2025/1876

17.9.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/1876,

16. september 2025,

millega antakse liidu luba üksikule biotsiidile „Septihol IPA products“ vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 44 lõike 5 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) 18. detsembril 2024 esitas ettevõtja STERIS Ireland Limited Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) määruse (EL) nr 528/2012 artikli 43 lõike 1 ning komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 414/2013 ([2]) artikli 4 kohase taotluse liidu loa saamiseks rakendusmääruse (EL) nr 414/2013 artiklis 1 osutatud samade omadustega üksikule biotsiidile, mille nimi on „Septihol IPA products“ ning mis kuulub määruse (EL) nr 528/2012 V lisas kirjeldatud tooteliikidesse 2 ja 4. Taotlus registreeriti biotsiidiregistris registrinumbriga BC-TY101997-90. Taotluses osutati üksikule biotsiidile, mille nimi on „Isopropanol 70 Biocide“ (loa number EU-0027707-0022) ja mis kuulub võrdlusbiotsiidiperre „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“, mis on lubatud komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2022/2252 ([3]) (loa number EU-0027707-0000).

(2) Üksik biotsiid „Septihol IPA products“ sisaldab toimeainena propaan-2-ooli, mis on lisatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 9 lõikes 2 osutatud liidu heakskiidetud toimeainete nimekirja ja mida on lubatud kasutada tooteliikides 2 ja 4.

(3) 24. jaanuaril 2025 esitas kemikaaliamet kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 414/2013 artikliga 6 komisjonile biotsiidi „Septihol IPA products“ kohta oma arvamuse ([4]) ning biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavandi kõigis liidu ametlikes keeltes vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõikele 4.

(4) Kemikaaliamet jõudis oma arvamuses järeldusele, et üksiku biotsiidi „Septihol IPA products“ ja asjaomase üksiku võrdlustoote „Isopropanol 70 Biocide“ (mis kuulub asjaomasesse võrdlustooteperre „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“) vahelised kavandatud erinevused piirduvad teabega, mis võib kuuluda komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 ([5]) kohase halduslikku muudatuse alla, ning et biotsiidipere „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ kui asjaomase võrdlustoote hindamise põhjal ja biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavandi kohaselt vastab samade omadustega üksik biotsiid „Septihol IPA products“ määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõikes 1 sätestatud tingimustele.

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

([2]) Komisjoni 6. mai 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 414/2013, millega määratakse kindlaks samade omadustega biotsiididele loa andmise kord vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 (ELT L 125, 7.5.2013, lk 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Komisjoni 11. novembri 2022. aasta rakendusmäärus (EL) 2022/2252, millega antakse liidu luba biotsiidipere „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ jaoks (ELT L 297, 17.11.2022, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2252/oj).

([4]) Euroopa Kemikaaliameti 24. jaanuari 2025. aasta arvamus samade omadustega üksikule biotsiidile „Septihol IPA products“ liidu loa andmise kohta, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Komisjoni 18. aprilli 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 354/2013 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 kohaselt loa saanud biotsiidide muudatuste kohta (ELT L 109, 19.4.2013, lk 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Komisjon on kemikaaliametiga samal arvamusel ning leiab seega, et on asjakohane anda samade omadustega üksikule biotsiidile „Septihol IPA products“ liidu luba.

(6) Kõnealuse loa kehtivusaeg tuleks viia vastavusse seotud võrdlustoote, s.o biotsiidipere „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ loa kehtivusaja lõppemise kuupäevaga.

(7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Ettevõtjale STERIS Ireland Limited antakse liidu luba number EU-0034093-0000 samade omadustega üksiku biotsiidi „Septihol IPA products“ turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks vastavalt lisas esitatud biotsiidi omaduste kokkuvõttele.

Kõnealune liidu luba kehtib alates .7. oktoobrist 2025 kuni 30. novembrini 2032.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 16. september 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Biotsiidi omaduste kokkuvõte

Septihol IPA products

Biotsiidi liik (liigid)

PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul

PT04: Toidu- ja söödaruumid

Loa number: EU-0034093-0000

R4BP registrinumber: EU-0034093-0000

PEATÜKK 1. **HALDUSTEAVE**

1.1. **Toote kaubanduslik(ud) nimetus(ed)**

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)	Septihol Sterile Septihol Ready-To-Use Alcohol Solution Septihol WFI

1.2. **Loaomanik**

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimetus	STERIS Ireland Limited
	Aadress	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly IE
Loa number	EU-0034093-0000	
R4BP registrinumber	EU-0034093-0000	
Loa andmise kuupäev	7. oktoober 2025	
Loa kehtivusaja lõpp	30. november 2032	

1.3. **Biotsiidi tootja(d)**

Tootja nimi	STERIS Corporation
Tootja aadress	7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis Ameerika Ühendriigid
Tootmiskohtade asukoht	STERIS Corporation 7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis Ameerika Ühendriigid

1.4. **Toimeaine(te) tootja(d)**

Toimeaine	Propaan-2-ool
Tootja nimi	ExxonMobil
Tootja aadress	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Ameerika Ühendriigid
Tootmiskohtade asukoht	ExxonMobil site 1 4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Ameerika Ühendriigid

Toimeaine	Propaan-2-ool
Tootja nimi	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Tootja aadress	Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Madalmaad
Tootmiskohtade asukoht	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Madalmaad

Toimeaine	Propaan-2-ool
Tootja nimi	INEOS Solvents Germany GmbH
Tootja aadress	Römerstrasse 733 47443 Moers Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstrasse 733 47443 Moers Saksamaa INEOS Solvents Germany GmbH site 2 Shamrockstraße 88 44623 Herne Saksamaa

PEATÜKK 2. **BIOTSIIDI KOOSTIS JA OLEK**

2.1. **Biotsiidi koostise kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propaan-2-ool		Toimeaine	67-63-0	200-661-7	70 massiprotsent

2.2. **Olek (olekud)**

Meta-SPC 2: XX – Muud: Kasutusvalmis päästikpihusti

PEATÜKK 3. **OHU- JA HOIATUSLAUSED**

Ohulaused	H225: Väga tuleohtlik vedelik ja aur. H319: Põhjustab tugevat silmade ärritust. H336: Võib põhjustada unisust või peapööritust. EUH066: Korduv kokkupuude võib põhjustada naha kuivust või lõhenemist.
Hoiatuslaused	P101: Arsti poole pöördudes võtta kaasa toote pakend või etikett. P210: Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. Mitte suitsetada. P233: Hoida pakend tihedalt suletuna. P261: Vältida auru sissehingamist. P261: Vältida pihustatud aine sissehingamist. P271: Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas. P280: Kanda kaitseprille. P305+P351+P338: SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. P312: Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA/arstiga. P337+P313: Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole. P403+P235: Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida jahedas. P405: Hoida luku taga. P501: Sisuvastavalt kohalikele eeskirjadele kõrvaldada. P501: Mahutivastavalt kohalikele eeskirjadele kõrvaldada.

PEATÜKK 4. **LUBATUD KASUTUSE(D)**

4.1. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 1

Kasutus 1 – Pihustatav vedelik – Väikeste pindade desinfitseerimine – Kutseline kasutaja

Tooteliik	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	Ei ole asjakohane
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: Bakterid (sh mükobakterid) Tavanimetus: - Arengustaadium: - Teaduslik nimetus: Pärmseened Tavanimetus: - Arengustaadium: -

Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Väikeste mittepoorsete pindade, materjalide, seadmete ja mööbli desinfitseerimine era-, avalikes, tervishoiu- ja tööstusruumides ning kutsealaseks tegevuseks ettenähtud ruumides.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Pihustamine Üksikasjalik kirjeldus: -
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: Pindade desinfitseerimiseks kantakse pindadele toatemperatuuril kasutusvalmis pihustuslahust (20 ml/m^2). - Kasutamise arv ja ajastus: Kasutamine vastavalt vajadusele, üks pealekandmine ühel kasutuskorral, 4 korda päevas. Väikeste pindade desinfitseerimine (v.a tervishoiuasutuses): Bakteritsiidne ja pärmseentevastane toime: kokkupuuteaeg vähemalt 1 min Tervishoiuasutuses: Bakteritsiidne ja pärmseentevastane toime: kokkupuuteaeg vähemalt 5 min
Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	— Pudel HD-PE: 0,1 l - 2,5 l; (Keeratavad korgid (HD-PE) või korgid (PP) või pumpkorgid (PP) või päästikpihustiga korgid (PP) või turvakorgid (PP)) — Purk HD-PE: 5 l - 60 l; (Keeratavad korgid (PE/LDPE/HD-PE) või turvakorgid (HD-PE)) — Tünn HD-PE: 200 l; (Plastkork õhutussüsteemiga (HD-PE) või plastkork kraani jaoks (HD-PE) või plastkraan (HD-PE) või tihenduskorgid (HD-PE)) — Mahtlastikonteiner HD-PE: 1000 l; (Keeratavad korgid (HD-PE)

4.1.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

1) Kanda kasutusvalmis toode pinnale pihustamise teel. Veenduda, et pinnad oleksid täielikult märgunud ja lasta mõjuda 1 minut (tavalisel pindade desinfitseerimisel) või 5 minutit (tervishoiuasutuses olevatel pindadel)

2) Kasutada toatemperatuuril.

3) Kasutamine vastavalt vajadusele, üks pealekandmine ühel kasutuskorral, 4 korda päevas.

4.1.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Taastäitmisel võib kaaluda järgmise riskivähendamismeetme kasutamist, välja arvatud juhul, kui selle võib asendada tehniliste ja/või organisatsiooniliste meetmetega:

Tootega taastäitmisel on soovitatav kanda kaitseprille.

4.1.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vaadata üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.1.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.1.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.2. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 2

Kasutus 2 – Pihustatav vedelik - Väikeste toiduga kokkupuutuvate pindade desinfitseerimine – Kutseline kasutaja

Tooteliik	PT04: Toidu- ja söödaruumid
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	Ei ole asjakohane
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: Bakterid Tavanimetus: - Arengustaadium: - Teaduslik nimetus: Pärmseened Tavanimetus: - Arengustaadium: -
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Väikeste mittepoorsete pindade desinfitseerimine toiduainesektoris või toiduainetööstuses (sealhulgas õlle-, piima- ja lihatööstus).
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Pihustamine Üksikasjalik kirjeldus: -
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: Pindade desinfitseerimiseks kantakse pindadele toatemperatuuril kasutusvalmis pihustuslahust (20 ml/m^2). - Kasutamise arv ja ajastus: Kasutamine vastavalt vajadusele, üks pealekandmine ühel kasutuskorral, 4 korda päevas. Väikeste pindade desinfitseerimine: Bakteritsiidne ja pärmseentevastane toime: kokkupuuteaeg vähemalt 1 min Õlle-/lihatööstuses: Bakteritsiidne ja pärmseentevastane toime: kokkupuuteaeg vähemalt 5 min Piimatööstuses: Bakteritsiidne ja pärmseentevastane toime: kokkupuuteaeg vähemalt 15 min
Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	— Pudel HD-PE: 0,1 l - 2,5 l; (Keeratavad korgid (HD-PE) või korgid (PP) või pumpkorgid (PP) või päästikpihustiga korgid (PP) või turvakorgid (PP)) — Purk HD-PE: 5 l - 60 l; (Keeratavad korgid (PE/LDPE/HD-PE) või turvakorgid (HD-PE)) — Tünn HD-PE: 200 l; (Plastkork õhutussüsteemiga (HD-PE) või plastkork kraani jaoks (HD-PE) või plastkraan (HD-PE) või tihenduskorgid (HD-PE)) — Mahtlastikonteiner HD-PE: 1 000 l; (Keeratavad korgid (HD-PE)

4.2.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

1) Kanda kasutusvalmis toode pinnale pihustamise teel. Veenduda, et pinnad oleksid täielikult märgunud ja lasta mõjuda vähemalt 1 min (tavalisel pindade desinfitseerimisel), 5 min (pindade desinfitseerimisel õlle- või lihatööstuses) või vähemalt 15 min (pindade desinfitseerimisel piimatööstuses).

2) Kasutada toatemperatuuril.

3) Kasutamine vastavalt vajadusele, üks pealekandmine ühel kasutuskorral, 4 korda päevas.

4.2.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Taastäitmisel ja toidutöötlemismasinate desinfitseerimisel võib kaaluda järgmise riskivähendamismeetme kasutamist, välja arvatud juhul, kui selle võib asendada tehniliste ja/või organisatsiooniliste meetmetega: Toote käitlemisel on soovitatav kasutada kaitseprille.

4.2.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vaadata üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.2.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.2.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldiseid kasutamisjuhiseid.

PEATÜKK 5. **ÜLDISED KASUTUSJUHISED** ([1])

5.1. **Kasutusjuhised**

1) Tooteid tuleb enne kasutamist loksutada.

2) Mitte peale kanda rohkem kui 20 ml/m2.

3) Kasutatud lapid tuleb visata suletud anumasse.

5.2. **Riskijuhtimismismeetmed**

1) Vältida silma sattumist.

2) Taastäitmisel tuleb kasutada lehtrit.

3) Toodet tohib peale kanda ainult väikeste pindade desinfitseerimiseks.

4) Hoida lastele ja lemmikloomadele kättesaamatus kohas.

5) Kasutada ainult hästiventileeritavas kohas.

6) Hoida lapsed ja lemmikloomad eemal ruumidest, kus toimub desinfitseerimine.

7) Enne laste ja lemmikloomade sisenemist tootega töödeldud ruumidesse tagada piisav ventilatsioon.

5.3. **Andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks**

1) SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel 5 minutit. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.

2) SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.

5.4. **Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks**

1) Toode: Kõrvaldamine koos tavaliste jäätmetega ei ole lubatud. Nõutav eraldi kõrvaldamine vastavalt kohalikele eeskirjadele.

2) Mitte lasta tootel sattuda äravoolusüsteemi.

3) Võtta ühendust jäätmete kõrvaldamise teenuse osutajaga.

4) Saastunud pakend: Saastunud pakend tühjendada hoolikalt. Pakendeid saab pärast põhjalikku ja nõuetekohast puhastamist ringlusse võtta. Pakendid, mida ei saa puhastada, tuleb kõrvaldada samamoodi, nagu toode.

5) Tühja tünni mitte põletada ega kasutada selle peal gaaslõikepõletit. Plahvatusoht.

5.5. **Ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

1) Hoida hästi ventileeritavas kohas.

2) Hoida jahedas.

3) Hoida pakend tihedalt suletuna.

4) Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. Mitte suitsetada.

5) Säilivusaeg: 24 kuud

PEATÜKK 6. **MUU TEAVE**

Toode sisaldab propaan-2-ooli (CASi nr: 67–63-0), mille Euroopa kontrollväärtus kutselisele kasutajale on 129,28 mg/m³, mida kasutati toote riskihindamisel.

(1) Käesolevas jaotises esitatud kasutusjuhised, riskijuhtimismeetmed ja muud kasutamisjuhised kehtivad iga lubatud kasutuse korral.