РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1876 НА КОМИСИЯТА

от 16 септември 2025 година

за предоставяне на разрешение на Съюза за единичния биоцид „Septihol IPA products“ в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 44, параграф 5, първа алинея от него,

като има предвид, че:

(1) На 18 декември 2024 г. в съответствие с член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 и член 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията ([2]) дружеството STERIS Ireland Limited подаде до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) заявление за предоставяне на разрешение на Съюза за идентичния единичен биоцид, съгласно определението в член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013, с наименование „Septihol IPA products“, от продуктови типове 2 и 4, описани в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди под номер на досието BC-TY101997-90. В заявлението беше упоменат и единичният биоцид „Isopropanol 70 Biocide“ (номер на разрешението EU-0027707-0022), който е част от свързаната референтна група биоциди „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“, разрешена с Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/2252 на Комисията ([3]) (номер на разрешението EU-0027707-0000).

(2) Единичният биоцид „Septihol IPA products“ съдържа пропан-2-ол като активно вещество, включено в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества, за продуктови типове 2 и 4.

(3) На 24 януари 2025 г. Агенцията подаде до Комисията своето становище ([4]) в съответствие с член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 и проекта на обобщение на характеристиките („SPC“) на биоцида „Septihol IPA products“ на всички официални езици на Съюза в съответствие с член 44, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(4) В становището си Агенцията стига до заключението, че предложените различия между единичния биоцид „Septihol IPA products“ и свързания единичен референтен биоцид „Isopropanol 70 Biocide“, който е част от свързаната референтна група биоциди „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“, се ограничават до информация, която може да бъде счетена за административно изменение съгласно предвиденото в Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията ([5]), и че — въз основа на оценката на свързаната референтна група биоциди „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ и при спазване на указаното в проекта на обобщение на характеристиките на биоцида — идентичният единичен биоцид „Septihol IPA products“ отговаря на условията по член 19, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

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

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията от 6 май 2013 г. за установяване на процедурата за разрешаване на идентични биоциди в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 125, 7.5.2013 г., стр. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/2252 на Комисията от 11 ноември 2022 г. за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ (ОВ L 297, 17.11.2022 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2252/oj).

([4]) Становище на Европейската агенция по химикали от 24 януари 2025 г. относно предоставянето на разрешение на Съюза за идентичния единичен биоцид „Septihol IPA products“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията от 18 април 2013 г. относно измененията на биоциди, разрешени по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета. (ОВ L 109, 19.4.2013 г., стр. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Комисията е съгласна със становището на Агенцията и поради това смята, че е целесъобразно да се предостави разрешение на Съюза за идентичния единичен биоцид „Septihol IPA products“.

(6) Датата на изтичане на срока на валидност на разрешението следва да бъде съобразена с датата на изтичане на срока на разрешението за свързаната референтна група биоциди „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

На дружеството STERIS Ireland Limited се предоставя разрешение на Съюза с номер EU-0034093-0000 за предоставяне на пазара и употреба на идентичния единичен биоцид „Septihol IPA products“ в съответствие с обобщението на характеристиките на биоцида в приложението.

Разрешението на Съюза е валидно от 7 октомври 2025 г. до 30 ноември 2032 г.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 16 септември 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциден продукт

Septihol IPA products

Продуктов(и) тип(ове)

PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните

PT04: Храни и области на хранене

Номер на разрешително: EU-0034093-0000

Номер на актив R4BP: EU-0034093-0000

Глава 1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Търговско(и) наименование(я) на продукта**

Търговско наименование	Septihol Sterile Septihol WFI Septihol Ready-To-Use Alcohol Solution

1.2. **Притежател на разрешение**

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	STERIS Ireland Limited
	Адрес	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly IE
Номер на разрешително	EU-0034093-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0034093-0000	
Дата на издаване на разрешението	7 октомври 2025 г.	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	30 ноември 2032 г.	

1.3. **Производител(и) на продукта**

Име на производителя	STERIS Corporation
Адрес на производителя	7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis САЩ
Местонахождение на производствените обекти	STERIS Corporation 7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis САЩ

1.4. **Производител(и) на активното(ите) вещество(а)**

Активно вещество	Пропан-2-ол
Име на производителя	ExxonMobil
Адрес на производителя	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana САЩ
Местонахождение на производствените обекти	ExxonMobil site 1 4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana САЩ

Активно вещество	Пропан-2-ол
Име на производителя	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Адрес на производителя	Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Нидерландия
Местонахождение на производствените обекти	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Нидерландия

Активно вещество	Пропан-2-ол
Име на производителя	INEOS Solvents Germany GmbH
Адрес на производителя	Römerstrasse 733 47443 Moers Германия
Местонахождение на производствените обекти	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstrasse 733 47443 Moers Германия INEOS Solvents Germany GmbH site 2 Shamrockstraße 88 44623 Herne Германия

Глава 2. **СЪСТАВ И ФОРМУЛИРАНЕ НА ПРОДУКТА**

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на продукта**

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	70 % (w/w)

2.2. **Вид(ове) формулация**

Мета SPC 2: XX – Други: Готов за употреба пулверизатор

Глава 3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Предупреждения за опасност	H225: Силно запалима течност и пара. H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите. H336: Може да предизвика сънливост или световъртеж. EUH066: Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.
Препоръки за безопасност	P101: При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта. P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. P233: Съдът да се съхранява плътно затворен. P261: Избягвайте вдишване на изпарения. P261: Избягвайте вдишване на аерозоли. P271: Да се използва само на открито или на добре проветриво място. P280: Носете предпазни очила. P305+P351+P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. P312: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар при неразположение. P337+P313: При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински медицински съвет. P337+P313: При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински помощ. P403+P235: Да се съхранява на добре проветриво място. Да се държи на хладно. P405: Да се съхранява под ключ. P501: Да се изхвърли съдържанието в съответствие с националната уредба. P501: Да се изхвърли съда в съответствие с националната уредба.

Глава 4. **РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И)**

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1

Употреба 1 – Течен спрей – Дезинфекция на малка повърхност – Професионален потребител

Вид продукт	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Не се прилага
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: Бактерии (вкл. микобактерии) Общоприето наименование: - Етап на развитие: - Научно наименование: Дрожди Общоприето наименование: - Етап на развитие: -

Област(и) на употреба	използване на закрито Дезинфекция на малки непорести повърхности, материали, оборудване и обзавеждане в частни, обществени, здравни и промишлени помещения и в помещения за професионални дейности.
Метод(и) на прилагане	Метод: Пръскане Подробно описание: -
Степен и честота на приложение	Дозиране: За повърхностна дезинфекция се нанася готов за употреба разтвор за пръскане (20 ml/m²) върху повърхности при стайна температура. - Брой и времеви график на прилагане: Приложение според изискванията, едно приложение на употреба, 4 пъти на ден. Дезинфекция на малка повърхност (без здравни заведения): Бактерицидно и дрождецидно: време за контакт поне 1 минута В здравни заведения: Бактерицидно и дрождецидно: време за контакт поне 5 минути
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	— Бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE): 0,1 l - 2,5 l; (Винтови капачки (HDPE) или капачки (полипропилен, PP) или капачки на помпата (PP) или капачки на пулверизатора (PP) или предпазни капачки (PP)) — Кутия от HDPE: 5 l - 60 l; (Винтови капачки (PE/LDPE/HDPE) или предпазни капачки (HDPE)) — Варел от HDPE: 200 l; (Пластмасова пробка с вентилационна система (HDPE) или пластмасова пробка за кран (HDPE) или пластмасов кран (HDPE) или уплътнителни капачки (HDPE)) — IBC контейнер (среден, за насипни товари) от HD-PE: 1000 l; (Винтови капачки (HDPE))

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

1) Нанесете готовия за употреба продукт върху повърхността чрез пръскане. Уверете се, че сте навлажнили напълно повърхностите и изчакайте 1 минута (дезинфекция на общи повърхности) или 5 минути (повърхности в здравно заведение)

2) За използване при стайна температура.

3) Приложение според изискванията, едно приложение на употреба, 4 пъти на ден.

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Следната мярка за намаляване на личния риск може да бъде разгледана за процедурата за повторно зареждане, освен ако не може да бъде заменена с технически и / или организационни мерки:

Препоръчва се използването на защита за очите по време на зареждане на продукта.

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите насоки за употреба.

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите насоки за употреба.

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите насоки за употреба.

4.2. **Описание на употребите**

Таблица 2

Употреба 2 – Течен спрей - Дезинфекция за малки повърхности в контакт с храни – Професионален потребител

Вид продукт	PT04: Храни и области на хранене
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Не се прилага
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: Бактерии Общоприето наименование: - Етап на развитие: - Научно наименование: Дрожди Общоприето наименование: - Етап на развитие: -
Област(и) на употреба	използване на закрито Дезинфекция на малки непорести повърхности в областта на храните или хранително-вкусовата промишленост (включително пивоварна, млечната и месната промишленост).
Метод(и) на прилагане	Метод: Пръскане Подробно описание: -
Степен и честота на приложение	Дозиране: За повърхностна дезинфекция се нанася готов за употреба разтвор за пръскане (20 ml/m²) върху повърхности при стайна температура. - Брой и времеви график на прилагане: Приложение според изискванията, едно приложение на употреба, 4 пъти на ден. Дезинфекция на малка повърхност Бактерицидно и дрождецидно: време за контакт поне 1 минута В пивоварната/ месната промишленост: Бактерицидно и дрождецидно: време за контакт поне 5 минути В млечната промишленост: Бактерицидно и дрождецидно: време за контакт поне 15 минути
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	— Бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE): 0,1 l - 2,5 l; (Винтови капачки (HDPE) или капачки (полипропилен, PP) или капачки на помпата (PP) или капачки на пулверизатора (PP) или предпазни капачки (PP)) — Кутия от HDPE: 5 l - 60 l; (Винтови капачки (PE/LDPE/HDPE) или предпазни капачки (HDPE)) — Варел от HDPE: 200 l; (Пластмасова пробка с вентилационна система (HDPE) или пластмасова пробка за кран (HDPE) или пластмасов кран (HDPE) или уплътнителни капачки (HDPE)) — IBC контейнер (среден, за насипни товари) от HD-PE: 1 000 l; (Винтови капачки (HDPE))

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

1) Нанесете готовия за употреба продукт върху повърхността чрез пръскане. Уверете се, че сте навлажнили напълно повърхностите и изчакайте поне 1 минута (дезинфекция на общи повърхности), 5 минути (дезинфекция на повърхности в пивоварната или месната промишленост) или поне 15 мин (дезинфекция на повърхности в млечната промишленост).

2) За използване при стайна температура.

3) Приложение според изискванията, едно приложение на употреба, 4 пъти на ден.

4.2.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Следната мярка за намаляване на личния риск може да бъде разгледана за дезинфекция на машини за обработка на храни и процедурата за повторно зареждане, освен ако не може да бъде заменена с технически и / или организационни мерки: Препоръчва се използването на защита за очите по време на боравенето с продукта.

4.2.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите насоки за употреба.

4.2.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите насоки за употреба.

4.2.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите насоки за употреба.

Глава 5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА** ([1])

5.1. **Указания за употреба**

1) Продуктите трябва да се разклащат преди употреба.

2) Не прилагайте повече от 20 ml/m2.

3) Използваните кърпички трябва да се изхвърлят в затворен съд.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

1) Да се избягва контакт с очите.

2) При повторно зареждане трябва да се използва фуния.

3) Продуктът трябва да се прилага само за дезинфекция на малки повърхности.

4) Да се съхранява извън обсега на деца и домашни любимци.

5) Да се използва само на проветриви места.

6) Дръжте децата и домашните любимци далеч от помещенията, в които се извършва дезинфекция.

7) Осигурете подходяща вентилация, преди децата и домашните любимци да влязат в третираните помещения.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

1) ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Изплакнете с вода. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете да промивате в продължение на 5 минути. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

2) ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го поддържайте в покой, в позиция, улесняваща дишането. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

1) Продукт: Не се допуска изхвърляне заедно с обичайните отпадъци. Изисква се специално обезвреждане съгласно местните разпоредби.

2) Да не се допуска навлизане на продукта в канализацията.

3) Свържете се със службите за обезвреждане на отпадъци.

4) Замърсена опаковка: Старателно изпразнете замърсените опаковки. Опаковките могат да бъдат рециклирани след надлежното им щателно почистване. Опаковките, които не могат да се почистват, трябва да се обезвредят по същия начин като продукта.

5) Не изгаряйте и не използвайте газова резачка върху празния варел. Риск от експлозия.

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

1) Да се съхранява на добре проветриво място.

2) Да се държи на хладно.

3) Съдът да се съхранява плътно затворен.

4) Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.

5) Срок на годност: 24 месеца

Глава 6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Продуктът съдържа пропан-2-ол (CAS № 67-63-0), за който е одобрена и се използва европейска референтна стойност за професионална употреба от 129,28 mg/m³ за оценка на риска от продукта.

(1) Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба.