Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/1876

17.9.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/1876

(2025. gada 16. septembris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 piešķir Savienības atļauju atsevišķam biocīdam "Septihol IPA products"

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 44. panta 5. punkta pirmo daļu,

tā kā:

(1) 2024. gada 18. decembrī uzņēmums *STERIS Ireland Limited* saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. panta 1. punktu un Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 ([2]) 4. pantu Eiropas Ķimikāliju aģentūrai ("Aģentūra") iesniedza pieteikumu, kurā atbilstoši Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 1. pantam lūdza piešķirt Savienības atļauju vienādajam atsevišķajam biocīdam ar nosaukumu "Septihol IPA products", kas pieder pie 2. un 4. produkta veida atbilstoši Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā sniegtajam aprakstam. Pieteikums ar lietas numuru BC-TY101997-90 tika ierakstīts Biocīdu reģistrā. Pieteikums attiecās uz atsevišķo biocīdu "Isopropanol 70 Biocide" (atļaujas numurs EU-0027707–0022), kas pieder saistītajai atsauces biocīdu saimei "Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family", kura atļauta ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2022/2252 ([3]) (atļaujas numurs EU-0027707–0000).

(2) Atsevišķais biocīds "Septihol IPA products" kā aktīvo vielu satur propān-2-olu, kas attiecībā uz 2. un 4. produkta veidu ir iekļauts Savienības apstiprināto aktīvo vielu sarakstā, kurš minēts Regulas (ES) Nr. 528/2012 9. panta 2. punktā.

(3) 2025. gada 24. janvārī Aģentūra saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 6. pantu iesniedza Komisijai atzinumu ([4]), kā arī – saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 44. panta 4. punktu – biocīda "Septihol IPA products" raksturojuma kopsavilkuma ("BRK") projektu visās Savienības oficiālajās valodās.

(4) Atzinumā Aģentūra secina, ka ierosinātās atšķirības starp atsevišķo biocīdu "Septihol IPA products" un saistītajā atsauces biocīdu saimē "Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family" ietilpstošo saistīto atsauces atsevišķo biocīdu "Isopropanol 70 Biocide" skar tikai informāciju, kurā saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 354/2013 ([5]) var tikt ieviestas administratīvas izmaiņas, un, balstoties uz saistītās atsauces biocīdu saimes "Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family" novērtējumu un ar nosacījumu, ka tiek nodrošināta atbilstība BRK projektam, vienādais atsevišķais biocīds "Septihol IPA products" atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta nosacījumiem.

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 414/2013 (2013. gada 6. maijs), ar kuru nosaka procedūru atļaujas piešķiršanai vienādiem biocīdiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (OV L 125, 7.5.2013., 4. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).
([3]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/2252 (2022. gada 11. novembris), ar ko piešķir Savienības atļauju biocīdu saimei *Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family* (OV L 297, 17.11.2022., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2252/oj).
([4]) Eiropas Ķimikāliju aģentūras 2025. gada 24. janvāra atzinums par Savienības atļauju vienādajam atsevišķajam biocīdam ar nosaukumu "Septihol IPA products", https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.
([5]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 354/2013 (2013. gada 18. aprīlis) par tādu biocīdu izmaiņām, kas atļauti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (OV L 109, 19.4.2013., 4. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Komisija ir vienisprātis ar Aģentūras atzinumu un tāpēc uzskata, ka būtu lietderīgi vienādajam atsevišķajam biocīdam "Septihol IPA products" piešķirt Savienības atļauju.

(6) Atļaujas termiņa beigu datums būtu jāpieskaņo saistītās atsauces biocīdu saimes "Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family" atļaujas termiņa beigu datumam.

(7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Uzņēmumam *STERIS Ireland Limited* ar šo piešķir Savienības atļauju (atļaujas numurs: EU-0034093-0000) saskaņā ar pielikumā sniegto biocīda raksturojuma kopsavilkumu piedāvāt tirgū un lietot vienādo atsevišķo biocīdu "Septihol IPA products".

Savienības atļauja ir derīga no 2025. gada 7. oktobra līdz 2032. gada 30. novembrim.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 16. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Produkta apraksta kopsavilkums biocīdam

Septihol IPA products

Produkta tips(-i)

PT02: Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem

PT04: Līdzekļi pārtikas un dzīvnieku barības jomā

Atļaujas numurs: EU-0034093-0000

R4BP vienuma numurs: EU-0034093-0000

Nodaļa 1. **ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA**

1.1. **Produkta tirdzniecības nosaukums(-i)**

Tirdzniecības nosaukums(-i)	Septihol Sterile Septihol Ready-To-Use Alcohol Solution Septihol WFI

1.2. **Atļaujas turētājs**

Atļaujas turētāja nosaukums un adrese	Nosaukums	*STERIS Ireland Limited*
	Adrese	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly IE
Atļaujas numurs	EU-0034093-0000	
R4BP vienuma numurs	EU-0034093-0000	
Atļaujas piešķiršanas datums	2025. gada 7. oktobris	
Atļaujas derīguma termiņš	2032. gada 30. novembris	

1.3. **Produkta ražotājs(-i)**

Ražotāja nosaukums	*STERIS Corporation*
Ražotāja adrese	7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis Amerikas Savienotās Valstis
Ražotņu atrašanās vietas	STERIS Corporation 7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis Amerikas Savienotās Valstis

1.4. **Aktīvās(-o) vielas(-u) ražotājs(-i)**

Aktīvā viela	Propān-2-ols
Ražotāja nosaukums	*ExxonMobil*
Ražotāja adrese	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Amerikas Savienotās Valstis
Ražotņu atrašanās vietas	ExxonMobil site 1 4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Amerikas Savienotās Valstis

Aktīvā viela	Propān-2-ols
Ražotāja nosaukums	*Shell Nederland Raffinaderij B.V.*
Ražotāja adrese	Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Nīderlande
Ražotņu atrašanās vietas	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Nīderlande

Aktīvā viela	Propān-2-ols
Ražotāja nosaukums	*INEOS Solvents Germany GmbH*
Ražotāja adrese	Römerstrasse 733 47443 Moers Vācija
Ražotņu atrašanās vietas	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstrasse 733 47443 Moers Vācija INEOS Solvents Germany GmbH site 2 Shamrockstraße 88 44623 Herne Vācija

Nodaļa 2. **PRODUKTA SASTĀVS UN FORMULĒŠANA**

2.1. **Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija par produkta sastāvu**

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums	Funkcija	CAS numurs	EC numurs	Saturs (%)
Propān-2-ols		Aktīvā viela	67-63-0	200-661-7	70 % (m/m)

2.2. **Formulēšanas tips(-i)**

Meta SPC 2: XX – Citi: lietošanai gatavs smidzinātājs

Nodaļa 3. **BĪSTAMĪBAS UN DROŠĪBAS PRASĪBU APZĪMĒJUMI**

Bīstamības apzīmējumi	H225: Ļoti viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu. H336: Var izraisīt miegainību vai reiboņus. EUH066: Atkārtota iedarbība var radīt sausu ādu vai izraisīt tās sprēgāšanu.
Drošības prasību apzīmējumi	P101: Medicīniska padoma nepieciešamības gadījumā attiecīgā informācija ir norādīta uz iepakojuma vai etiķetes. P210: Sargājiet no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķējiet. P233: Turiet tvertni cieši noslēgtu. P261: Izvairieties ieelpot izgarojumus. P261: Izvairieties ieelpot smidzinājumu. P271: Lietojiet tikai ārā vai labi vēdināmās telpās. P280: Valkājiet acu aizsargus. P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪM: Rūpīgi skalojiet ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpiniet skalot. P312: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU / ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta. P337+P313: Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet mediķu palīdzību. P403 + P235: Glabājiet labi vēdināmās telpās. Turiet vēsumā. P405: Glabājiet slēgtā veidā. P501: Deponējiet satura saskaņā ar vietējiem noteikumiem. P501: Deponējiet tvertnes saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Nodaļa 4. **LICENCĒTAIS(-IE) LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

4.1. **Lietošanas veidu apraksts**

1. tabula

1. lietojums – Šķidrs aerosols – Mazu virsmu dezinfekcija – Profesionāls lietotājs

Produkta tips	PT02: Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem
Vajadzības gadījumā precīzs atļautā lietošanas veida apraksts	Neattiecas
Mērķa organisms(-i) (ieskaitot attīstības posmu)	Zinātniskais nosaukums: Baktērijas (tostarp mikobaktērijas) Vispārpieņemtais nosaukums: - Attīstības stadija: - Zinātniskais nosaukums: Raugs Vispārpieņemtais nosaukums: - Attīstības stadija: -

Lietošanas joma(-as)	lietošanai telpās Mazu neporainu virsmu, materiālu, aprīkojuma un mēbeļu dezinfekcija privātās, publiskās, veselības aprūpes, rūpniecības un profesionālās darbības zonās.
Lietošanas metode(-es)	Metode: Apsmidzināšana sīks apraksts: -
Lietošanas deva(-as) un biežums	Lietošanas deva: Virsmu dezinfekcijai istabas temperatūrā uz virsmas uzklājot lietošanai gatavu izsmidzināmu šķīdumu (20 ml/m^2). - Lietošanai nepieciešmais skaits un laiks: Lietošana atbilstoši prasībām, viena uzklāšana vienā lietošanas reizē, 4 reizes dienā. Nelielu virsmu dezinfekcija (izņemot veselības aprūpi): Baktericīds un rauga iznīcinošs: saskares laiks vismaz 1 min Veselības aprūpes jomā: Baktericīds un rauga iznīcinošs: saskares laiks vismaz 5 minūtes
Lietotāju kategorija(-as)	profesionāļiem
Iepakojuma izmēri un materiāls	— HD-PE pudele: 0,1 l–2,5 l; (Skrūvējamie vāciņi (HD-PE) vai vāciņi (PP), vai vāciņi ar sūkni (PP), vai smidzinātāja vāciņi (PP), vai aizsargvāciņi (PP).) — HD-PE kanna: 5 l–60 l; (Skrūvējamie vāciņi (PE/LDPE/HD-PE) vai aizsargvāciņi (HD-PE).) — HD-PE muca: 200 l; (Plastmasas aizbāznis ar ventilācijas sistēmu (HD-PE) vai plastmasas aizbāznis krānam (HD-PE), vai plastmasas krāns (HD-PE), vai blīvējošie vāciņi (HD-PE).) — (HD-PE) vidējas kravnesības konteiners (IBC): 1 000 l; (Skrūvējamie vāciņi (HD-PE).)

4.1.1. *Ar lietošanas veidu saistītie lietošanas norādījumi*

1) Uzklājiet lietošanai gatavu līdzekli uz virsmas, izsmidzinot. Pārliecināties, ka virsmas ir pilnībā samitrinātas, un uzgaidiet 1 minūti (vispārēja virsmu dezinfekcija) vai 5 minūtes (virsmas veselības aprūpes jomā)

2) Lietošanai istabas temperatūrā.

3) Lietošana atbilstoši prasībām, viena uzklāšana vienā lietošanas reizē, 4 reizes dienā.

4.1.2. *Ar lietošanas veidu saistītie riska mazināšanas pasākumi*

Atkārtotas uzpildīšanas procedūrai var apsvērt šādu riska samazināšanas pasākumu, ja vien to nevar aizstāt ar tehniskiem un/vai organizatoriskiem pasākumiem:

Produkta atkārtotas uzpildīšanas laikā ieteicams lietot acu aizsargus.

4.1.3. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, dati par varbūtējo tiešo vai netiešo ietekmi, neatliekamās palīdzības sniegšanas instrukcijas un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus.

4.1.4. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, instrukcijas par biocīda un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus.

4.1.5. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, biocīda glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks parastos glabāšanas apstākļos*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus.

4.2. **Lietošanas veidu apraksts**

2. tabula

2. lietojums – Šķidrs aerosols – nelielu virsmu, kas saskaras ar pārtiku, dezinfekcija – profesionāls lietotājs

Produkta tips	PT04: Līdzekļi pārtikas un dzīvnieku barības jomā
Vajadzības gadījumā precīzs atļautā lietošanas veida apraksts	Neattiecas
Mērķa organisms(-i) (ieskaitot attīstības posmu)	Zinātniskais nosaukums: Baktērijas Vispārpieņemtais nosaukums: - Attīstības stadija: - Zinātniskais nosaukums: Raugs Vispārpieņemtais nosaukums: - Attīstības stadija: -
Lietošanas joma(-as)	lietošanai telpās Mazu neporainu virsmu dezinfekcija pārtikas sektorā vai pārtikas pārstrādes nozarēs (t.sk. alus darītavās, piena rūpniecībā un gaļas rūpniecībā).
Lietošanas metode(-es)	Metode: Apsmidzināšana sīks apraksts: -
Lietošanas deva(-as) un biežums	Lietošanas deva: Virsmu dezinfekcijai istabas temperatūrā uz virsmas uzklājot lietošanai gatavu izsmidzināmu šķīdumu (20 ml/m^2). - Lietošanai nepieciešmais skaits un laiks: Lietošana atbilstoši prasībām, viena uzklāšana vienā lietošanas reizē, 4 reizes dienā. Nelielu virsmas dezinfekcija: Baktericīds un rauga iznīcinošs: saskares laiks vismaz 1 min Alus darītavās/ gaļas rūpniecībā: Baktericīds un rauga iznīcinošs: saskares laiks vismaz 5 minūtes Piena rūpniecībā: Baktericīds un rauga iznīcinošs: saskares laiks vismaz 15 min
Lietotāju kategorija(-as)	profesionāļiem
Iepakojuma izmēri un materiāls	— HD-PE pudele: 0,1 l–2,5 l; (Skrūvējamie vāciņi (HD-PE) vai vāciņi (PP), vai vāciņi ar sūkni (PP), vai smidzinātāja vāciņi (PP), vai aizsargvāciņi (PP).) — HD-PE kanna: 5 l–60 l; (Skrūvējamie vāciņi (PE/LDPE/HD-PE) vai aizsargvāciņi (HD-PE).) — HD-PE muca: 200 l; (Plastmasas aizbāznis ar ventilācijas sistēmu (HD-PE) vai plastmasas aizbāznis krānam (HD-PE), vai plastmasas krāns (HD-PE), vai blīvējošie vāciņi (HD-PE).) — (HD-PE) vidējas kravnesības konteiners (IBC): 1 000 l; (Skrūvējamie vāciņi (HD-PE).)

4.2.1. *Ar lietošanas veidu saistītie lietošanas norādījumi*

1) Uzklājiet lietošanai gatavu līdzekli uz virsmas, izsmidzinot. Pārliecināties, ka virsmas ir pilnībā samitrinātas, un uzgaidiet 1 min (vispārējā virsmu dezinfekcija), 5 min (virsmas dezinfekcija alus darītavās vai gaļas rūpniecībā) vai vismaz 15 min (virsmas dezinfekcija piena rūpniecībā).

2) Lietošanai istabas temperatūrā.

3) Lietošana atbilstoši prasībām, viena uzklāšana vienā lietošanas reizē, 4 reizes dienā.

4.2.2. *Ar lietošanas veidu saistītie riska mazināšanas pasākumi*

Pārtikas pārstrādes iekārtu dezinfekcijai un atkārtotas uzpildīšanas procedūrai var apsvērt šādu riska samazināšanas pasākumu, ja vien to nevar aizstāt ar tehniskiem un/vai organizatoriskiem pasākumiem: Strādājot ar produktu, ieteicams lietot acu aizsargus.

4.2.3. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, dati par varbūtējo tiešo vai netiešo ietekmi, neatliekamās palīdzības sniegšanas instrukcijas un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus.

4.2.4. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, instrukcijas par biocīda un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus.

4.2.5. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, biocīda glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks parastos glabāšanas apstākļos*

Skatiet vispārīgos lietošanas norādījumus.

Nodaļa 5. **VISPĀRĪGI NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU** ([1])

5.1. **Lietošanas pamācība**

1) Pirms lietošanas produkti ir jāsakrata.

2) Neuzklāt vairāk par 20 ml/m2.

3) Izmantotās salvetes jāizmet noslēgtā tvertnē..

5.2. **Riska mazināšanas pasākumi**

1) Izvairīties no saskares ar acīm.

2) Uzpildīšanai jāizmanto piltuve.

3) Produktu drīkst izmantot tikai nelielu virsmu dezinfekcijai.

4) Glabāt bērniem mājdzīvniekiem nepieejamā vietā.

5) Lietojiet tikai labi vēdināmās vietās.

6) Neļaut bērniem un mājdzīvniekiem iekļūt telpās, kur notiek dezinfekcija.

7) Pirms bērnu un mājdzīvnieku ienākšanas apstrādātajās telpās nodrošināt atbilstošu ventilāciju.

5.3. **Dati par varbūtējo tiešo vai netiešo ietekmi, neatliekamās palīdzības sniegšanas instrukcijas un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai**

1) IEKĻŪSTOT ACĪS: Skalot ar ūdeni. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpināt skalošanu 5 minūtes. Sazināties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

2) IEELPOJOT: pārvietot svaigā gaisā un turēt miera stāvoklī, lai būtu ērti elpot. Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

5.4. **Instrukcijas par produkta un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu**

1) Produkts: Izmešana kopā ar sadzīves atkritumiem nav atļauta. Nepieciešams pielietot speciālas utilizācijas metodes saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

2) Nepieļaut produkta nokļūšanu kanalizācijā.

3) Sazinieties ar atkritumu apsaimniekotāju.

4) Piesārņots iepakojums: rūpīgi iztukšojiet piesārņoto iepakojumu. Pēc rūpīgas un pareizas tīrīšanas tos var pārstrādāt. Iepakojumu, ko nevar iztīrīt, ir jāutilizē tāpat kā produktu.

5) Nededziniet tukšo mucu un negrieziet to izmantojot griešanas degli. Eksplozijas risks.

5.5. **Produkta glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks parastos glabāšanas apstākļos**

1) Glabāt labi vēdināmā vietā.

2) Turēt vēsumā.

3) Tvertni stingri noslēgt.

4) Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.

5) Uzglabāšanas laiks : 24 mēneši

Nodaļa 6. **CITA INFORMĀCIJA**

Produkts satur propān-2-olu (CAS Nr.: 67-63-0), attiecībā uz kuru tika panākta vienošanās par Eiropas atsauces vērtību 129,28 mg/m³ profesionālam lietotājam un kas tika izmantota šī produkta riska novērtējumam.

(1) Lietošanas instrukcijas, riska mazināšanas pasākumi un citi šajā sadaļā sniegtie lietošanas norādījumi attiecas uz visiem atļautajiem lietošanas veidiem.