ml na poteg, 3 ml na dva potega). Čas delovanja: 90 sekund. Izdelek, pripravljen za uporabo. Število in časovni razpored uporabe: Število in časovna razporeditev nanosov nista omejena. Med nanosi ni treba upoštevati varnostnih intervalov. Izdelek se lahko uporablja kadar koli in tako pogosto, kot je potrebno.
Skupina(-e) uporabnikov	Strokovnjak
Velikosti in material embalaže	100, 125, 500, 1 000 ml v plastenkah iz polietilen visoke gostote (HDPE) s pokrovčki z zapiralom iz polipropilen (PP); 5 000 ml posoda iz HDPE s pokrovčkom z navojem iz HDPE.

4.2.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Izdelke je mogoče nanesti neposredno, ali jih uporabiti v dozerju ali z razpršilko.

Za kirurško razkuževanje rok nanesite toliko 3 ml odmerkov izdelka, kot je treba, da jih drgnete 90 sekund.

Ne polnite ponovno.

4.2.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.2.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.2.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.2.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

5. SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO ([1])

5.1. **Navodila za uporabo**

Samo za profesionalno uporabo.

5.2. **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Hraniti izven dosega otrok.

Izogibajte se stiku z očmi.

5.3. **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

Splošni ukrepi prve pomoči: Prizadeto osebo umaknite iz kontaminiranega območja. V primeru slabega počutja poiščite zdravniško pomoč. Če lahko, zdravniku pokažite ta list.

PRI VDIHAVANJU: Umaknite se na svež zrak in počivajte v položaju, kjer lahko zlahka dihate. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

V PRIMERU STIKA S KOŽO: Kožo nemudoma sperite z obilico vode. Nato slecite vsa kontaminirana oblačila in jih operite pred ponovno uporabo. Kožo spirajte z vodo še nadaljnjih 15 minut. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU Z OČMI: Oči nemudoma začnite spirati z vodo in jih spirajte nekaj minut. Če jih uporabljate in to lahko zlahka storite, odstranite kontaktne leče. Nadaljujte s spiranjem vsaj 15 minut. Pokličite 112/reševalno vozilo za zdravniško pomoč.

Informacije za zdravstvene delavce/zdravnike:

V primeru izpostavljenosti oči alkalnim kemikalijam (pH > 11), aminom in kislinam, kot so ocetna kislina, mravljična kislina ali propionska kislina, je treba na poti do zdravnika oči stalno izpirati.

PRI ZAUŽITJU: Usta nemudoma izperite. Če prizadeta oseba lahko požira, ji dajte pijačo. NE sprožajte bruhanja. Pokličite 112/reševalno vozilo za zdravniško pomoč.

Ukrepi pri nenamernem izpustu:

Če lahko to varno storite, ustavite iztekanje. Odstranite vire vžiga. Bodite še posebej previdni, da se izognete naboju statične elektrike. Odprti plameni niso dovoljeni. Kajenje ni dovoljeno.

Preprečiti vnos v kanalizacijske cevi in javne vodne površine.

Obrisati z vpojnim materialom (npr. krpo). Razlitja takoj, ko je mogoče, vsrkati z inertnimi trdnimi snovmi, kot je glina ali diatomejska zemlja. Mehanska odstranitev (pometanje, z lopato). Odstranjevanje v skladu z ustreznim lokalnimi predpisi.

5.4. **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Odstranjevanje mora potekati v skladu z uradnimi predpisi. Ne izpraznjevati v odtoke. Ne odstranjevati med gospodinjske odpadke. Vsebino/posodo zavrzite na ustreznem mestu za zbiranje odpadkov. Pred odstranjevanjem v celoti izpraznite embalažo. Ko so popolnoma prazne, je mogoče posode reciklirati tako kot vsako drugo embalažo.

([1]) Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe.

5.5. **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Rok uporabnosti: 24 mesecev

Hraniti na suhem, hladnem in dobro prezračenem mestu. Posoda naj bo tesno zaprta. Hraniti stran od neposredne sončne svetlobe.

Priporočena temperatura shranjevanja: 0–30 °C

Ne shranjevati pri temperaturah, nižjih od 0 °C.

Ne shranjevati v bližini hrane, pijač in živalske krme. Hraniti ločeno od vnetljivih materialov.

6. DRUGE INFORMACIJE