2025/1876

17.9.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1876

od 16. rujna 2025.

o izdavanju odobrenja Unije za pojedinačni biocidni proizvod „Septihol IPA products” u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

(1) Društvo STERIS Ireland Limited podnijelo je 18. prosinca 2024. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) zahtjev u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 i člankom 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013 ([2]) za odobrenje Unije za jednaki pojedinačni biocidni proizvod, kako je utvrđeno u članku 1. Provedbene uredbe (EU) br. 414/2013, pod nazivom „Septihol IPA products”, koji pripada vrstama proizvoda 2 i 4 kako su opisane u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012. Zahtjev je evidentiran u registru biocidnih proizvoda pod brojem predmeta BC-TY101997-90. Zahtjev se odnosio na pojedinačni biocidni proizvod „Isopropanol 70 Biocide” (broj odobrenja EU-0027707-0022), koji pripada povezanoj referentnoj skupini biocidnih proizvoda „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family”, koja je odobrena Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2022/2252 ([3]) (broj odobrenja EU-0027707-0000).

(2) Pojedinačni biocidni proizvod „Septihol IPA products” kao aktivnu tvar sadržava propan-2-ol, koji je uvršten na popis odobrenih aktivnih tvari Unije iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 za vrste proizvoda 2 i 4.

(3) Agencija je 24. siječnja 2025. Komisiji dostavila mišljenje ([4]) u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 414/2013 te nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda za „Septihol IPA products” na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 44. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(4) Agencija je u mišljenju zaključila da su predložene razlike između pojedinačnog biocidnog proizvoda „Septihol IPA products” i povezanog referentnog pojedinačnog biocidnog proizvoda „Isopropanol 70 Biocide”, koji pripada povezanoj referentnoj skupini biocidnih proizvoda „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family”, ograničene na informacije koje mogu biti predmet administrativne izmjene u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 354/2013 ([5]) te da na temelju ocjene povezane referentne skupine biocidnih proizvoda „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family” i podložno sukladnosti s nacrtom sažetka svojstava biocidnog proizvoda jednaki pojedinačni biocidni proizvod „Septihol IPA products” ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavku 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 414/2013 od 6. svibnja 2013. o određivanju postupka za odobravanje jednakih biocidnih proizvoda u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 125, 7.5.2013., str. 4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).
([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/2252 od 11. studenog 2022. o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family” (SL L 297, 17.11.2022., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2252/oj).
([4]) Mišljenje Europske agencije za kemikalije od 24. siječnja 2025. o odobrenju Unije za jednaki pojedinačni biocidni proizvod „Septihol IPA products”, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.
([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 354/2013 od 18. travnja 2013. o izmjenama biocidnih proizvoda odobrenih u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 109, 19.4.2013., str. 4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije i stoga smatra da je primjereno izdati odobrenje Unije za jednaki pojedinačni biocidni proizvod „Septihol IPA products”.

(6) Datum isteka odobrenja trebalo bi uskladiti s datumom isteka odobrenja za povezanu referentnu skupinu biocidnih proizvoda „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family”.

(7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Društvu STERIS Ireland Limited izdaje se odobrenje Unije s brojem odobrenja EU-0034093-0000 za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu jednakog pojedinačnog biocidnog proizvoda „Septihol IPA products” u skladu sa sažetkom svojstava biocidnog proizvoda iz Priloga.

Odobrenje Unije valjano je od 7. listopada 2025. do 30. studenog 2032.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. rujna 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

Septihol IPA products

Vrsta(e) proizvoda

PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje

Broj autorizacije: EU-0034093-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): EU-0034093-0000

1. **ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Trgovački naziv(i) proizvoda**

Trgovački naziv(i)	Septihol Sterile Septihol Ready-To-Use Alcohol Solution Septihol WFI

1.2. **Nositelj autorizacije**

Naziv i adresa nositelja autorizacije	Ime/naziv	STERIS Ireland Limited
	Adresa	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly IE
Broj autorizacije	EU-0034093-0000	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0034093-0000	
Datum autorizacije	7. listopada 2025.	
Datum isteka autorizacije	30. studenoga 2032.	

1.3. **Proizvođač(i) proizvoda**

Naziv proizvođača	STERIS Corporation
Adresa proizvođača	7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	STERIS Corporation 7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis Sjedinjene Američke Države

1.4. **Proizvođač(i) aktivne(ih) tvari**

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	ExxonMobil
Adresa proizvođača	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	ExxonMobil site 1 4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Sjedinjene Američke Države

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Adresa proizvođača	Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Nizozemska
Lokacija proizvodnih pogona	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Nizozemska

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	INEOS Solvents Germany GmbH
Adresa proizvođača	Römerstrasse 733 47443 Moers Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstrasse 733 47443 Moers Njemačka INEOS Solvents Germany GmbH site 2 Shamrockstraße 88 44623 Herne Njemačka

2. **SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA**

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	70 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacija**

Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 2: XX – Ostalo: Sprej s okidačem spreman za uporabu

3. **OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI**

Oznake upozorenja	H225: Lako zapaljiva tekućina i para. H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka. H336: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. EUH066: Ponavljano izlaganje može uzrokovati isušivanje ili pucanje kože.
Oznake obavijesti	P101: Ako je potrebna liječnička pomoć, pokazati spremnik ili naljepnicu. P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P233: Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. P261: Izbjegavati udisanje pare. P261: Izbjegavati udisanje aerosola. P271: Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. P280: Nositi zaštitu za oči. P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P312: U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika. P337 + P313: Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika. P403 + P235: Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Održavati hladnim. P405: Skladištiti pod ključem. P501: Odložiti sadržaj u/na u skladu s lokalnim propisima. P501: Odložiti spremnik u/na u skladu s lokalnim propisima.

4. **AUTORIZIRANA UPORABA**

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 1.

Uporaba 1 – Tekući sprej – Dezinfekcija malih površina – Profesionalni korisnik

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	Nije relevantno
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: Bakterije (uklj. mikobakterije) Uobičajeno ime: - Stadij razvoja: - Znanstveno ime: Kvasac Uobičajeno ime: - Stadij razvoja: -

Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Dezinfekcija malih neporoznih površina, materijala, opreme i namještaja u privatnim, javnim područjima, područjima zdravstvene skrbi, industrijskim područjima te u područjima profesionalne djelatnosti.
Način(i) primjene	Metoda: prskanje Detaljan opis: -
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Za dezinfekciju površina, otopina u spreju spremna za uporabu (20 ml/m^2) nanosi se na površine pri sobnoj temperaturi. - Broj i vremenski raspored primjene: Primjena prema zahtjevima, jedno nanošenje po uporabi, 4 puta dnevno. Dezinfekcija malih površina (osim zdravstvene skrbi): Djeluje baktericidno i protiv kvasaca: kontaktno vrijeme najmanje 1 minuta U području zdravstvene skrbi: Djeluje baktericidno i protiv kvasaca: kontaktno vrijeme najmanje 5 minuta
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	— Boca od polietilena visoke gustoće: 0,1 l - 2,5 l; (Vijčani poklopci (polietilen visoke gustoće) ili poklopci (polipropilen) ili poklopci s pumpicom (polipropilen) ili poklopci spreja s okidačem (polipropilen) ili zaštitni poklopci (polipropilen)) — Limenka od polietilena visoke gustoće: 5 l - 60 l; (Vijčani poklopci (polietilen/polietilen niske gustoće/polietilen visoke gustoće) ili zaštitni poklopci (polietilen visoke gustoće)) — Bubanj od polietilena visoke gustoće: 200 l; (Plastični čep s ventilacijskim sustavom (polietilen visoke gustoće) ili plastični čep za slavinu (polietilen visoke gustoće) ili plastična slavina (polietilen visoke gustoće) ili brtveni poklopci (polietilen visoke gustoće)) — IBC spremnik od polietilena visoke gustoće: 1000 l; (Vijčani poklopci (polietilen visoke gustoće))

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

1) Nanijeti proizvod spreman za uporabu na površinu raspršivanjem. Osigurati da su površine potpuno navlažene i pričekati 1 minutu (opća dezinfekcija površina) ili 5 minuta (površine u područjima zdravstvene skrbi)

2) Za uporabu pri sobnoj temperaturi.

3) Primjena prema zahtjevima, jedno nanošenje po uporabi, 4 puta dnevno.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Može se razmotriti sljedeća mjera za smanjenje osobnog rizika pri postupku ponovnog punjenja osim ako se može zamijeniti tehničkim i/ili organizacijskim mjerama:

Preporučljiva je uporaba zaštite za oči tijekom ponovnog punjenja proizvodom.

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Vidjeti opću uputu o uporabi.

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Vidjeti opću uputu o uporabi.

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Vidjeti opću uputu o uporabi.

4.2. **Opis uporabe**

Tablica 2.

Uporaba 2 – Tekući sprej - Dezinfekcija malih površina koje dolaze u dodir s hranom – Profesionalni korisnik

Vrsta proizvoda	PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	Nije relevantno
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: Bakterije Uobičajeno ime: - Stadij razvoja: - Znanstveno ime: Kvasac Uobičajeno ime: - Stadij razvoja: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Dezinfekcija malih neporoznih površina u prehrambenom sektoru ili u industrijama za preradu hrane (uključujući pivovare, mliječnu i mesnu industriju).
Način(i) primjene	Metoda: prskanje Detaljan opis: -
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Za dezinfekciju površina, otopina u spreju spremna za uporabu (20 ml/m^2) nanosi se na površine pri sobnoj temperaturi. - Broj i vremenski raspored primjene: Primjena prema zahtjevima, jedno nanošenje po uporabi, 4 puta dnevno. Dezinfekcija malih površina: Djeluje baktericidno i protiv kvasaca: kontaktno vrijeme najmanje 1 minuta U pivovarama / mesnoj industriji: Djeluje baktericidno i protiv kvasaca: kontaktno vrijeme najmanje 5 minuta U mliječnoj industriji: Djeluje baktericidno i protiv kvasaca: kontaktno vrijeme najmanje 15 minuta
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	— Boca od polietilena visoke gustoće: 0,1 l - 2,5 l; (Vijčani poklopci (polietilen visoke gustoće) ili poklopci (polipropilen) ili poklopci s pumpicom (polipropilen) ili poklopci spreja s okidačem (polipropilen) ili zaštitni poklopci (polipropilen)) — Limenka od polietilena visoke gustoće: 5 l - 60 l; (Vijčani poklopci (polietilen/polietilen niske gustoće/polietilen visoke gustoće) ili zaštitni poklopci (polietilen visoke gustoće)) — Bubanj od polietilena visoke gustoće: 200 l; (Plastični čep s ventilacijskim sustavom (polietilen visoke gustoće) ili plastični čep za slavinu (polietilen visoke gustoće) ili plastična slavina (polietilen visoke gustoće) ili brtveni poklopci (polietilen visoke gustoće)) — IBC spremnik od polietilena visoke gustoće: 1 000 l; (Vijčani poklopci (polietilen visoke gustoće))

4.2.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

1) Nanijeti proizvod spreman za uporabu na površinu raspršivanjem. Osigurati da su površine potpuno navlažene i pričekati najmanje 1 minutu (opća dezinfekcija površina), 5 minuta (dezinfekcija površina u pivovarama ili mesnoj industriji) ili najmanje 15 minuta (dezinfekcija površina u mliječnoj industriji).

2) Za uporabu pri sobnoj temperaturi.

3) Primjena prema zahtjevima, jedno nanošenje po uporabi, 4 puta dnevno.

4.2.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Sljedeća mjera za smanjenje osobnog rizika može se razmotriti za dezinfekciju strojeva za preradu hrane i pri postupku ponovnog punjenja osim ako se može zamijeniti tehničkim i/ili organizacijskim mjerama: Preporučljiva je uporaba zaštite za oči tijekom rukovanja proizvodom.

4.2.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Vidjeti opću uputu o uporabi.

4.2.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Vidjeti opću uputu o uporabi.

4.2.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Vidjeti opću uputu o uporabi.

5. **OPĆE UPUTE ZA UPORABU** ([1])

5.1. **Upute za uporabu**

1) Proizvode je potrebno protresti prije uporabe.

2) Ne nanositi više od 20 ml/m2.

3) Rabljeni brisači moraju se odložiti u zatvoreni spremnik.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

1) Spriječiti dodir s očima.

2) Za ponovno punjenje potrebno je primjenjivati lijevak.

3) Proizvod se mora nanositi samo za dezinfekciju malih površina.

4) Čuvati izvan dohvata djece i kućnih ljubimaca.

5) Koristiti samo u dobro prozračenim prostorijama.

6) Spriječiti ulazak djece i kućnih ljubimaca u prostorije u kojima se provodi dezinfekcija.

7) Osigurati prikladnu ventilaciju prije nego što djeca i kućni ljubimci uđu u tretirane prostorije.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

1) U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Isprati vodom. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati 5 minuta. Pozvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

2) AKO SE UDIŠE: Premjestiti unesrećenog na svježi zrak i umiriti ga u položaju koji olakšava disanje. Pozvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

1) Proizvod: Odlaganje zajedno s uobičajenim otpadom nije dopušteno. Potrebno je posebno odlaganje prema lokalnim propisima.
2) Ne dopustiti da proizvod uđe u odvode.
3) Kontaktirati službe za odlaganje otpada.
4) Zagađena ambalaža: Temeljito isprazniti zagađenu ambalažu. Može se reciklirati nakon temeljitog i propisnog čišćenja. Ambalažu koja se ne može očistiti treba zbrinuti na isti način kao i proizvod.
5) Ne spaljivati prazni bubanj niti koristiti plamenik za rezanje na praznom bubnju. Rizik od eksplozije.

5.5. **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

1) Skladištiti na dobro prozračenom mjestu.
2) Održavati hladnim.
3) Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
4) Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
5) Rok trajanja: 24 mjeseca

6. **OSTALE INFORMACIJE**

Proizvod sadrži propan-2-ol (CAS br.: 67-63-0), za koji je utvrđena europska referentna vrijednost od 129,28 mg/m^3 za profesionalne korisnike i koja se koristi za procjenu rizika za proizvod.

(1) Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu.