REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1876 DELLA COMMISSIONE

del 16 settembre 2025

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «Septihol IPA products» conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

(1) Il 18 dicembre 2024 la società STERIS Ireland Limited ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 e all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione ([2]), una domanda di autorizzazione dell'Unione per lo stesso biocida singolo di cui all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013, denominato «Septihol IPA products», dei tipi di prodotto 2 e 4, quali descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012. La domanda è stata iscritta nel registro per i biocidi con il numero BC-TY101997-90. La domanda riguardava il biocida singolo «Isopropanol 70 Biocide» (numero di autorizzazione EU-0027707-0022), che appartiene alla corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family», autorizzata dal regolamento di esecuzione (UE) 2022/2252 della Commissione ([3]) (numero di autorizzazione EU-0027707-0000).

(2) Il principio attivo contenuto nel biocida singolo «Septihol IPA products» è il propan-2-olo, che è inserito nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 per i tipi di prodotto 2 e 4.

(3) Il 24 gennaio 2025 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il proprio parere ([4]), in conformità all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013, e il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per «Septihol IPA products» in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, in conformità all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(4) Nel parere l'Agenzia conclude che le differenze proposte tra il biocida singolo «Septihol IPA products» e il corrispondente biocida singolo di riferimento «Isopropanol 70 Biocide», che appartiene alla corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family», sono limitate a informazioni che possono essere oggetto di una modifica amministrativa conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ([5]) e che, sulla base della valutazione della corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family» e subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, lo stesso biocida singolo «Septihol IPA products» soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.

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

([2]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, del 6 maggio 2013, che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 125 del 7.5.2013, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2252 della Commissione, dell'11 novembre 2022, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family» (GU L 297 del 17.11.2022, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2252/oj).

([4]) Parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, del 24 gennaio 2025, relativo all'autorizzazione dell'Unione dello stesso biocida singolo «Septihol IPA products», https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per lo stesso biocida singolo «Septihol IPA products».

(6) La data di scadenza dell'autorizzazione dovrebbe coincidere con la data di scadenza dell'autorizzazione della corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family».

(7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Alla società STERIS Ireland Limited è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione per la messa a disposizione sul mercato e l'uso dello stesso biocida singolo «Septihol IPA products» con il numero di autorizzazione EU-0034093-0000, conformemente al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 7 ottobre 2025 al 30 novembre 2032.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 settembre 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Riassunto delle caratteristiche del prodotto biocida

Septihol IPA products

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali

Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale

Numero di autorizzazione: EU-0034093-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0034093-0000

CAPITOLO 1. **INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Denominazione/i commerciale/i del prodotto**

Denominazione/i commerciale/i	Septihol Sterile Septihol Ready-To-Use Alcohol Solution Septihol WFI

1.2. **Titolare dell'autorizzazione**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	STERIS Ireland Limited
	Indirizzo	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly IE
Numero di autorizzazione	EU-0034093-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0034093-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	7 ottobre 2025	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30 novembre 2032	

1.3. **Fabbricante/i del prodotto**

Nome del fabbricante	STERIS Corporation
Indirizzo del fabbricante	7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis Stati Uniti
Ubicazione dei siti di fabbricazione	STERIS Corporation 7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis Stati Uniti

1.4. **Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i**

Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	ExxonMobil
Indirizzo del fabbricante	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Stati Uniti
Ubicazione dei siti di fabbricazione	ExxonMobil site 1 4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Stati Uniti

Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Indirizzo del fabbricante	Vondelingenweg 601, Vodelingenplaat 3196 KK Rotterdam Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Vondelingenweg 601, Vodelingenplaat 3196 KK Rotterdam Paesi Bassi

Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	INEOS Solvents Germany GmbH
Indirizzo del fabbricante	Römerstrasse 733 47443 Moers Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstrasse 733 47443 Moers Germania INEOS Solvents Germany GmbH site 2 Shamrockstraße 88 44623 Herne Germania

CAPITOLO 2. **COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE**

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	70 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione**

Meta SPC 2: XX - Altri: Dosatore spray pronta all'uso

CAPITOLO 3. **INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA**

Indicazioni di pericolo	H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili. H319: Provoca grave irritazione oculare. H336: Può provocare sonnolenza o vertigini. EUH066: L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle.
Consigli di prudenza	P101: In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P233: Tenere il recipiente ben chiuso. P261: Evitare di respirare i vapori. P261: Evitare di respirare gli aerosol. P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P280: Indossare occhiali protettivi. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P312: Contattare un CENTRO ANTIVELENI / medico in caso di malessere. P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. P403+P235: Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco. P405: Conservare sotto chiave. P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione locale. P501: Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione locale.

CAPITOLO 4. **USO/I AUTORIZZATO/I**

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1

Utilizzo 1 — Spray liquido — Disinfezione di piccole superfici — Utilizzatore professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non pertinente
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Batteri (inclusi micobatteri) Denominazione comune: - Fase di sviluppo: - Denominazione scientifica: Lievito Denominazione comune: - Fase di sviluppo: -

Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfezione di piccole superfici non porose, materiali, attrezzature e arredi in aree private, pubbliche, sanitarie, industriali e per attività professionali.
Metodo/i di applicazione	Metodo: A spruzzo Descrizione dettagliata: -
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Per la disinfezione delle superfici viene applicata una soluzione spray pronta all'uso (20 ml/m^2) sulle superfici a temperatura ambiente. - Numero e tempi di applicazione: Applicazione in base alle esigenze, un'applicazione per uso, 4 volte al giorno. Disinfezione delle piccole superfici (diverse dall'ambito sanitario): Battericida e lieviticida: tempo di contatto almeno 1 minuto In ambito sanitario: Battericida e lieviticida: tempo di contatto almeno 5 minuti
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	— Flacone in HD-PE: 0,1 l - 2,5 l; [Tappi a vite (HD-PE) o tappi (PP) o tappi per pompa (PP) o tappi per dosatore spray (PP) o tappi di sicurezza (PP)] — Lattina in HD-PE: 5 l - 60 l; [Tappi a vite (PE/LDPE/HD-PE) o tappi di sicurezza (HD-PE)] — Fusto in HD-PE: 200 l; [Tappo in plastica con sistema di sfiato (HD-PE) o Tappo in plastica per rubinetto (HD-PE) o rubinetto in plastica (HD-PE) o tappi a tenuta (HD-PE)] — Contenitore IBC in HD-PE: 1000 l; [Tappi a vite (HD-PE)]

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

1) Applicare a spruzzo sulla superficie il prodotto pronto all'uso. Assicurarsi di bagnare completamente le superfici e attendere 1 minuto (disinfezione generale delle superfici) o 5 minuti (superfici in ambito sanitario)

2) Da utilizzare a temperatura ambiente.

3) Applicazione in base alle esigenze, un'applicazione per uso, 4 volte al giorno.

4.1.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Per il riempimento prendere in considerazione la seguente misura di mitigazione del rischio, a meno che l'operazione venga realizzata adottando misure tecniche e/o organizzative:

Si raccomanda l'uso di occhiali di protezione durante il rabbocco del prodotto.

4.1.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.1.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.1.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio*

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.2. **Descrizione degli usi**

Tabella 2

Utilizzo 2 — Spray liquido — Disinfezione per piccole superfici a contatto con gli alimenti — Utilizzatore professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non pertinente
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Batteri Denominazione comune: - Fase di sviluppo: - Denominazione scientifica: Lievito Denominazione comune: - Fase di sviluppo: -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfezione di piccole superfici non porose nel settore alimentare o nelle industrie di trasformazione alimentare (compresi birrifici, industria lattiero-casearia e industria della carne).
Metodo/i di applicazione	Metodo: A spruzzo Descrizione dettagliata: -
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Per la disinfezione delle superfici viene applicata una soluzione spray pronta all'uso (20 ml/m^2) sulle superfici a temperatura ambiente. - Numero e tempi di applicazione: Applicazione in base alle esigenze, un'applicazione per uso, 4 volte al giorno. Disinfezione di piccole superfici: Battericida e lieviticida: tempo di contatto almeno 1 minuto Nei birrifici/industria della carne: Battericida e lieviticida: tempo di contatto almeno 5 minuti Nell'industria lattiero-casearia: Battericida e lieviticida: tempo di contatto almeno 15 minuti
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	— Flacone in HD-PE: 0,1 l - 2,5 l; [Tappi a vite (HD-PE) o tappi (PP) o tappi per pompa (PP) o tappi per dosatore spray (PP) o tappi di sicurezza (PP)] — Lattina in HD-PE: 5 l - 60 l; [Tappi a vite (PE/LDPE/HD-PE) o tappi di sicurezza (HD-PE)] — Fusto in HD-PE: 200 l; [Tappo in plastica con sistema di sfiato (HD-PE) o Tappo in plastica per rubinetto (HD-PE) o rubinetto in plastica (HD-PE) o tappi a tenuta (HD-PE)] — Contenitore IBC in HD-PE: 1 000 l; [Tappi a vite (HD-PE)]

4.2.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

1) Applicare a spruzzo sulla superficie il prodotto pronto all'uso. Assicurarsi di bagnare completamente le superfici e attendere almeno 1 minuto (disinfezione generale delle superfici), 5 minuti (disinfezione delle superfici nei birrifici o nell'industria della carne) o almeno 15 minuti (disinfezione delle superfici nell'industria lattiero-casearia).

2) Da utilizzare a temperatura ambiente.

3) Applicazione in base alle esigenze, un'applicazione per uso, 4 volte al giorno.

4.2.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Per la disinfezione dei macchinari di lavorazione alimentare e le procedure di riempimento prendere in considerazione la seguente misura di mitigazione del rischio, a meno che la procedura venga realizzata adottando misure tecniche e/o organizzative: Si raccomanda l'uso di occhiali di protezione durante la manipolazione del prodotto.

4.2.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.2.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.2.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio*

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

CAPITOLO 5. **INDICAZIONI GENERALI PER L'USO** ([1])

5.1. **Istruzioni d'uso**

1) I prodotti devono essere agitati prima dell'uso.

2) Non applicare più di 20 ml/m2.

3) Le salviette usate devono essere smaltite in un contenitore chiuso.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

1) Evitare il contatto con gli occhi.

2) Per il riempimento, applicare un imbuto.

3) Il prodotto deve essere applicato solo per la disinfezione di piccole superfici.

4) Tenere fuori dalla portata di bambini e animali domestici.

5) Usare soltanto in luogo ben ventilato.

6) Mantenere bambini e animali domestici lontano dagli ambienti in cui avviene la disinfezione.

7) Fornire ventilazione adeguata prima che bambini e animali domestici entrino negli ambienti trattati.

5.3. **Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

1) IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per 5 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

2) IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

5.4. **Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

1) Prodotto: Non è consentito lo smaltimento insieme ai normali rifiuti. Smaltimento speciale richiesto secondo le normative locali.

2) Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi.

3) Contattare i servizi di smaltimento rifiuti.

4) Imballaggi contaminati: Svuotare accuratamente l'imballaggio contaminato. Gli stessi possono essere riciclati previa accurata e minuziosa pulizia. Gli imballaggi che non possono essere puliti devono essere smaltiti secondo le stesse modalità del prodotto.

5) Non bruciare o utilizzare un cannello da taglio sul fusto vuoto. Rischio di esplosione.

5.5. **Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

1) Conservare in luogo ben ventilato.

2) Conservare in luogo fresco.

3) Tenere il recipiente ben chiuso.

4) Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

5) Durata di conservazione/stabilità: 24 mesi

CAPITOLO 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Il prodotto contiene propan-2-olo (numero CAS: 67-63-0), per il quale è stato concordato un valore di riferimento europeo di 129,28 mg/m^3 per l'utilizzatore professionale e utilizzato per la valutazione del rischio del prodotto.

(1) Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.