Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/1867

15.9.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/1867

av den 10 september 2025

om beviljande av ett unionsgodkännande för den enstaka biocidprodukten Sterillium liquid i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

(1) Den 5 augusti 2024 lämnade BODE Chemie GmbH, i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 och artikel 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 ([2]), in en ansökan till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om unionsgodkännande av en likadan enstaka biocidprodukt, enligt artikel 1 i genomförandeförordning (EU) nr 414/2013, med namnet Sterillium liquid i produkttyp 1 såsom den beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012. Ansökan registrerades med ärendenummer BC-MV099339-92 i registret över biocidprodukter. I ansökan hänvisades till den enstaka biocidprodukten I-HDL 02 (registreringsnummer EU-0027467-0023), som ingår i den motsvarande referensbiocidproduktfamiljen Knieler & Team Propanol Family. I ansökan angavs också registreringsnumret för den motsvarande referensbiocidproduktfamiljen Knieler & Team Propanol Family, som godkänts genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1282 ([3]) med registreringsnummer EU-0027467-0000.

(2) Den likadana enstaka biocidprodukten Sterillium liquid innehåller propan-1-ol och propan-2-ol som verksamma ämnen, som är upptagna för produkttyp 1 i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Den 4 december 2024 lämnade kemikaliemyndigheten sitt yttrande ([4]) och utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för Sterillium liquid till kommissionen, i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 414/2013.

(4) Kemikaliemyndigheten konstaterar i sitt yttrande att de föreslagna skillnaderna mellan den enstaka biocidprodukten Sterillium liquid och den motsvarande enstaka biocidprodukten I-HDL 02, som ingår i den motsvarande referensbiocidproduktfamiljen Knieler & Team Propanol Family, bara gäller information som kan bli föremål för en administrativ ändring i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 ([5]) och att den likadana enstaka biocidprodukten Sterillium liquid uppfyller villkoren i artikel 19.1 i förordning (EU) nr 528/2012, baserat på bedömningen av den motsvarande referensbiocidproduktfamiljen Knieler & Team Propanol Family och förutsatt att det råder överensstämmelse med utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 av den 6 maj 2013 om ett förfarande för produktgodkännande av likadana biocidprodukter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1282 av den 8 juli 2022 om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidproduktfamiljen Knieler & Team Propanol Family (EUT L 195, 22.7.2022 s. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1282/oj).

([4]) Europeiska kemikaliemyndighetens yttrande av den 4 december 2024 om unionsgodkännande av den likadana enstaka biocidprodukten Sterillium liquid (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Den 20 december 2024 översände kemikaliemyndigheten utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för Sterillium liquid till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

(6) Kommissionen instämmer i kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för den likadana enstaka biocidprodukten Sterillium liquid.

(7) Det datum då godkännandet löper ut bör anpassas till det datum då godkännandet för den motsvarande referensbiocidproduktfamiljen Knieler & Team Propanol Family löper ut.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

BODE Chemie GmbH beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av den likadana enstaka biocidprodukten Sterillium liquid med registreringsnummer EU-0033788-0000, i enlighet med sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i bilagan.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 5 oktober 2025 till och med den 31 juli 2032.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 september 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

SAMMANFATTNING AV PRODUKTEGENSKAPER FÖR EN BIOCIDPRODUKT

Sterillium liquid

Produkttyp(er)

PT01: Mänsklig hygien

Godkännandenummer: EU-0033788-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0033788-0000

1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1 Produktens handelsnamn

Handelsnamn	Sterillium liquid Manusept liquid Sterillium pur

1.2 Innehavare av godkännande

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	BODE Chemie GmbH
	Adress	Melanchthonstr. 27 22525 Hamburg DE
Godkännandenummer	EU-0033788-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0033788-0000	
Datum för godkännande	5 oktober 2025	
Utgångsdatum för godkännande	31 juli 2032	

1.3 Produktens tillverkare

Tillverkarens namn	Bode Chemie GmbH
Tillverkarens adress	Melanchthonstrasse 27, 22525 Hamburg, Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	BODE Chemie GmbH site 1 Melanchthonstraße 27, 22525 Hamburg, Tyskland

1.4 Tillverkare av det verksamma ämnet

Verksamt ämne	Propan-1-ol
Tillverkarens namn	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Tillverkarens adress	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein, Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) site 1 OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City, USA

Verksamt ämne	Propan-1-ol
Tillverkarens namn	BASF SE
Tillverkarens adress	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Tyskland

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	INEOS Solvent Germany GmbH
Tillverkarens adress	Römerstrasse 733, 47443 Moers, Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers, Tyskland INEOS Solvent Germany GmbH site 2 INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne, Tyskland

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Tillverkarens adress	Vondelingenweg 601, 3196 KK Rotterdam-Pernis, Nederländerna
Tillverkningsställenas belägenhet	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Nederländerna

2. PRODUKTENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om produktens sammansättning**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	30 viktprocent
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	45 viktprocent

2.2 **Typ(er) av formuleringar**

AL Övriga vätskor

3. FARO- OCH SKYDDSANGIVELSER

Faroangivelser	H226: Brandfarlig vätska och ånga. H318: Orsakar allvarliga ögonskador. H336: Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. EUH066: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.

Skyddsangivelser	P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden. P233: Behållaren ska vara väl tillsluten. P261: Undvik att inandas ångor. P271: Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. P304+P340: VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P310: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. P403+P235: Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. P405: Förvaras inlåst. P501: Behållaren lämnas till godkänd återvinningscentral.

4. GODKÄND ANVÄNDNING

4.1 **Användningsbeskrivning**

Tabell 1

Hygienisk handdesinfektion, flytande

Produkttyp	PT01: Mänsklig hygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Övrigt Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Övrigt Svenskt namn: Mykobakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Övrigt Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Övrigt Svenskt namn: Höljevirus Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde(n)	Inomhusanvändning — Sjukhus och andra vårdinrättningar, ambulanser, operationssalar, vårdhem (inklusive hemvård av patienter). — Sjukhusmatsalar, storkök, läkemedelsindustrier, produktionsplatser och laboratorier: hygienisk handdesinfektion på tydligt rena och torra händer. — Endast för yrkesmässigt bruk.

Appliceringsmetod(er)	Metod: Manuell applicering Detaljerad beskrivning: Gnidning
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Minst 3 ml (använd dispenser: till exempel inställd på 1,5 ml per slag, 2 slag per 3 ml) Kontakttid: 30 sekunder Bruksfärdig produkt Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Det finns ingen begränsning av appliceringarnas antal och tidpunkt. Inga säkerhetsintervall behöver beaktas mellan appliceringsfaserna. Produkten kan användas när som helst och så ofta som det behövs.
Användarkategori(er)	Industriellt; Yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	100, 125, 500, 1 000 ml i högdensitetspolyeten (HDPE) flaskor med snäpplock av polypropen (PP); 5 000 ml HDPE-behållare med skruvat HDPE-lock.

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Produkterna kan appliceras direkt eller användas i en dispenser eller med en pump.

Använd 3 ml av produkten för hygienisk handdesinfektion och håll händerna våta i 30 sekunder.

Återfyll inte tom förpackning.

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna anvisningar för användning.

4.1.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna anvisningar för användning.

4.1.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna anvisningar för användning.

4.1.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna anvisningar för användning.

4.2 **Användningsbeskrivning**

Tabell 2

Kirurgisk handdesinfektion, flytande

Produkttyp	PT01: Mänsklig hygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant

Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Övrigt Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Övrigt Svenskt namn: Mykobakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Övrigt Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Övrigt Svenskt namn: Höljevirus Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde(n)	Inomhusanvändning Produkten kan användas för kirurgisk handtvätt på sjukhus och andra vårdinrättningar: kirurgisk handdesinfektion på tydligt rena och torra händer och underarmar. Endast för yrkesmässigt bruk.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Manuell applicering Detaljerad beskrivning: Gnidning
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Dosering: Gnid in en tillräcklig mängd i portioner om 3 ml (använd dispenser: till exempel ställ in på 1,5 ml per slag, 2 slag per 3 ml). Kontakttid: 90 sekunder Bruksfärdig produkt Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Det finns ingen begränsning av appliceringarnas antal och tidpunkt. Inga säkerhetsintervall behöver beaktas mellan appliceringsfaserna. Produkten kan användas när som helst och så ofta som det behövs.
Användarkategori(er)	Yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	100, 125, 500, 1 000 ml i högdensitetspolyeten (HDPE) flaskor med snäpplock av polypropen (PP); 5 000 ml HDPE-behållare med skruvat HDPE-lock.

4.2.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Produkterna kan appliceras direkt eller användas i en dispenser eller med en pump.

För kirurgisk handdesinfektion, används så många portioner på 3 ml som behövs för att hålla händerna våta i 90 sekunder.

Återfyll inte tom förpackning

4.2.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna anvisningar för användning.

4.2.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna anvisningar för användning.

4.2.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna anvisningar för användning.

4.2.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna anvisningar för användning.

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER ([1])

5.1 **Bruksanvisning**

Endast för yrkesmässigt bruk.

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

Förvaras utom räckhåll för barn.

Undvik kontakt med ögonen.

5.3 **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

Allmänna åtgärder vid första hjälpen: Flytta bort den drabbade personen från det förorenade området. Sök läkarråd/läkarhjälp om du mår dåligt. Visa om möjligt detta blad.

VID INANDNING: Förflytta dig till ett område med frisk luft och håll dig stilla i en ställning som underlättar andningen. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID HUDKONTAKT: Tvätta genast huden med rikligt med vatten. Ta sedan av alla förorenade kläder och tvätta dem innan de används igen. Fortsätt att tvätta huden med vatten i 15 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONS-CENTRALEN eller läkare.

VID ÖGONKONTAKT: Skölj genast med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt skölja i minst 15 minuter. Ring 112/ambulans för läkarhjälp.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal/läkare: Ögonen skall också sköljas upprepade gånger under färden till läkaren om ögonen har exponerats för alkaliska kemikalier (pH-värde > 11), aminer och syror såsom ättiksyra, myrsyra eller propionsyra.

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen genast. Ge någonting att dricka om den exponerade personen kan svälja. Framkalla INTE kräkningar. Ring 112/ambulans för läkarhjälp.

Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp:

Täta läckan om det går att göra på ett säkert sätt. Avlägsna antändningskällor. Var särskilt försiktig för att undvika att statisk elektricitet bildas. Inga öppna lågor. Rökning förbjuden.

Förhindra utsläpp till avlopp och allmänna vattendrag.

Torka upp med absorberande material (t.ex. en trasa). Sug upp spill med inerta fasta material, som lera eller kiselgur så snart som möjligt. Samla upp spillet på mekanisk väg (sopa, skyffla). Kassera i enlighet med tillämpliga lokala föreskrifter.

5.4 **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

Kasseringen måste ske i enlighet med gällande bestämmelser. Töm inte ut i avloppet. Får inte kasseras med hushållssoporna. Innehållet/behållaren skall kasseras vid en godkänd återvinningscentral. Töm förpackningen helt och hållet före kasseringen. När behållarna är helt tomma kan de återvinnas precis som alla andra förpackningar.

([1]) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar.

5.5 **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

Hållbarhet: 24 månader

Förvaras på en torr, sval och välventilerad plats. Behållaren skall vara väl tillsluten. Utsätt inte behållaren för direkt solljus.

Rekommenderad förvaringstemperatur: 0–30 °C

Förvara inte behållaren vid temperaturer under 0 °C

Förvara inte behållaren i närheten av mat, dryck eller djurfoder. Håll behållaren borta från brännbart material.

6. ANNAN INFORMATION