2025/1876

2025.9.17.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1876 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. szeptember 16.)

a „Septihol IPA products” egyedi biocid termék 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

(1) 2024. december 18-án a STERIS Ireland Limited az 528/2012/EU rendelet 43. cikke (1) bekezdésével és a 414/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) 4. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) egy, az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerinti 2. és 4. terméktípusba tartozó, „Septihol IPA products” elnevezésű, a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 1. cikke szerinti azonos egyedi biocid termék uniós engedélyezése iránt. A kérelem BC-TY101997-90 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába. A kérelem az (EU) 2022/2252 bizottsági végrehajtási rendelettel ([3]) engedélyezett, referenciaként használt „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family” rokon biocid termékcsaládhoz (engedélyszám: EU-0027707-0000) tartozó „Isopropanol 70 Biocide” egyedi biocid termékre (engedélyszám: EU-0027707-0022) hivatkozott.

(2) A „Septihol IPA products” egyedi biocid termék hatóanyaga a propán-2-ol, amely a 2. és 4. terméktípus tekintetében szerepel az engedélyezett hatóanyagok 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jegyzékében.

(3) 2025. január 24-én az Ügynökség a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének és az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően benyújtotta a Bizottsághoz véleményét ([4]) és az Unió valamennyi hivatalos nyelvén a „Septihol IPA products” biocid termék jellemzői összefoglalójának (a továbbiakban: a termék jellemzőinek összefoglalója) tervezetét.

(4) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a „Septihol IPA products” egyedi biocid termék és a referenciaként használt „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family” rokon biocid termékcsaládba tartozó „Isopropanol 70 Biocide” rokon egyedi biocid termék közötti javasolt eltérések olyan adatokra korlátozódnak, amelyek adminisztratív változtatás tárgyát képezhetik a 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) szerint, valamint hogy a referenciaként használt „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family” rokon biocid termékcsalád értékelése alapján és a termék jellemzői összefoglalójának tervezetében foglaltaknak való megfelelés esetén a „Septihol IPA products” azonos egyedi biocid termék teljesíti az 528/2012/EU rendelet 19. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeket.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) A Bizottság 414/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. május 6.) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően az azonos biocid termékek engedélyezésére szolgáló eljárás meghatározásáról (HL L 125., 2013.5.7., 4. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) A Bizottság (EU) 2022/2252 végrehajtási rendelete (2022. november 11.) a „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family” biocid termékcsalád uniós engedélyezéséről (HL L 297., 2022.11.17., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2252/oj).

([4]) Az Európai Vegyianyag-ügynökség 2025. január 24-i véleménye a „Septihol IPA products” azonos egyedi biocid termék uniós engedélyezéséről, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) A Bizottság 354/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. április 18.) az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról (HL L 109., 2013.4.19., 4. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, ezért úgy ítéli meg, hogy helyénvaló uniós engedélyt adni a „Septihol IPA products” azonos egyedi biocid termékre.

(6) Az engedély lejárati idejét a referenciaként használt „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family” rokon biocid termékcsalád lejárati idejéhez kell igazítani.

(7) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A STERIS Ireland Limited EU-0034093-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap a „Septihol IPA products” azonos egyedi biocid terméknek a biocid termék jellemzőire vonatkozó, a mellékletben szereplő összefoglalóval összhangban történő forgalmazására és felhasználására.

Az uniós engedély 2025. október 7-től 2032. november 30-ig érvényes.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. szeptember 16-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Biocid termék jellemzőinek összefoglalója

Septihol IPA products

Terméktípus(ok)

PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek

PT4: Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek

Az engedély száma: EU-0034093-0000

R4BP eszközszám: EU-0034093-0000

1. fejezet - **Adminisztratív információk**

1.1. **A termék kereskedelmi neve(i)**

Kereskedelmi név	Septihol Sterile Septihol Ready-To-Use Alcohol Solution Septihol WFI

1.2. **Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultjának neve és címe	Név	STERIS Ireland Limited
	Cím	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly IE
Az engedély száma	EU-0034093-0000	
R4BP eszközszám	EU-0034093-0000	
Az engedély megadásának dátuma	2025. október 7.	
Az engedély lejáratának dátuma	2032. november 30.	

1.3. **A termék gyártója (gyártói)**

A gyártó neve	STERIS Corporation
A gyártó címe	7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis Egyesült Államok
Gyártási helyek	STERIS Corporation 7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis Egyesült Államok

1.4. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	ExxonMobil
A gyártó címe	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Egyesült Államok
Gyártási helyek	ExxonMobil site 1 4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Egyesült Államok

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
A gyártó címe	Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Hollandia
Gyártási helyek	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Hollandia

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	INEOS Solvents Germany GmbH
A gyártó címe	Römerstrasse 733 47443 Moers Németország
Gyártási helyek	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstrasse 733 47443 Moers Németország INEOS Solvents Germany GmbH site 2 Shamrockstraße 88 44623 Herne Németország

2. fejezet - **A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA**

2.1. **A termék minőségi és mennyiségi összetétele**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	70 % (w/w)

2.2. **A formuláció típusa(i)**

Meta SPC 2: XX –egyéb: Használatra kész szórófejes permetező

3. fejezet - **FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATOK**

Figyelmeztető mondatok	H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. H319: Súlyos szemirritációt okoz. H336: Álmosságot vagy szédülést okozhat. EUH066: Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P101: Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét. P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. P233: Az edény szorosan lezárva tartandó. P261: Kerülni kell a következő(k) belélegzését: gőzök. P261: Kerülni kell a következő(k) belélegzését: permet. P271: Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. P280: A(z) Szemvédő viselése kötelező. P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P312: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz. P337+P313: Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni. P403 + P235: Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó. P405: Elzárva tárolandó. P501: A(z) tartalom ártalmatlanítása: a helyi előírások szerint. P501: A(z) edény ártalmatlanítása: a helyi előírások szerint.

4. fejezet - **ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)**

4.1. **A felhasználások leírása**

1. táblázat

Felhasználás 1 – Folyékony spray – Kis felületek fertőtlenítése – Foglalkozásszerű felhasználó

Terméktípus	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	Nem releváns
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Baktériumok (beleértve mikobaktériumok) Közhasználatú név: - Fejlődési szakasz: - Tudományos név: Élesztőgombák Közhasználatú név: - Fejlődési szakasz: -

Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Kis méretű nem porózus felületek, anyagok, berendezések és bútorok fertőtlenítése magán-, nyilvános, egészségügyi és ipari, valamint szakmai tevékenységeket végző területeken.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Permetezés Részletes leírás: -
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: A fertőtlenítéshez a használatra kész terméket (20 ml/m^2) szobahőmérsékleten kell felvinni a felületekre. - A kezelések száma és időzítése: Alkalmazása az előírtak szerint, felhasználásonként egyszer kell felvinni, naponta 4 alkalommal. Kis felületek fertőtlenítése: Nem egészségügyi területeken: Baktericid és yeasticid hatás eléréséhez: behatási idő minimum 1 perc - Egészségügyi területeken: Baktericid és yeasticid hatás eléréséhez: behatási idő minimum 5 perc
Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	— HD-PE palack: 0,1 l - 2,5 l; (Csavaros kupakok (HD-PE) vagy kupakok (PP) vagy pumpás kupakok (PP) vagy szórófejes kupakok (PP) vagy biztonsági kupakok (PP)) — HD-PE kanna: 5 l - 60 l; (Csavaros kupakok (PE/LDPE/HD-PE) vagy biztonsági kupakok (HD-PE) — HD-PE hordó: 200 l; (Műanyag dugó szellőzőrendszerrel (HD-PE) vagy műanyag dugó a csaphoz (HD-PE) vagy műanyag csap (HD-PE) vagy zárókupak (HD-PE)) — IBC tartály (HD-PE): 1000 l; (Csavaros kupakok (HD-PE)

4.1.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

1) A használatra kész terméket permetezéssel vigye fel a felületre, úgy hogy kezeletlen részek ne maradjanak, majd nem egyészségügyi területen való alkalmazás esetén minimum 1 percig, valamint egészségügyi területen való alkalmazás esetén minimum 5 percig hagyja hatni.

2) Szobahőmérsékleten használja.

3) Alkalmazása az előírtak szerint, felhasználásonként egyszer kell felvinni, naponta 4 alkalommal.

4.1.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Az alábbi személyes kockázatcsökkentési intézkedést lehet figyelembe venni az újratöltési eljárásnál, amennyiben ez az intézkedés nem helyettesíthető műszaki és/vagy szervezeti intézkedésekkel:

A termék újratöltése során szemvédő felszerelés használata ajánlott.

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasítást.

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasítást.

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasítást.

4.2. **A felhasználások leírása**

2. táblázat

Felhasználás 2 – Folyékony spray - Kis méretű, élelmiszerrel érintkező felületek fertőtlenítése – Foglalkozásszerű felhasználó

Terméktípus	PT4: Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	Nem releváns
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Baktériumok Közhasználatú név: - Fejlődési szakasz: - Tudományos név: Élesztőgombák Közhasználatú név: - Fejlődési szakasz: -
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Kis méretű nem porózus felületek fertőtlenítése az élelmiszer- vagy élelmiszerfeldolgozó-iparban (beleértve a sörfőzdéket, a tejipart és a húsipart is).
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Permetezés Részletes leírás: -
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: A fertőtlenítéshez a használatra kész terméket (20 ml/m²) szobahőmérsékleten kell felvinni a felületekre. - A kezelések száma és időzítése: Alkalmazása az előírtak szerint, felhasználásonként egyszer kell felvinni, naponta 4 alkalommal. Kis felületek fertőtlenítése: Baktericid és yeasticid hatás eléréséhez: behatási idő minimum 1 perc Sörfőzdékben/húsiparban: Baktericid és yeasticid hatás eléréséhez: behatási idő minimum 5 perc Tejiparban: Baktericid és yeasticid hatás eléréséhez: behatási idő minimum 15 perc
Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	— HD-PE palack: 0,1 l - 2,5 l; (Csavaros kupakok (HD-PE) vagy kupakok (PP) vagy pumpás kupakok (PP) vagy szórófejes kupakok (PP) vagy biztonsági kupakok (PP)) — HD-PE kanna: 5 l - 60 l; (Csavaros kupakok (PE/LDPE/HD-PE) vagy biztonsági kupakok (HD-PE) — HD-PE hordó: 200 l; (Műanyag dugó szellőzőrendszerrel (HD-PE) vagy műanyag dugó a csaphoz (HD-PE) vagy műanyag csap (HD-PE) vagy zárókupak (HD-PE)) — IBC tartály (HD-PE): 1 000 l; (Csavaros kupakok (HD-PE)

4.2.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

1) A használatra kész terméket permetezéssel vigye fel a felületre úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak, majd általános felületfertőtlenítés esetén minimum 1 percig, sörfőzdékben vagy a húsiparban való felületfertőtlenítés esetén minimum 5 percig és tejiparban történő felületfertőtlenítés esetén minimum 15 percig hagyja hatni.

2) Szobahőmérsékleten használja.

3) Alkalmazása az előírtak szerint, felhasználásonként egyszer kell felvinni, naponta 4 alkalommal.

4.2.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Az alábbi személyes kockázatcsökkentési intézkedést lehet figyelembe venni az élelmiszeripari gépek fertőtlenítésénél és az újratöltési eljárásnál, amennyiben ez az intézkedés nem helyettesíthető műszaki és/vagy szervezeti intézkedésekkel: A termék használata közben szemvédő felszerelés viselése ajánlott.

4.2.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasítást.

4.2.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasítást.

4.2.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasítást.

5. fejezet - **ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS** ([1])

5.1. **Felhasználási útmutató**

1) A terméket használat előtt fel kell rázni.

2) Legfeljebb 20 ml/m2 mennyiséget alkalmazzon.

3) A használt kendőket zárt tartályban kell ártalmatlanítani.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

1) Szembe ne kerüljön.

2) Az újratöltéshez használjon tölcsért.

3) A termék kizárólag kis felületek fertőtlenítésére használható.

4) Gyermekektől és háziállatoktól elzárva tartandó.

5) Csak jól szellőztetett helyen használható.

6) Tartsa távol a gyermekeket és a háziállatokat azoktól a helyiségektől, ahol a fertőtlenítés történik.

7) Biztosítson megfelelő szellőzést, mielőtt a gyermekek és a háziállatok bejutnak a kezelt helyiségekbe.

5.3. **A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

1) SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Öblítse ki vízzel. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Folytassa az öblítést 5 percig. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

2) BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

1) Termék: Tilos a normál hulladékkal együtt ártalmatlanítani. A helyi előírásoknak megfelelő speciális ártalmatlanítás szükséges.

2) Ne engedje a terméket a csatornába.

3) Vegye fel a kapcsolatot a hulladékkezelő szolgáltatókkal.

4) Szennyezett csomagolás: A szennyezett csomagolást alaposan ki kell üríteni. Alapos és megfelelő tisztítást követően ezek újra felhasználhatók. Ha a csomagolást nem lehet megtisztítani, ugyanolyan módon kell ártalmatlanítani, mint a terméket.

5) Az üres hordót ne égesse el, és ne használjon rajta lángvágót. Robbanásveszély.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

1) Jól szellőző helyen tárolandó.

2) Hűvös helyen tartandó.

3) Az edény szorosan lezárva tartandó.

4) Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.

5) Eltarthatósági idő: 24 hónap

6. fejezet - **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

A termék 2-propanolt tartalmaz (CAS-szám: 67-63-0), amelyre vonatkozóan a foglalkozásszerű felhasználók esetében 129,28 mg/m³ európai referenciaértéket állapítottak meg, és ezt használták a termék kockázatértékeléséhez.

(1) Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.