2025/1876

17.9.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1876

af 16. september 2025

om meddelelse af EU-godkendelse af det enkelte biocidholdige produkt »Septihol IPA products« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 18. december 2024 indgav STERIS Ireland Limited en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 og artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 ([2]) om EU-godkendelse af det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt, jf. artikel 1 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013, med betegnelsen »Septihol IPA products« af produkttype 2 og 4, som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-TY101997-90 i registret over biocidholdige produkter. Ansøgningen henviste til det enkelte biocidholdige produkt »Isopropanol 70 Biocide« (godkendelsesnummer EU-0027707-0022), som er en del af den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family«, godkendt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/2252 ([3]) (godkendelsesnummer EU-0027707-0000).

(2) Det enkelte biocidholdige produkt »Septihol IPA products« indeholder aktivstoffet propan-2-ol, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, for produkttype 2 og 4.

(3) Den 24. januar 2025 fremlagde agenturet sin udtalelse ([4]) for Kommissionen i overensstemmelse med artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 og udkastet til resumé af egenskaberne for det biocidholdige produkt »Septihol IPA products« (»resuméet«) på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(4) I sin udtalelse konkluderer agenturet, at de mulige forskelle mellem det enkelte biocidholdige produkt »Septihol IPA products« og det tilsvarende enkelte biocidholdige referenceprodukt »Isopropanol 70 Biocide«, som indgår i den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family«, er begrænset til oplysninger, der kan ændres administrativt i henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 ([5]), og at det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt »Septihol IPA products« på grundlag af vurderingen af den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family«, og forudsat at det er i overensstemmelse med udkastet til resuméet, opfylder de betingelser, der er fastsat i artikel 19, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012.

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

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 af 6. maj 2013 om fastsættelse af en procedure for godkendelse af sammenfaldende biocidholdige produkter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 125 af 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/2252 af 11. november 2022 om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family« (EUT L 297 af 17.11.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2252/oj).

([4]) Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelse af 24. januar 2025 om EU-godkendelse af det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt »Septihol IPA products«, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 af 18. april 2013 om ændringer af biocidholdige produkter, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 109 af 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt »Septihol IPA products«.

(6) Udløbsdatoen for godkendelsen bør tilpasses udløbsdatoen for godkendelsen af den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family«.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles hermed EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0034093-0000 til STERIS Ireland Limited hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt »Septihol IPA products« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 7. oktober 2025 indtil den 30. november 2032.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. september 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Produktresumé for et biocidholdigt produkt

Septihol IPA products

Produkttype(r)

PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

PT04: Fødevarer og foderstoffer

Godkendelsesnummer: EU-0034093-0000

R4BP-aktivnummer: EU-0034093-0000

KAPITEL 1. **ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Produktets handelsnavn(e)**

Handelsnavn	Septihol Sterile Septihol Ready-To-Use Alcohol Solution Septihol WFI

1.2. **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	STERIS Ireland Limited
	Adresse	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly IE
Godkendelsesnummer	EU-0034093-0000	
R4BP-aktivnummer	EU-0034093-0000	
Godkendelsesdato	7. oktober 2025	
Godkendelsens udløbsdato	30. november 2032	

1.3. **Producent(er) af produktet**

Producentens navn	STERIS Corporation
Producentens adresse	7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis De Forenede Stater
Produktionsanlæggenes beliggenhed	STERIS Corporation 7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis De Forenede Stater

1.4. **Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)**

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	ExxonMobil
Producentens adresse	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana De Forenede Stater
Produktionsanlæggenes beliggenhed	ExxonMobil site 1 4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana De Forenede Stater

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Producentens adresse	Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Nederlandene
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Nederlandene

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	INEOS Solvents Germany GmbH
Producentens adresse	Römerstrasse 733 47443 Moers Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstrasse 733 47443 Moers Tyskland INEOS Solvents Germany GmbH site 2 Shamrockstraße 88 44623 Herne Tyskland

KAPITEL 2. **PRODUKTETS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om produktets sammensætning**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	70 vægtprocent

2.2. **Type(r) formulering**

Meta SPC 2: XX - andre: Brugsklar triggerspray

KAPITEL 3. **FARESÆTNINGER OG SIKKERHEDSSÆTNINGER**

Faresætninger	H225: Meget brandfarlig væske og damp. H319: Forårsager alvorlig øjenirritation. H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud
Sikkerhedssætninger	P101: Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten. P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P233: Hold beholderen tæt lukket. P261: Undgå indånding af damp. P261: Undgå indånding af spray. P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P280: Bær øjenbeskyttelse. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P312: Ring til en GIFTINFORMATION/læge i tilfælde af ubehag. P337+P313: Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. P405: Opbevares under lås. P501: Indholdet/beholderen Indholdet i overensstemmelse med lokale regler. P501: Indholdet/beholderen beholderen i overensstemmelse med lokale regler.

KAPITEL 4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R)**

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Brug 1 — Væskespray — Desinfektion af små overflader — Professionel bruger

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Bakterier (inkl. mykobakterier) Almindeligt navn: — Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: Gærsvamp Almindeligt navn: — Udviklingsstadie: —

Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af små ikke-porøse overflader, materialer og møbler samt småt ikke-porøst udstyr i private, offentlige, sundhedsfaglige og industrielle områder og i områder, som er beregnet til professionelle aktiviteter.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: spraying Detaljeret beskrivelse: —
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: Til overfladedesinfektion påføres en brugsklar sprayopløsning (20 ml/m²) på overfladerne ved stuetemperatur. — Antal og timing af ansøgning: Påføring i henhold til krav, én påføring pr. anvendelse, 4 gange pr. dag. Desinfektion af små overflader (bortset fra sundhedsfaglige områder): Bakterie- og gærdræbende: kontakttid mindst 1 min I sundhedsfaglige områder: Bakterie- og gærdræbende: kontakttid mindst 5 min
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	— HDPE-flaske: 0,1 l - 2,5 l; (Skruelåg (HDPE) eller låg (PP) eller pumpelåg (PP) eller triggerspraylåg (PP) eller sikkerhedslåg (PP)) — HDPE-dunk: 5 l - 60 l; (Skruelåg (PE/LDPE/HDPE) eller sikkerhedslåg (HDPE)) — HDPE-tromle: 200 l; (Plastprop med udluftningssystem (HDPE) eller plastprop til hane (HDPE) eller plasthane (HDPE) eller dækhætter (HDPE)) — HDPE-IBC-beholder: 1000 l; (Skruelåg (HDPE))

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

1) Påfør det brugsklare produkt på overfladen ved sprøjtning. Sørg for at væde overfladerne helt og vente i 1 minut (generel overfladedesinfektion) eller 5 minutter (overflader i sundhedsfaglige områder)

2) Anvendes ved stuetemperatur ± 2 °C).

3) Påføring i henhold til krav, én påføring pr. anvendelse, 4 gange pr. dag.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Følgende personlige risikobegrænsende foranstaltning kan overvejes til genopfyldningsprocedure, medmindre den kan erstattes af tekniske og/eller organisatoriske foranstaltninger:

Ved genopfyldning af produktet anbefales brug af øjenbeskyttelse.

4.1.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 2

Brug 2 — Væskespray — Desinfektionsmiddel til små overflader, der er i kontakt med fødevarer — Professionel bruger

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: — Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: Gærsvamp Almindeligt navn: — Udviklingsstadie: —
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af små ikke-porøse overflader i fødevare- eller fødevareforarbejdningsindustrier (herunder bryggerier, mejeriindustrien og kødindustrien).
Anvendelsesmetode(r)	Metode: spraying Detaljeret beskrivelse: —
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: Til overfladedesinfektion påføres en brugsklar sprayopløsning (20 ml/m²) på overfladerne ved stuetemperatur. — Antal og timing af ansøgning: Påføring i henhold til krav, én påføring pr. anvendelse, 4 gange pr. dag. Desinfektion af små overflader: Bakterie- og gærdræbende: kontakttid mindst 1 min I bryggerier/kødindustrien: Bakterie- og gærdræbende: kontakttid mindst 5 min I mejeriindustrien: Bakterie- og gærdræbende: kontakttid mindst 15 min
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	— HDPE-flaske: 0,1 l - 2,5 l; (Skruelåg (HDPE) eller låg (PP) eller pumpelåg (PP) eller triggerspraylåg (PP) eller sikkerhedslåg (PP)) — HDPE-dunk: 5 l - 60 l; (Skruelåg (PE/LDPE/HDPE) eller sikkerhedslåg (HDPE)) — HDPE-tromle: 200 l; (Plastprop med udluftningssystem (HDPE) eller plastprop til hane (HDPE) eller plasthane (HDPE) eller dækhætter (HDPE)) — HDPE-IBC-beholder: 1 000 l; (Skruelåg (HDPE))

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

1) Påfør det brugsklare produkt på overfladen ved sprøjtning. Sørg for at væde overfladerne helt og vente i mindst 1 minut (generel overfladedesinfektion), 5 minutter (overfladedesinfektion i bryggerier eller kødindustrien) eller 15 minutter (overfladedesinfektion i mejeriindustrien).

2) Anvendes ved stuetemperatur.

3) Påføring i henhold til krav, én påføring pr. anvendelse, 4 gange pr. dag.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Følgende personlige risikobegrænsende foranstaltning kan overvejes til desinfektion af maskiner til forarbejdning af fødevarer og genopfyldningsprocedure, medmindre den kan erstattes af tekniske og/eller organisatoriske foranstaltninger: Ved håndtering af produktet anbefales brug af øjenbeskyttelse.

4.2.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se den generelle brugsanvisning.

KAPITEL 5. **GENEREL BRUGSANVISNING** ([1])

5.1. **Brugsanvisning**

1) Produkterne skal rystes inden brug.

2) Brug ikke mere end 20 ml/m2.

3) Brugte servietter skal bortskaffes i en lukket beholder.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

1) Undgå kontakt med øjnene.

2) Ved påfyldning skal en tragt anvendes.

3) Produktet må kun anvendes til desinfektion af små overflader.

4) Opbevares utilgængeligt for børn og kæledyr.

5) Må kun bruges på steder med god ventilation.

6) Hold børn og kæledyr væk fra rum, hvor desinfektion finder sted.

7) Sørg for passende ventilation, før børn og kæledyr kommer ind i behandlede rum.

5.3. **Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger**

1) VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl efter med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i 5 minutter. Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

2) VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

5.4. **Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen**

1) Produkt: Bortskaffelse sammen med almindeligt affald er ikke tilladt. Særlig bortskaffelse i overensstemmelse med lokale regler er påkrævet.

2) Produktet må ikke udledes til kloakker.

3) Kontakt affaldsbortskaffelsesvirksomheder.

4) Forurenet emballage: Tøm forurenet emballage omhyggeligt. Emballagen kan genanvendes efter grundig og korrekt rengøring. Emballage, der ikke kan rengøres, skal bortskaffes på samme måde som produktet.

5) Den tomme tromle må ikke brændes og må ikke udsættes for en skærebrænder. Eksplosionsfare.

5.5. **Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser**

1) Opbevares på et godt ventileret sted.

2) Opbevares køligt.

3) Hold beholderen tæt lukket.

4) Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.

5) Produktets holdbarhed: 24 måneder

KAPITEL 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Produktet indeholder propan-2-ol (CAS nr.: 67-63-0), for hvilken der er aftalt en europæisk referenceværdi på 129,28 mg/m³ for den professionelle bruger, som er brugt ved dette produkts risikovurdering.

(1) Brugsanvisning, risikobegrænsende foranstaltninger og andre anvisninger for brug i dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser.