Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/1876

2025 9 17

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1876

2025 m. rugsėjo 16 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nekeičiamos sudėties biocidiniam produktui „Septihol IPA products“ suteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 44 straipsnio 5 dalies pirmą pastraipą,

kadangi:

(1) 2024 m. gruodžio 18 d. bendrovė „STERIS Ireland Limited“ pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnio 1 dalį ir Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 ([2]) 4 straipsnį pateikė Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) paraišką suteikti Sąjungos autorizacijos liudijimą tokiam pačiam nekeičiamos sudėties biocidiniam produktui „Septihol IPA products“ (produktas priskiriamas 2-o ir 4-o tipų produktams, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede), kaip nurodyta Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 1 straipsnyje. Paraiška buvo užregistruota Biocidinių produktų registre bylos numeriu BC-TY101997–90. Paraiškoje nurodytas nekeičiamos sudėties biocidinis produktas „Isopropanol 70 Biocide“ (autorizacijos liudijimas Nr. EU-0027707–0022), kuris yra susijusios referencinės biocidinių produktų grupės „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ dalis, autorizuotos Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2022/2252 ([3]), (autorizacijos liudijimas Nr. EU-0027707–0000);

(2) nekeičiamos sudėties biocidinio produkto „Septihol IPA products“ sudėtyje yra veikliosios medžiagos propan-2-olio, kuri yra įtraukta į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 9 straipsnio 2 dalyje nurodytą Sąjungos patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą ir skirta naudoti 2-o ir 4-o tipų produktams gaminti;

(3) 2025 m. sausio 24 d. Agentūra pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 6 straipsnį pateikė Komisijai savo nuomonę ([4]) ir pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 4 dalį nekeičiamos sudėties biocidinio produkto „Septihol IPA products“ charakteristikų santraukos projektą visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis;

(4) nuomonėje padaryta išvada, kad siūlomi nekeičiamos sudėties biocidinio produkto „Septihol IPA products“ ir susijusio referencinio nekeičiamos sudėties biocidinio produkto „Isopropanol 70 Biocide“, kuris priklauso susijusiai referencinei biocidinių produktų grupei „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“, skirtumai yra susiję tik su informacija, kuri gali keistis dėl administracinio pakeitimo pagal Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 354/2013 ([5]), ir kad, remiantis susijusios referencinės biocidinių produktų grupės „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ vertinimu, jei laikomasi produkto charakteristikų santraukos projekto, toks pats nekeičiamos sudėties biocidinis produktas „Septihol IPA products“ atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) 2013 m. gegužės 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 414/2013, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatoma tokių pačių biocidinių produktų autorizacijos liudijimų išdavimo tvarka, (OL L 125, 2013 5 7, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) 2022 m. lapkričio 11 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/2252, kuriuo biocidinių produktų grupei „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ suteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas (OL L 297, 2022 11 17, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2252/oj).

([4]) 2025 m. sausio 24 d. Europos cheminių medžiagų agentūros nuomonė dėl tokio paties nekeičiamos sudėties biocidinio produkto „Septihol IPA products“ Sąjungos autorizacijos liudijimo, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) 2013 m. balandžio 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 354/2013 dėl pakeitimų, susijusių su biocidiniais produktais, autorizuotais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 (OL L 109, 2013 4 19, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Komisija pritaria Agentūros nuomonei ir todėl mano, kad tokiam pačiam nekeičiamos sudėties biocidiniam produktui „Septihol IPA products“ yra tinkama suteikti Sąjungos autorizacijos liudijimą;

(6) šio autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data turėtų būti suderinta su susijusios referencinės biocidinių produktų grupės „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data;

(7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Bendrovei „STERIS Ireland Limited“ suteikiamas tokio paties nekeičiamos sudėties biocidinio produkto „Septihol IPA products“ tiekimo rinkai ir naudojimo pagal priede pateiktą biocidinio produkto charakteristikų santrauką Sąjungos autorizacijos liudijimas Nr. EU-0034093–0000.

Sąjungos autorizacijos liudijimas galioja nuo 2025 m. spalio 7 d. iki 2032 m. lapkričio 30 d.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. rugsėjo 16 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Biocidinio produkto charakteristikų santrauka

Septihol IPA products

Produkto tipas (-ai)

PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

PT04: Maisto ir pašarų sritis

Autorizacijos liudijimo numeris: EU-0034093-0000

R4BP objekto numeris: EU-0034093-0000

1. **ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**

1.1. **Produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)**

Prekinis pavadinimas	Septihol Sterile Septihol Ready-To-Use Alcohol Solution Septihol WFI

1.2. **Autorizacijos liudijimo turėtojas**

Autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas	Pavadinimas (vardas ir pavardė)	STERIS Ireland Limited
	Adresas	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly IE
Autorizacijos liudijimo numeris		EU-0034093-0000
R4BP objekto numeris		EU-0034093-0000
Autorizacijos liudijimo data		2025 m. spalio 7 d.
Autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data		2032 m. lapkričio 30 d.

1.3. **Produkto gamintojas (-ai)**

Gamintojo pavadinimas	STERIS Corporation
Gamintojo adresas	7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis Jungtinės Amerikos Valstijos
Gamybos vieta	STERIS Corporation 7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis Jungtinės Amerikos Valstijos

1.4. **Veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)**

Veiklioji medžiaga	Propan-2-olis
Gamintojo pavadinimas	ExxonMobil
Gamintojo adresas	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Jungtinės Amerikos Valstijos
Gamybos vieta	ExxonMobil site 1 4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Jungtinės Amerikos Valstijos

Veiklioji medžiaga	Propan-2-olis
Gamintojo pavadinimas	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Gamintojo adresas	Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Nyderlandai
Gamybos vieta	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Nyderlandai

Veiklioji medžiaga	Propan-2-olis
Gamintojo pavadinimas	INEOS Solvents Germany GmbH
Gamintojo adresas	Römerstrasse 733 47443 Moers Vokietija
Gamybos vieta	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstrasse 733 47443 Moers Vokietija INEOS Solvents Germany GmbH site 2 Shamrockstraße 88 44623 Herne Vokietija

2. **PRODUKTO SUDĖTIS IR FORMULIACIJOS TIPAS**

2.1. **Kiekybinė ir kokybinė informacija apie produkto sudėtį**

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Propan-2-olis		Veiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	70 % (masės dalis)

2.2. **Formuliacijos tipas (-ai)**

Meta PCS 2: XX – kiti: Paruoštas naudoti purškiklis su gaiduku

3. **PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS**

Pavojingumo frazės	H225: Labai degūs skystis ir garai. H319: Sukelia smarkų akių dirginimą. H336: Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. EUH066: Pakartotinis poveikis gali sukelti odos džiūvimą arba skilinėjimą.
Atsargumo frazės	P101: Jeigu reikalinga gydytojo konsultacija, su savimi turėkite produkto talpyklą ar jo etiketę. P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti. P233: Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. P261: Stengtis neįkvėpti garų. P261: Stengtis neįkvėpti aerozolio. P271: Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. P280: Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones. P305+P351+P338: PATEKUS Į AKIS: atsargiai skalauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. P312: Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis įgydytoją. P337+P313: Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją. P403+P235: Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje. P405: Laikyti užrakintą. P501: turinį šalinti pagal vietos reikalavimus. P501: talpyklą šalinti pagal vietos reikalavimus.

4. **AUTORIZUOTAS (-I) NAUDOJIMAS (-AI)**

4.1. **Naudojimo būdo aprašymas**

1 lentelė

Naudojimo būdas Nr. 1 – Skystas purškalas – Nedidelių paviršių dezinfekcijai – Profesionalus naudotojas

Produkto tipas	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	Nesvarbu
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Mokslinis pavadinimas: Bakterijos (įskaitant mikobakterijas) Bendras pavadinimas: - Vystymosi stadija: - Mokslinis pavadinimas: Mielės Bendras pavadinimas: - Vystymosi stadija: -

Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje Nedidelių neporėtų paviršių, medžiagų, įrangos ir baldų dezinfekcijai privačiose, viešosiose, sveikatos priežiūros, pramonės ir profesinės veiklos srityse.
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: purškimas Išsamus aprašymas: -
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: Paviršiams dezinfekuoti paruoštas purškiamasis tirpalas (20 ml/m^2), purškiamas ant paviršių kambario temperatūroje. - Taikymo skaičiaus ir laikas: Naudoti pagal poreikį, vienu sluoksniu, 4 kartus per dieną. Nedidelių paviršių dezinfekcijai (išskyrus sveikatos priežiūros srityje): Baktericidinis ir naikinantis mieles: kontakto trukmė – ne trumpiau kaip 1 min Sveikatos priežiūros srityje: Baktericidinis ir naikinantis mieles: kontakto trukmė – ne trumpiau kaip 5 min
Naudotojų kategorija (-os)	profesionalus naudojimas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	— HD-PE butelis: 0,1 l - 2,5 l; (Užsukami dangteliai (HD-PE) arba dangteliai (PP), arba siurblio dangteliai (PP), arba purkštuvo dangteliai (PP), arba apsauginiai dangteliai (PP)) — HD-PE skardinė: 5 l - 60 l; (Užsukami dangteliai (PE/LDPE/HD-PE) arba apsauginiai dangteliai (HD-PE)) — HD-PE būgnas: 200 l; (Plastikinis kamštis su vėdinimo sistema (HD-PE) arba plastikinis čiaupo kamštis (HD-PE), arba plastikinis čiaupas (HD-PE), arba sandarinimo dangteliai (HD-PE)) — HD-PE IBC konteineris: 1000 l; (Užsukami dangteliai (HD-PE))

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

1) Užpurkšti paruoštą naudoti produktą ant paviršiaus. Įsitikinti, kad paviršiai tinkamai sudrėkinti ir palaukti 1 minutę (bendroji paviršių dezinfekcija) arba 5 minutes (paviršiai sveikatos priežiūros srityje)

2) Skirta naudoti kambario temperatūroje.

3) Naudoti pagal poreikį, vienu sluoksniu, 4 kartus per dieną.

4.1.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Pildymo procedūrai galima taikyti toliau nurodytą asmens rizikos mažinimo priemonę, nebent ją įmanoma pakeisti techninėmis ir (arba) organizacinėmis priemonėmis:

Papildant indą produkto rekomenduojama naudoti akių apsaugos priemones.

4.1.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.2. **Naudojimo būdo aprašymas**

2 lentelė

Naudojimo būdas Nr. 2 – Skystas purškalas - Nedidelių su maistu kontaktą turinčių paviršių dezinfekcijai – Profesionalus naudotojas

Produkto tipas	PT04: Maisto ir pašarų sritis
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	Nesvarbu
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Mokslinis pavadinimas: Bakterijos Bendras pavadinimas: - Vystymosi stadija: - Mokslinis pavadinimas: Mielės Bendras pavadinimas: - Vystymosi stadija: -
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje Nedidelių neporėtų paviršių dezinfekcijai maisto gamybos sektoriuje arba maisto perdirbimo pramonėje (įskaitant alaus daryklas, pieno ir mėsos produktų pramonę).
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: purškimas Išsamus aprašymas: -
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: Paviršiams dezinfekuoti paruoštas purškiamasis tirpalas (20 ml/m^2), purškiamas ant paviršių kambario temperatūroje. - Taikymo skaičiaus ir laikas: Naudoti pagal poreikį, vienu sluoksniu, 4 kartus per dieną. Nedidelių paviršių dezinfekcijai: Baktericidinis ir naikinantis mieles: kontakto trukmė – ne trumpiau kaip 1 min Alaus daryklose ir mėsos pramonėje: Baktericidinis ir naikinantis mieles: kontakto trukmė – ne trumpiau kaip 5 min Pieno pramonėje: Baktericidinis ir naikinantis mieles: kontakto trukmė – ne trumpiau kaip 15 min
Naudotojų kategorija (-os)	profesionalus naudojimas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	— HD-PE butelis: 0,1 l - 2,5 l; (Užsukami dangteliai (HD-PE) arba dangteliai (PP), arba siurblio dangteliai (PP), arba purkštuvo dangteliai (PP), arba apsauginiai dangteliai (PP)) — HD-PE skardinė: 5 l - 60 l; (Užsukami dangteliai (PE/LDPE/HD-PE) arba apsauginiai dangteliai (HD-PE)) — HD-PE būgnas: 200 l; (Plastikinis kamštis su vėdinimo sistema (HD-PE) arba plastikinis čiaupo kamštis (HD-PE), arba plastikinis čiaupas (HD-PE), arba sandarinimo dangteliai (HD-PE)) — HD-PE IBC konteineris: 1 000 l; (Užsukami dangteliai (HD-PE))

4.2.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

1) Užpurkšti paruoštą naudoti produktą ant paviršiaus. Įsitikinti, kad paviršiai yra tinkamai sudrėkinti, ir palaukti ne mažiau kaip 1 min. (bendroji paviršių dezinfekcija), 5 min. (paviršių dezinfekcija alaus daryklose arba mėsos perdirbimo pramonėje) arba ne mažiau kaip 15 min. (paviršių dezinfekcija pieno produktų perdirbimo pramonėje).

2) Skirta naudoti kambario temperatūroje.

3) Naudoti pagal poreikį, vienu sluoksniu, 4 kartus per dieną.

4.2.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Maisto perdirbimo įrangos dezinfekcijai ir pildymo procedūrai galima taikyti toliau nurodytą asmens rizikos mažinimo priemonę, nebent ją įmanoma pakeisti techninėmis ir (arba) organizacinėmis priemonėmis: Naudojant produktą, rekomenduojama dėvėti akių apsaugos priemones.

4.2.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.2.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.2.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

5. **BENDROSIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS** ([1])

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

1) Prieš naudojimą produktus reikia suplakti.

2) Nenaudoti daugiau nei 20 ml/m2.

3) Panaudotas servetėles reikia išmesti į uždarą talpyklą.

5.2. **Rizikos mažinimo priemonės**

1) Vengti patekimo į akis.

2) Pildant reikia naudoti piltuvėlį.

3) Produktą galima naudoti tik nedidelių paviršių dezinfekcijai.

4) Laikyti vaikams ir naminiams gyvūnams neprieinamoje vietoje.

5) Naudoti tik gerai vėdinamose vietose.

6) Laikyti vaikus ir augintinius atokiai nuo patalpų, kuriose atliekama dezinfekcija.

7) Prieš vaikus ir augintinius įleidžiant į dezinfekuotas patalpas, jas išvėdinti.

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

1) PATEKUS Į AKIS: Skalauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti 5 minutes. Skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba gydytojui.

2) ĮKVĖPUS: Išnešti į gryną orą; būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba gydytojui.

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

1) Produktas: Draudžiama šalinti kartu su įprastomis atliekomis. Šalinti kaip specialiąsias atliekas laikantis vietos reikalavimų.

2) Neleisti produktui patekti į kanalizaciją.

3) Kreiptis į atliekų šalinimo tarnybas.

4) Užteršta pakuotė: Kruopščiai ištuštinti užterštą pakuotę. Kruopščiai ir tinkamai išvalius jas galima perdirbti. Pakuotes, kurių negalima išvalyti, reikia sunaikinti tokiu pat būdu kaip ir produktą.

5) Tuščio būgno nedeginti ir nepjaustyti dujiniu degikliu. Sprogimo pavojus.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis**

1) Laikyti gerai vėdinamoje vietoje.

2) Laikyti vėsioje vietoje.

3) Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.

4) Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti.

5) Tinkamumo laikas: 24 mėnesiai

6. **KITA INFORMACIJA**

Produkto sudėtyje yra 2-propanolio (CAS Nr. 67-63-0), kurio atveju buvo nustatyta europinė pamatinė vertė profesionaliam naudotojui – 129,28 mg/m^3 ir buvo naudota atliekant produkto rizikos vertinimą.

(1) Šiame skirsnyje pateiktos naudojimo instrukcijos, rizikos mažinimo priemonės ir kiti naudojimo nurodymai galioja bet kuriam autorizuotam naudojimui.