Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/1876

17.9.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1876,

annettu 16 päivänä syyskuuta 2025,

unionin luvan myöntämisestä yksittäiselle biosidivalmisteelle ”Septihol IPA products” Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 44 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) STERIS Ireland Limited toimitti 18 päivänä joulukuuta 2024 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, hakemuksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdan ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 ([2]) 4 artiklan mukaisesti saadakseen unionin luvan asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V kuvattuihin valmisteryhmiin 2 ja 4 kuuluvalle ja asetuksen (EU) N:o 414/2013 1 artiklassa tarkoitetulle samalle yksittäiselle biosidivalmisteelle, joka on nimeltään ”Septihol IPA products”. Hakemus kirjattiin biosidivalmisterekisteriin numerolla BC-TY101997-90. Hakemuksessa viitattiin yksittäiseen biosidivalmisteeseen ”Isopropanol 70 Biocide” (lupanumero EU-0027707-0022), joka kuuluu asianomaiseen biosidiviitevalmisteperheeseen ”Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family”, jolle on myönnetty lupa komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2022/2252 ([3]) (lupanumero EU-0027707-0000).

(2) Kyseinen yksittäinen biosidivalmiste ”Septihol IPA products” sisältää tehoaineena propan-2-olia, joka sisältyy asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun unionin hyväksyttyjen tehoaineiden luetteloon valmisteryhmien 2 ja 4 osalta.

(3) Kemikaalivirasto toimitti 24 päivänä tammikuuta 2025 komissiolle lausuntonsa ([4]) täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 6 artiklan mukaisesti ja luonnoksen biosidivalmisteen ”Septihol IPA products” ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta, jäljempänä ’valmisteyhteenveto’, kaikilla unionin virallisilla kielillä asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(4) Kemikaalivirasto toteaa lausunnossaan, että ehdotetut erot yksittäisen biosidivalmisteen ”Septihol IPA products” ja asianomaisen yksittäisen biosidiviitevalmisteen ”Isopropanol 70 Biocide”, joka kuuluu asianomaiseen biosidiviitevalmisteperheeseen ”Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family”, välillä rajoittuvat tietoihin, joihin voidaan tehdä hallinnollinen muutos komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 ([5]) mukaisesti, ja että asianomaisen biosidiviitevalmisteperheen ”Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family” arvioinnin perusteella – kunhan valmisteyhteenvedon luonnosta noudatetaan – sama yksittäinen biosidivalmiste ”Septihol IPA products” täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 414/2013, annettu 6 päivänä toukokuuta 2013, menettelyn määrittämisestä luvan antamiseksi samoille biosidivalmisteille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (EUVL L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/2252, annettu 11 päivänä marraskuuta 2022, unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family” (EUVL L 297, 17.11.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2252/oj).

([4]) Kemikaaliviraston lausunto unionin luvan myöntämisestä samalle yksittäiselle biosidivalmisteelle ”Septihol IPA products”, 24.1.2025, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 354/2013, annettu 18 päivänä huhtikuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista (EUVL L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Komissio on kemikaaliviraston lausunnon kanssa samaa mieltä ja katsoo sen vuoksi, että kyseiselle samalle yksittäiselle biosidivalmisteelle ”Septihol IPA products” on aiheellista myöntää unionin lupa.

(6) Tämän luvan voimassaolon päättymispäivän tulisi olla sama kuin asianomaisen biosidiviitevalmisteperheen ”Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family” luvan voimassaolon päättymispäivä.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Myönnetään yritykselle STERIS Ireland Limited lupanumerolla EU-0034093-0000 unionin lupa saman yksittäisen biosidivalmisteen ”Septihol IPA products” asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön liitteessä esitetyn biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon mukaisesti.

Unionin lupa on voimassa 7 päivästä lokakuuta 2025 30 päivään marraskuuta 2032.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 16 päivänä syyskuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Biosidivalmisteen valmisteyhteenveto

Septihol IPA products

Valmistetyyppi (-tyypit)

PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja

Lupanumero: EU-0034093-0000

Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero: EU-0034093-0000

LUKU 1. HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1 **Valmisteen kauppanimi (-nimet)**

Kauppanimi (-nimet)	Septihol Sterile Septihol Ready-To-Use Alcohol Solution Septihol WFI

1.2 **Luvanhaltija**

Luvanhaltijan nimi ja osoite	Nimi	STERIS Ireland Limited
	Osoite	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly IE
Lupanumero	EU-0034093-0000	
Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero	EU-0034093-0000	
Luvan myöntämispäivä	7. lokakuuta 2025	
Luvan voimassaolon päättymispäivä	30. marraskuuta 2032	

1.3 **Valmisteen valmistaja(t)**

Valmistajan nimi	STERIS Corporation
Valmistajan osoite	7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis Yhdysvallat
Valmistuspaikkojen sijainti	STERIS Corporation 7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis Yhdysvallat

1.4 **Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)**

Tehoaine	Propan-2-oli
Valmistajan nimi	ExxonMobil
Valmistajan osoite	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Yhdysvallat
Valmistuspaikkojen sijainti	ExxonMobil site 1 4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Yhdysvallat

Tehoaine	Propan-2-oli
Valmistajan nimi	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Valmistajan osoite	Vondelingenweg 601, Vondelingenplaat 3196 KK Rotterdam Alankomaat
Valmistuspaikkojen sijainti	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Vondelingenweg 601, Vondelingenplaat 3196 KK Rotterdam Alankomaat

Tehoaine	Propan-2-oli
Valmistajan nimi	INEOS Solvents Germany GmbH
Valmistajan osoite	Römerstrasse 733 47443 Moers Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstrasse 733 47443 Moers Saksa INEOS Solvents Germany GmbH site 2 Shamrockstraße 88 44623 Herne Saksa

LUKU 2. VALMISTEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATIO

2.1 **Valmisteen koostumuksen laadulliset ja määrälliset tiedot**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	70 % (w/w)

2.2 **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Metavalmisteyhteenveto 2: XX – Muut: Käyttövalmis liipaisinsuihke

LUKU 3. VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	H225: Helposti syttyvä neste ja höyry. H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä. H336: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. EUH066: Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
Turvalausekkeet	P101: Jos tarvitaan lääkinnällistä apua, näytä pakkaus tai varoitusetiketti. P210: Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. Tupakointi kielletty. P233: Säilytä tiiviisti suljettuna. P261: Vältä höyryn hengittämistä. P261: Vältä suihkeen hengittämistä. P271: Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. P280: Käytä silmiensuojainta. P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P312: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/ lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. P337+P313: Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin. P403+P235: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä. P405: Varastoi lukitussa tilassa. P501: Hävitä sisältö vaarallisena jätteenä. P501: Hävitä pakkaus sekajätteenä.

LUKU 4. SALLITTU KÄYTTÖ / SALLITUT KÄYTÖT

4.1 **Käytön kuvaus**

Taulukko 1

Käyttö 1 – Nestesuihke – Pienten pintojen desinfiointi – Ammattimainen käyttäjä

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	Ei relevanttia
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit (mukaan lukien mykobakteeri) Yleisnimi: – Kehitysvaihe: – Tieteellinen nimi: Hiiva Yleisnimi: – Kehitysvaihe: –

Käyttöalue (-alueet)	Sisäkäyttö Pienten ei-huokoisten pintojen, materiaalien, laitteiden ja huonekalujen desinfiointi yksityisissä, julkisissa, terveydenhuollon, teollisuuden ja ammatillisissa käyttökohteissa.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Sumutus Yksityiskohtainen kuvaus: –
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Pintojen desinfiointia varten käyttövalmis suihke (20 ml/m^2) levitetään pinnoille huoneenlämmössä. – Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Levitys suoritetaan vaatimusten mukaisesti, yksi annostus käyttökertaa kohden, neljä kertaa päivässä. Pienten pintojen desinfiointi (muut kuin terveydenhuollon käyttökohteet): Bakteereja ja hiivoja vastaan: kosketusaika vähintään 1 min Terveydenhuollon käyttökohteissa: Bakteereja ja hiivoja vastaan: Kosketusaika vähintään 5 min
Käyttäjäryhmä(t)	Ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	— HD-PE pullo: 0,1 l–2,5 l; (Kierrekorkit (HD-PE) tai korkit (PP) tai pumppukorkit (PP) tai liipaisinkorkit (PP) tai turvakorkit (PP)) — HD-PE purkki: 5 l–60 l; (Kierrekorkit (PE/LDPE/HD-PE) tai turvakorkit (HD-PE) — HD-PE -rumpu: 200 l; (Muovinen tulppa, jossa on ilmausjärjestelmä (HD-PE) tai Muovinen tulppa hanalle (HD-PE) tai muovinen hana (HD-PE) tai tiivistesuojukset (HD-PE)) — IBC-kontti HD-PE: 1 000 l; (Kierrekorkit (HD-PE)

4.1.1 *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

1) Levitä käyttövalmis tuote pinnalle suihkuttamalla. Varmista, että pinta kastuu kauttaaltaan ja anna vaikuttaa minuutti (yleinen pintojen desinfiointi) tai viisi minuuttia (pinnat terveydenhuollon käyttökohteissa)

2) Käytettävä huoneenlämmössä.

3) Levitys suoritetaan vaatimusten mukaisesti, yksi annostus käyttökertaa kohden, neljä kertaa päivässä.

4.1.2 *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Seuraavaa henkilökohtaista riskien vähentämistoimenpidettä voidaan harkita uudelleentäyttömenettelylle, ellei sitä voida korvata teknisillä ja/tai organisatorisilla toimenpiteillä.

Silmiensuojaimen käyttöä suositellaan tuotteen uudelleentäytön aikana.

4.1.3 *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.1.4 *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.1.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.2 **Käytön kuvaus**

Taulukko 2

Käyttö 2 – Nestesuihke – Elintarvikkeiden kanssa kosketuksissa olevien pienten pintojen desinfiointi – Ammattimainen käyttäjä

Valmistetyyppi	PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	Ei relevanttia
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: – Kehitysvaihe: – Tieteellinen nimi: Hiiva Yleisnimi: – Kehitysvaihe: –
Käyttöalue (-alueet)	Sisäkäyttö Pienten ei-huokoisten pintojen desinfiointi elintarvikealalla tai elintarviketeollisuudessa (mukaan lukien panimot, maitoteollisuus ja lihateollisuus).
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Sumutus Yksityiskohtainen kuvaus: –
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Pintojen desinfiointia varten käyttövalmis suihke (20 ml/m²) levitetään pinnoille huoneenlämmössä. – Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Levitys suoritetaan vaatimusten mukaisesti, yksi annostus käyttökertaa kohden, neljä kertaa päivässä. Pienten pintojen desinfiointi: Bakteereja ja hiivoja vastaan: kosketusaika vähintään 1 min Panimoissa/lihateollisuudessa: Bakteereja ja hiivoja vastaan: kosketusaika vähintään 5 min Maitoteollisuudessa: Bakteereja ja hiivoja vastaan: kosketusaika vähintään 15 min
Käyttäjäryhmä(t)	Ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	— HD-PE pullo: 0,1 l–2,5 l; (Kierrekorkit (HD-PE) tai korkit (PP) tai pumppukorkit (PP) tai liipaisinkorkit (PP) tai turvakorkit (PP)) — HD-PE purkki: 5 l–60 l; (Kierrekorkit (PE/LDPE/HD-PE) tai turvakorkit (HD-PE) — HD-PE -rumpu: 200 l; (Muovinen tulppa, jossa on ilmausjärjestelmä (HD-PE) tai Muovinen tulppa hanalle (HD-PE) tai muovinen hana (HD-PE) tai tiivistesuojukset (HD-PE)) — IBC-kontti HD-PE: 1 000 l; (Kierrekorkit (HD-PE)

4.2.1 *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

1) Levitä käyttövalmis tuote pinnalle suihkuttamalla. Varmista, että pinnat kastuvat kauttaaltaan ja anna vaikuttaa vähintään minuutti (yleinen pintojen desinfiointi), viisi minuuttia (pintojen desinfiointi panimoissa tai lihateollisuudessa) tai vähintään 15 minuuttia (pintojen desinfiointi maitoteollisuudessa).

2) Käytettävä huoneenlämmössä.

3) Levitys suoritetaan vaatimusten mukaisesti, yksi annostus käyttökertaa kohden, neljä kertaa päivässä.

4.2.2 *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Seuraavaa henkilökohtaista riskien vähentämistoimenpidettä voidaan harkita elintarvikkeiden käsittelylaitteille ja uudelleentäyttömenettelylle, ellei sitä voida korvata teknisillä ja/tai organisatorisilla toimenpiteillä: Silmiensuojaimen käyttöä suositellaan tuotteen käsittelyn aikana.

4.2.3 *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.2.4 *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.2.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet.

LUKU 5. YLEISET KÄYTTÖOHJEET ([1])

5.1 **Käyttöohjeet**

1) Tuotteet on ravistettava ennen käyttöä.

2) Älä levitä yli 20 ml/m2.

3) Käytetyt pyyhkeet on hävitettävä suljetussa säiliössä.

5.2 **Riskinhallintatoimet**

1) Varottava kemikaalin joutumista silmiin.

2) Käytä uudelleentäyttöön suppiloa.

3) Tuotetta on käytettävä vain pienten pintojen desinfiointiin.

4) Säilytä lasten ja kotieläinten ulottumattomissa.

5) Huolehdittava hyvästä ilmanvaihdosta.

6) Pidä lapset ja kotieläimet loitolla huoneista, joissa suoritetaan desinfiointia.

7) Varmista riittävä ilmanvaihto, ennen kuin lapset ja kotieläimet päästetään käsiteltyihin huoneisiin.

5.3 **Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi**

1) JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhtele vedellä. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua 5 minuutin ajan. Ota yhteyttä MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

2) JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helppo hengittää. Ota yhteyttä MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

([1]) Tässä osiossa esitetyt käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa sallitut käytöissä.

5.4 **Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä**

1) Tuote: Ei saa hävittää tavallisen jätteen kanssa. Hävitetään vaarallisena jätteenä.
2) Älä päästä tuotetta viemäreihin.
3) Ota yhteyttä jätehuoltopalveluun.
4) Saastunut pakkaus: Tyhjennä saastunut pakkaus huolellisesti. Ne voidaan kierrättää perusteellisen ja asianmukaisen puhdistuksen jälkeen. Pakkaukset, joita ei voida puhdistaa, on hävitettävä samalla tavalla kuin tuote.
5) Älä polta tyhjää rumpua tai leikkaa sitä leikkuupolttimella. Räjähdysvaara.

5.5 **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

1) Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.
2) Säilytä viileässä.
3) Säilytä tiiviisti suljettuna.
4) Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Tupakointi kielletty.
5) Säilyvyysaika: 24 kuukautta

LUKU 6. MUUT TIEDOT

Valmiste sisältää isopropanolia (CAS-nro: 67-63-0), jolle on hyväksytty eurooppalainen viitearvo 129,28 mg/m^3 ammattikäyttäjille, jota käytettiin tämän valmisteen riskinarviointiin.