



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1867

z dnia 10 września 2025 r.

udzielające pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „Sterillium liquid” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 5 sierpnia 2024 r. przedsiębiorstwo BODE Chemie GmbH przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 ⁽²⁾, wniosek o udzielenie unijnego pozwolenia na taki sam pojedynczy produkt biobójczy, o którym mowa w art. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013, o nazwie „Sterillium liquid”, należący do grupy produktowej 1 opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-MV099339-92. We wniosku odniesiono się do pojedynczego produktu biobójczego „I-HDL 02” (numer pozwolenia EU-0027467-0023), który jest częścią powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „Knieler & Team Propanol Family”. We wniosku wskazano również numer pozwolenia na powiązaną rodzinę referencyjnych produktów biobójczych „Knieler & Team Propanol Family”, na którą udzielono pozwolenia o numerze EU-0027467-0000 rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/1282 ⁽³⁾.
- (2) Pojedynczy produkt biobójczy „Sterillium liquid” zawiera propan-1-ol i propan-2-ol jako substancje czynne, które figurują w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, dla grupy produktowej 1.
- (3) W dniu 4 grudnia 2024 r. Agencja przedłożyła Komisji swoją opinię ⁽⁴⁾ i projekt skróconej charakterystyki produktu biobójczego „Sterillium liquid” zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013.
- (4) W opinii Agencja stwierdziła, że proponowane różnice między pojedynczym produktem biobójczym „Sterillium liquid” a powiązanym pojedynczym referencyjnym produktem biobójczym „I-HDL 02”, który jest częścią powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „Knieler & Team Propanol Family”, ograniczają się do informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 ⁽⁵⁾, oraz że, według oceny powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „Knieler & Team Propanol Family” i z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, taki sam pojedynczy produkt biobójczy „Sterillium liquid” spełnia warunki określone w art. 19 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określające procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 125 z 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1282 z dnia 8 lipca 2022 r. udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Knieler & Team Propanol Family” (Dz.U. L 195 z 22.7.2022, s. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1282/oj).

⁽⁴⁾ Opinia Europejskiej Agencji Chemikaliów z dnia 4 grudnia 2024 r. w sprawie pozwolenia unijnego na taki sam pojedynczy produkt biobójczy „Sterillium liquid”, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) W dniu 20 grudnia 2024 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego „Sterillium liquid” we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uznaje, że należy udzielić pozwolenia unijnego na taki sam pojedynczy produkt biobójczy „Sterillium liquid”.
- (7) Datę wygaśnięcia pozwolenia należy dostosować do daty wygaśnięcia pozwolenia na powiązaną rodzinę referencyjnych produktów biobójczych „Knieler & Team Propanol Family”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu BODE Chemie GmbH udziela się niniejszym pozwolenia unijnego o numerze EU-0033788-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie takiego samego pojedynczego produktu biobójczego „Sterillium liquid” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 5 października 2025 r. do dnia 31 lipca 2032 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 września 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

Sterillium liquid

Grupa produktowa

PT01: Higiena człowieka

Numer zezwolenia: EU-0033788-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0033788-0000

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu

Nazwa handlowa	Sterillium liquid Manusept liquid Sterillium pur
----------------	--

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	BODE Chemie GmbH
	Adres	Melanchthonstr. 27 22525 Hamburg DE
Numer zezwolenia	EU-0033788-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0033788-0000	
Data udzielenia zezwolenia	5 października 2025 r.	
Data ważności zezwolenia	31 lipca 2032 r.	

1.3. Producent(-ci) produktu

Nazwa producenta	Bode Chemie GmbH
Adres producenta	Melanchthonstrasse 27 22525 Hamburg Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	BODE Chemie GmbH site 1 Melanchthonstraße 27 22525 Hamburg Niemcy

1.4. Producent(-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Propan-1-ol
Nazwa producenta	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adres producenta	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) site 1 OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Stany Zjednoczone

Substancja czynna	Propan-1-ol
Nazwa producenta	BASF SE
Adres producenta	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Niemcy

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	INEOS Solvent Germany GmbH
Adres producenta	Römerstrasse 733 47443 Moers Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Niemcy INEOS Solvent Germany GmbH site 2 INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Niemcy

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Adres producenta	Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Holandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Holandia

2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-1-ol		substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Propan-2-ol		substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

AL Dowolna inna ciecz.

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H226: Łatwopalna ciecz i pary. H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.
-------------------------------------	---

Zwroty wskazujące środki ostrożności	P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione. P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P261: Unikać wdychania par. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P310: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCIE/lekarzem. P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: pojemnik usuwać do autoryzowanego punktu zbiórki odpadów.
--------------------------------------	--

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Higieniczny dezynfekcji, w płynie

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: inne Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: inne Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: inne Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: inne Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach — szpitale i inne miejsca opieki zdrowotnej, karetki pogotowia ratunkowego, sale operacyjne, domy opieki (w tym opieka domowa nad pacjentami) — stołówki szpitalne, duże kuchnie, przemysł farmaceutyczny, zakłady produkcyjne i laboratoria: higieniczny dezynfekcji do mycia rąk na widocznie czyste i suche ręce — wyłącznie do zastosowań profesjonalnych

Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Aplikacja ręczna Szczegółowy opis: tarcie
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Dawka: Co najmniej 3 ml (stosować dozowniki: na przykład ustawić na 1,5 ml na wciśnięcie, 2 wciśnięcia dla 3 ml). Czas kontaktu: 30 sekund. Gotowy do użycia produkt. Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby i czasu aplikacji. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne przerwy związane z bezpieczeństwem. Produkt może być używany w dowolnym czasie i z dowolną częstotliwością.
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy; profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	100, 125, 500, 1 000 ml w butelkach polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami polipropylen (PP) z klapką; pojemnik HDPE o pojemności 5 000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE.

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Produkty można aplikować bezpośrednio lub używać ich w połączeniu z dozownikiem lub z pompką.

Higieniczna dezynfekcja rąk wymaga użycia 3 ml produktu i utrzymywania zwilżenia rąk przez 30 sekund.

Nie napełniać ponownie.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

4.2. Opis zastosowań

Tabela 2

Chirurgicznej dezynfekcji, w płynie

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy

Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: inne Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: inne Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: inne Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: inne Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Produkt może być stosowany do chirurgicznej dezynfekcji rąk w szpitalach i innych zakładach opieki zdrowotnej; chirurgicznej dezynfekcji rąk na widocznie czystych i suchych dłoniach i przedramionach. Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Aplikacja ręczna Szczegółowy opis: tarcie
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Dawka: Wetrzeć odpowiednią ilość w porcjach 3 ml (stosować dozowniki: na przykład ustawić na 1,5 ml na wciśnięcie, 2 wciśnięcia dla 3 ml). Czas kontaktu: 90 sekund. Gotowy do użycia produkt. Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby i czasu aplikacji. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne przerwy związane z bezpieczeństwem. Produkt może być używany w dowolnym czasie i z dowolną częstotliwością.
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	100, 125, 500, 1 000 ml w butelkach polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami polipropylen (PP) z klapką; pojemnik HDPE o pojemności 5 000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE.

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Produkty można aplikować bezpośrednio lub używać ich w połączeniu z dozownikiem lub z pompką.

W przypadku chirurgicznej dezynfekcji rąk należy użyć stosownej liczby porcji po 3 ml, tak aby ręce pozostawały wilgotne przez 90 sekund.

Nie napełniać ponownie.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

4.2.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

4.2.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

4.2.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽¹⁾

5.1. **Instrukcje stosowania**

Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

Unikać kontaktu z oczami

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

Ogólne środki pierwszej pomocy: Odsunąć poszkodowaną osobę od obszaru skażonego. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się do lekarza. Jeśli to możliwe, pokazać niniejszą kartę.

W RAZIE WDYCHANIA: Wyjść na świeże powietrze i odpocząć w pozycji wygodnej do oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast przemyć wodą przez kilka minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Informacje dla personelu medycznego/lekarza:

W przypadku narażenia oczu na działanie zasadowych substancji chemicznych (pH > 11), amin i kwasów, takich jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub propionowy, należy regularnie przemywać oczy.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli osoba narażona jest w stanie połykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska:

Zatrzymać wyciek, jeśli jest to bezpieczne. Usunąć źródła zapłonu. Zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć ładunków elektrostatycznych. Nie stosować otwartego ognia. Nie palić tytoniu.

Zapobiegać przedostawaniu się do kanalizacji i wód publicznych.

Wyrzucić chłonnym materiałem (na przykład ściereczką). Rozlane ciecze należy jak najszybciej zanurzyć w obojętnych ciałach stałych, takich jak glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (zamiatanie, zgarnianie szuflą). Utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi.

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Utylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z oficjalnymi przepisami. Nie opróżniać do kanalizacji. Nie wyrzucać razem z odpadami domowymi. Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego punktu utylizacji odpadów. Przed utylizacją całkowicie opróżnić opakowanie. Po całkowitym opróżnieniu pojemniki nadają się do recyklingu, tak jak inne opakowania.

⁽¹⁾ Instrukcje stosowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych zezwoleniem.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Okres trwałości: 24 miesiące

Przechowywać w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

Zalecana temperatura przechowywania: 0–30 °C

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 0 °C.

Nie przechowywać w pobliżu żywności, napojów i pasz/karm dla zwierząt. Przechowywać z dala od materiałów łatwopalnych.

6. INNE INFORMACJE
