Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/1876

17.9.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1876 DE LA COMMISSION

du 16 septembre 2025

accordant une autorisation de l'Union pour le produit biocide unique dénommé «Septihol IPA products» conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 44, paragraphe 5, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le 18 décembre 2024, STERIS Ireland Limited a présenté à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (ci-après l'«Agence»), conformément à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012 et à l'article 4 du règlement d'exécution (UE) nº 414/2013 de la Commission ([2]), une demande d'autorisation de l'Union pour le même produit biocide unique, au sens de l'article 1er du règlement d'exécution (UE) nº 414/2013, dénommé «Septihol IPA products» et relevant des types de produits 2 et 4, tels que décrits à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012. Ladite demande a été enregistrée dans le registre des produits biocides sous le numéro BC-TY101997-90. La demande portait sur le produit biocide unique «Isopropanol 70 Biocide» (numéro d'autorisation EU-0027707-0022), qui fait partie de la famille de produits biocides de référence «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family», autorisée par le règlement d'exécution (UE) 2022/2252 de la Commission ([3]) (numéro d'autorisation EU-0027707-0000).

(2) La substance active contenue dans le produit biocide unique «Septihol IPA products» est le propan-2-ol, qui figure sur la liste de l'Union des substances actives approuvées visée à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012 pour les types de produits 2 et 4.

(3) Le 24 janvier 2025, l'Agence a soumis à la Commission son avis ([4]), conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) nº 414/2013, ainsi que le projet de résumé des caractéristiques du produit biocide (ci-après le «RCP») concernant le produit «Septihol IPA products» dans toutes les langues officielles de l'Union, conformément à l'article 44, paragraphe 4, du règlement (UE) nº 528/2012.

(4) Dans cet avis, l'Agence conclut que les différences proposées entre le produit biocide unique «Septihol IPA products» et le produit biocide unique de référence «Isopropanol 70 Biocide», qui fait partie de la famille de produits biocides de référence «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family», concernent simplement des informations qui peuvent faire l'objet d'une modification administrative conformément au règlement d'exécution (UE) nº 354/2013 de la Commission ([5]) et que, sur la base de l'évaluation de la famille de produits biocides de référence «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family», et sous réserve du respect du projet de RCP, le même produit biocide unique «Septihol IPA products» remplit les conditions fixées à l'article 19, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012.

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

([2]) Règlement d'exécution (UE) nº 414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 125 du 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Règlement d'exécution (UE) 2022/2252 de la Commission du 11 novembre 2022 accordant une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family» (JO L 297 du 17.11.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2252/oj).

([4]) Avis de l'Agence européenne des produits chimiques du 24 janvier 2025 sur l'autorisation de l'Union pour le même produit biocide unique «Septihol IPA products», https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation (en anglais uniquement).

([5]) Règlement d'exécution (UE) nº 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 109 du 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) La Commission souscrit à l'avis de l'Agence et considère qu'il est dès lors approprié d'accorder une autorisation de l'Union pour le même produit biocide unique «Septihol IPA products».

(6) La date d'expiration de la présente autorisation est alignée sur la date d'expiration de l'autorisation pour la famille de produits biocides de référence «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family».

(7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Une autorisation de l'Union est accordée, sous le numéro EU-0034093-0000, à STERIS Ireland Limited pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du même produit biocide unique «Septihol IPA products» conformément au résumé des caractéristiques du produit biocide figurant en annexe.

L'autorisation de l'Union est valable du 7 octobre 2025 au 30 novembre 2032.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 16 septembre 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Résumé des caractéristiques du produit pour un produit biocide

Septihol IPA products

Type(s) de produit

TP02: Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

TP04: Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

Numéro d'autorisation: EU-0034093-0000

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides: EU-0034093-0000

1. **INFORMATIONS ADMINISTRATIVES**

1.1. **Nom commercial/noms commerciaux du produit**

Nom commercial/noms commerciaux	Septihol Sterile Septihol Ready-To-Use Alcohol Solution Septihol WFI

1.2. **Titulaire de l'autorisation**

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	STERIS Ireland Limited
	Adresse	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly IE
Numéro de l'autorisation	EU-0034093-0000	
Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides	EU-0034093-0000	
Date de l'autorisation	7 octobre 2025	
Date d'expiration de l'autorisation	30 November 2032	

1.3. **Fabricant(s) du produit**

Nom du fabricant	STERIS Corporation
Adresse du fabricant	7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis États-Unis d'Amérique
Emplacement des sites de fabrication	STERIS Corporation 7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis États-Unis d'Amérique

1.4. **Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)**

Substance active	Propane-2-ol
Nom du fabricant	ExxonMobil
Adresse du fabricant	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana États-Unis d'Amérique
Emplacement des sites de fabrication	ExxonMobil site 1 4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana États-Unis d'Amérique

Substance active	Propane-2-ol
Nom du fabricant	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Adresse du fabricant	Vondelingenweg 601, Vondelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Vondelingenweg 601, Vondelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Pays-Bas

Substance active	Propane-2-ol
Nom du fabricant	INEOS Solvents Germany GmbH
Adresse du fabricant	Römerstrasse 733 47443 Moers Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstrasse 733 47443 Moers Allemagne INEOS Solvents Germany GmbH site 2 Shamrockstraße 88 44623 Herne Allemagne

2. **COMPOSITION ET FORMULATION DU PRODUIT**

2.1. **Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit**

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	70 % (p/p)

2.2. **Type(s) de formulation**

Méta-RCP 2 : XX - Autres : Pulvérisateur à gâchette prêt à l'emploi

3. **MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE**

Mentions de danger	H225: Liquide et vapeurs très inflammables. H319: Provoque une sévère irritation des yeux. H336: Peut provoquer somnolence ou vertiges. EUH066: L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
Conseils de prudence	P101: En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P210: Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P233: Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P261: Éviter de respirer les vapeurs. P261: Éviter de respirer les aérosols. P271: Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P280: Porter un équipement de protection des yeux. P305 + P351 + P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P312: Appeler CENTRE ANTIPOISON/médecin en cas de malaise. P337+P313: Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. P403 + P235: Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. P405: Garder sous clef. P501: Éliminer le contenu dans conformément à la réglementation locale. P501: Éliminer le récipient dans conformément à la réglementation locale.

4. **UTILISATION(S) AUTORISÉE(S)**

4.1. **Description de l'utilisation**

Tableau 1

Utilisation 1 — Pulvérisation de liquide — Désinfection des petites surfaces — Utilisateur professionnel

Type de produit	TP02: Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Sans objet
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: Bactéries (y compris les mycobactéries) Nom commun: - Stade de développement: - Nom scientifique: Levures Nom commun: - Stade de développement: -

Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur Désinfection des petites surfaces non poreuses, matériaux, équipements et meubles dans les zones privées, publiques, de soins de santé, industrielles et dans les zones d'activités professionnelles.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Pulvérisation Description détaillée: -
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Pour la désinfection des surfaces, une solution de pulvérisation prête à l'emploi (20 ml/m^2) est appliquée sur les surfaces à température ambiante. - Nombre et fréquence des applications: Application selon les besoins, une application par utilisation, 4 fois par jour. Désinfection des petites surfaces (autres que dans les soins de santé) : Bactéricide et levuricide : temps de contact d'au moins 1 min. Dans le domaine des soins de santé : Bactéricide et levuricide : temps de contact d'au moins 5 min.
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	— Bouteille PEHD : 0,1 l - 2,5 l ; [Bouchons à vis (PEHD) ou bouchons (PP) ou bouchons de pompe (PP) ou bouchons de pulvérisateur à gâchette (PP) ou bouchons de sécurité (PP)] — Bidon PEHD : 5 l - 60 l ; [Bouchons à vis (PE/PEBD/PEHD) ou bouchons de sécurité (PEHD)] — Fût PEHD : 200 l ; [Bouchon en plastique avec système d'évent (PEHD) ou bouchon en plastique pour robinet (PEHD) ou robinet en plastique (PEHD) ou capuchons d'étanchéité (PEHD)] — Conteneur pour GRV PEHD : 1000 l ; [Bouchons à vis (PEHD)]

4.1.1. *Consignes d'utilisation spécifiques*

1) Appliquer le produit prêt à l'emploi sur la surface par pulvérisation. Veiller à mouiller complètement les surfaces et attendre 1 minute (désinfection générale des surfaces) ou 5 minutes (surfaces dans une zone de soins de santé)

2) À utiliser à température ambiante.

3) Application selon les besoins, une application par utilisation, 4 fois par jour.

4.1.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

La mesure d'atténuation des risques personnels suivante peut être envisagée pour la procédure de remplissage à moins qu'elle ne puisse être remplacée par des mesures techniques et/ou organisationnelles :

L'utilisation d'une protection oculaire pendant le remplissage du produit est recommandée.

4.1.3. *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Voir les instructions générales d'utilisation.

4.1.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Voir les instructions générales d'utilisation.

4.1.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Voir les instructions générales d'utilisation.

4.2. **Description de l'utilisation**

Tableau 2

Utilisation 2 — Pulvérisation de liquide — Désinfection de petites surfaces en contact avec des denrées alimentaires — Utilisateur professionnel

Type de produit	TP04: Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Sans objet
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: Bactéries Nom commun: - Stade de développement: - Nom scientifique: Levures Nom commun: - Stade de développement: -
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur Désinfection de petites surfaces non poreuses dans le secteur alimentaire ou l'industrie de transformation des denrées alimentaires (y compris les brasseries, l'industrie laitière et l'industrie de la viande).
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Pulvérisation Description détaillée: -
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Pour la désinfection des surfaces, une solution de pulvérisation prête à l'emploi (20 ml/m^2) est appliquée sur les surfaces à température ambiante. - Nombre et fréquence des applications: Application selon les besoins, une application par utilisation, 4 fois par jour. Désinfection des petites surfaces : Bactéricide et levuricide : temps de contact d'au moins 1 min. Dans les brasseries/l'industrie de la viande : Bactéricide et levuricide : temps de contact d'au moins 5 min. Dans l'industrie laitière : Bactéricide et levuricide : temps de contact d'au moins 15 min.
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	— Bouteille PEHD : 0,1 l - 2,5 l ; [Bouchons à vis (PEHD) ou bouchons (PP) ou bouchons de pompe (PP) ou bouchons de pulvérisateur à gâchette (PP) ou bouchons de sécurité (PP)] — Bidon PEHD : 5 l - 60 l ; [Bouchons à vis (PE/PEBD/PEHD) ou bouchons de sécurité (PEHD)] — Fût PEHD : 200 l ; [Bouchon en plastique avec système d'évent (PEHD) ou bouchon en plastique pour robinet (PEHD) ou robinet en plastique (PEHD) ou capuchons d'étanchéité (PEHD)] — Conteneur pour GRV PEHD : 1 000 l ; [Bouchons à vis (PEHD)]

4.2.1. *Consignes d'utilisation spécifiques*

1) Appliquer le produit prêt à l'emploi sur la surface par pulvérisation. Veiller à mouiller complètement les surfaces et attendre au moins 1 min. (désinfection générale des surfaces), 5 min. (désinfection des surfaces dans les brasseries ou l'industrie de la viande) ou au moins 15 min. (désinfection des surfaces dans l'industrie laitière).

2) À utiliser à température ambiante.

3) Application selon les besoins, une application par utilisation, 4 fois par jour.

4.2.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

La mesure d'atténuation des risques personnels suivante peut être envisagée pour la désinfection de machines agroalimentaires et pour la procédure de remplissage à moins qu'elles ne puissent être remplacées par des mesures techniques et/ou organisationnelles : Il est recommandé d'utiliser une protection oculaire lors de la manipulation du produit.

4.2.3. *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Voir les instructions générales d'utilisation.

4.2.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Voir les instructions générales d'utilisation.

4.2.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Voir les instructions générales d'utilisation.

5. **CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION** ([1])

5.1. **Consignes d'utilisation**

1) Les produits doivent être secoués avant utilisation.

2) Ne pas appliquer plus de 20 ml/m2.

3) Jeter les lingettes usagées dans un récipient fermé.

5.2. **Mesures de gestion des risques**

1) Éviter le contact avec les yeux.

2) Pour le remplissage, utiliser un entonnoir.

3) Le produit ne doit être appliqué que pour la désinfection de petites surfaces.

4) Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques.

5) Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.

6) Tenir les enfants et les animaux domestiques à l'écart des pièces en cours de désinfection.

7) Assurer une ventilation adéquate avant que les enfants et les animaux domestiques ne pénètrent dans les pièces traitées.

5.3. **Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement**

1) EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant 5 minutes. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

2) EN CAS D'INHALATION: Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

5.4. **Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage**

1) Produit : L'élimination avec les déchets ménagers est interdite. Élimination spéciale requise conformément à la réglementation locale.

2) Ne pas laisser le produit pénétrer dans les égouts.

3) Contactez les services d'élimination des déchets.

4) Emballages contaminés : Vider soigneusement les emballages contaminés. Ceux-ci peuvent être recyclés après un nettoyage complet et approprié. Les emballages qui ne peuvent pas être nettoyés doivent être éliminés de la même façon que le produit.

5) Ne pas brûler et ne pas utiliser de chalumeau sur un fût vide. Risque d'explosion.

5.5. **Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage**

1) Stocker dans un endroit bien ventilé.

2) Tenir au frais.

3) Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

4) Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

5) Durée de conservation : 24 mois

6. **AUTRES INFORMATIONS**

Le produit contient du propan-2-ol (n° CAS : 67-63-0) pour lequel une valeur de référence européenne de 129,28 mg/m^3 pour l'utilisateur professionnel a été convenue et utilisée pour l'évaluation des risques du produit.

(1) Les instructions d'utilisation, les mesures d'atténuation des risques et les autres modes d'emploi de la présente section sont valables pour toutes les utilisations autorisées.