Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/1876

17.9.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1876 VAN DE COMMISSIE

van 16 september 2025

tot verlening van een toelating van de Unie voor het uniek biocide "Septihol IPA products" overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 44, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 18 december 2024 is door STERIS Ireland Limited bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 en artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie ([2]) een aanvraag ingediend tot toelating van de Unie voor eenzelfde uniek biocide, als bedoeld in artikel 1 van Verordening (EU) nr. 414/2013, met als naam "Septihol IPA products", behorende tot de productsoorten 2 en 4 zoals omschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012. De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-TY101997-90. In de aanvraag werd verwezen naar het uniek biocide "Isopropanol 70 Biocide" (toelatingsnummer EU-0027707-0022) dat deel uitmaakt van de verwante referentiebiocidefamilie "Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family" waarvoor bij Uitvoeringsverordening (EU) 2022/2252 van de Commissie ([3]) een toelating is verleend (toelatingsnummer: EU-0027707-0000).

(2) Het uniek biocide "Septihol IPA products" bevat propaan-2-ol als werkzame stof; die stof is voor de productsoorten 2 en 4 opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen, zoals bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Op 24 januari 2025 heeft het Agentschap in alle officiële talen van de Unie bij de Commissie zijn advies ([4]) ingediend overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 en de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide voor "Septihol IPA products" overeenkomstig artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(4) In zijn advies concludeert het Agentschap dat de voorgestelde verschillen tussen het uniek biocide "Septihol IPA products" en het verwante uniek biocide "Isopropanol 70 Biocide", dat deel uitmaakt van de verwante referentiebiocidefamilie "Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family", beperkt zijn tot informatie die overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie ([5]) voorwerp van een administratieve wijziging kan zijn, en dat eenzelfde uniek biocide "Septihol IPA products" op basis van de beoordeling van de verwante referentiebiocidefamilie "Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family" en onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van productkenmerken, voldoet aan de in artikel 19, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 gestelde voorwaarden.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie van 6 mei 2013 tot vaststelling van de procedure voor de toelating van dezelfde biociden overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 125 van 7.5.2013, blz. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).
([3]) Uitvoeringsverordening (EU) 2022/2252 van de Commissie van 11 november 2022 tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie "Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family" (PB L 297 van 17.11.2022, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2252/oj).
([4]) Advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen van 24 januari 2025 betreffende de toelating van de Unie voor het uniek biocide "Septihol IPA products", https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.
([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden (PB L 109 van 19.4.2013, blz. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het Agentschap en acht het daarom passend om voor eenzelfde uniek biocide "Septihol IPA products" een toelating van de Unie te verlenen.

(6) De vervaldatum van de toelating moet worden afgestemd op de vervaldatum van de toelating van de referentiebiocidefamilie "Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family".

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan STERIS Ireland Limited wordt een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0034093-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van eenzelfde uniek biocide "Septihol IPA products", overeenkomstig de in de bijlage vastgestelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

De toelating van de Unie is geldig van 7 oktober 2025 tot en met 30 november 2032.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 september 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide

Septihol IPA products

Productsoort(en)

PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

PT04: Voeding en diervoeders

Toelatingsnummer: EU-0034093-0000

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0034093-0000

1. **ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**

1.1. **Handelsnaam (-namen) van het product**

Handelsnaam (-namen)	Septihol Sterile Septihol Ready-To-Use Alcohol Solution Septihol WFI

1.2. **Toelatingshouder**

Naam en adres van de houder van de toelating	Naam	STERIS Ireland Limited
	Adres	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly IE
Toelatingsnummer	EU-0034093-0000	
Toelatingsnummer in R4BP	EU-0034093-0000	
Toelatingsdatum	7 oktober 2025	
Vervaldatum	30 november 2032	

1.3. **Fabrikant(en) van het product**

Naam van de fabrikant	STERIS Corporation
Adres van de fabrikant	7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis, Verenigde Staten
Productielocaties	STERIS Corporation 7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis, Verenigde Staten

1.4. **Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)**

Werkzame stof	Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	ExxonMobil
Adres van de fabrikant	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana, Verenigde Staten
Productielocaties	ExxonMobil site 1 4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana, Verenigde Staten

Werkzame stof	Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Adres van de fabrikant	Vondelingenweg 601, Vondelingenplaat 3196 KK Rotterdam, Nederland
Productielocaties	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Vondelingenweg 601, Vondelingenplaat 3196 KK Rotterdam, Nederland

Werkzame stof	Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	INEOS Solvents Germany GmbH
Adres van de fabrikant	Römerstrasse 733, 47443 Moers, Duitsland
Productielocaties	INEOS Solvents Germany GmbH site 1, Römerstrasse 733, 47443 Moers, Duitsland INEOS Solvents Germany GmbH site 2, Shamrockstraße 88, 44623 Herne, Duitsland

2. **PRODUCTSAMENSTELLING EN -FORMULERING**

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	70 % (m/m)

2.2. **Type(n) formulering**

Meta-SPC 2: XX— Overige: Gebruiksklare sproeifles

3. **GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN**

Gevarenaanduidingen	H225: Licht ontvlambare vloeistof en damp. H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie. H336: Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. EUH066: Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	P101: Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden. P210: Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. P233: In goed gesloten verpakking bewaren. P261: Inademing van damp vermijden. P261: Inademing van spuitnevel vermijden. P271: Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. P280: Draag oogbescherming. P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. P312: Bij onwel voelen een arts/ NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL)/ ANTIGIFCENTRUM (BE) raadplegen. P337+P313: Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen. P403+P235: Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren. P405: Achter slot bewaren. P501: Inhoud afvoeren naar een erkende afvalverwerker afvoeren conform de lokale wetgeving. P501: Verpakking afvoeren afvoeren naar een erkende afvalverwerker conform de lokale wetgeving.

4. **TOEGELATEN GEBRUIK**

4.1. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 1

Gebruik 1 — Vloeibare spray — Desinfectie van kleine oppervlakken — Professioneel

Productsoort	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: — Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: Mycobacteriën Ontwikkelingsstadia: — Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: —

Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen Voor professioneel gebruik. Desinfectie van kleine niet-poreuze oppervlakken, materialen, uitrusting en meubilair in privé-, openbare, zorg- en industriële ruimtes en in ruimtes voor beroepsmatige activiteiten.
Toepassingsmethode(n)	Methode: spuiten Gedetailleerde beschrijving: —
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Voor oppervlakte desinfectie wordt een gebruiksklare sproeioplossing (20 ml/m^2) toegepast op oppervlakken bij kamertemperatuur. — Aantal en timing van de toepassing: Toepassing volgens voorschriften, één keer opbrengen per toepassing, 4 keer per dag. Desinfectie van kleine oppervlakken (anders dan gezondheidszorg): Bacteriëndodend en gistdodend: contacttijd minstens 1 min. In gezondheidszorgruimte: Bacteriëndodend en gistdodend: contacttijd minstens 5 min.
Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	— Fles HD-PE: 0,1-2,5 l; (schroefdoppen (HD-PE) of doppen (PP) of pompdoppen (PP) of sproeiflesdoppen (PP) of veiligheidsdoppen (PP)) — Blik HD-PE: 5-60 l; (schroefdoppen (PE/LDPE/HD-PE) of veiligheidsdoppen (HD-PE)) — Vat HD-PE: 200 l; (plastic stop met ontluchtingssysteem (HD-PE) of plastic stop voor kraan (HD-PE) of plastic kraan (HD-PE) of afdichtingsdoppen (HD-PE)) — IBC-container HD-PE: 1 000 l; (schroefdoppen (HD-PE))

4.1.1. *Gebruikspecifieke gebruiksinstructies*

1) Breng het gebruiksklare product door spuiten aan op het oppervlak. Zorg dat oppervlakken volledig natgemaakt worden en wacht 1 minuut (algemene oppervlakdesinfectie) of 5 minuten (oppervlakken in gezondheidszorgruimte).

2) Voor gebruik bij kamertemperatuur.

3) Toepassing volgens voorschriften, één keer opbrengen per toepassing, 4 keer per dag.

4.1.2. *Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen*

De volgende persoonlijke risicobeperkende maatregel kan overwogen worden voor de bijvulprocedure, tenzij bijvullen kan worden gedaan door technische en/of organisatorische maatregelen.

Het wordt aanbevolen tijdens het bijvullen van het product oogbescherming te gebruiken.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.2. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 2

Gebruik 2 — Vloeibare spray — Desinfectie van kleine voedselcontactoppervlakken — Professioneel

Productsoort	PT04: Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: — Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: —
Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen Desinfectie van kleine niet-poreuze oppervlakken in de levensmiddelensector of voedselverwerkingsindustrieën (met inbegrip van brouwerijen, zuivelindustrie en vleesindustrie).
Toepassingsmethode(n)	Methode: spuiten Gedetailleerde beschrijving: —
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Voor oppervlakte desinfectie wordt een gebruiksklare sproeioplossing (20 ml/m²) toegepast op oppervlakken bij kamertemperatuur. — Aantal en timing van de toepassing: Toepassing volgens voorschriften, één keer opbrengen per toepassing, 4 keer per dag. Desinfectie van kleine oppervlakken: Bacteriëndodend en gistdodend: contacttijd minstens 1 min. In brouwerijen/vleesindustrie: Bacteriëndodend en gistdodend: contacttijd minstens 5 min. In de zuivelindustrie: Bacteriëndodend en gistdodend: contacttijd minstens 15 min.
Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	— Fles HD-PE: 0,1-2,5 l; (schroefdoppen (HD-PE) of doppen (PP) of pompdoppen (PP) of sproeiflesdoppen (PP) of veiligheidsdoppen (PP)) — Blik HD-PE: 5-60 l; (schroefdoppen (PE/LDPE/HD-PE) of veiligheidsdoppen (HD-PE)) — Vat HD-PE: 200 l; (plastic stop met ontluchtingssysteem (HD-PE) of plastic stop voor kraan (HD-PE) of plastic kraan (HD-PE) of afdichtingsdoppen (HD-PE)) — IBC-container HD-PE: 1 000 l; (schroefdoppen (HD-PE))

4.2.1. *Gebruikspecifieke gebruiksinstructies*

1) Breng het gebruiksklare product door spuiten aan op het oppervlak. Zorg dat oppervlakken volledig natgemaakt worden en wacht minstens 1 min. (algemene oppervlakdesinfectie), 5 min. (oppervlakdesinfectie in brouwerijen of vleesindustrie) of minstens 15 min. (oppervlakdesinfectie in zuivelindustrie).

2) Voor gebruik bij kamertemperatuur.

3) Toepassing volgens voorschriften, één keer opbrengen per toepassing, 4 keer per dag.

4.2.2. *Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen*

De volgende persoonlijke risicobeperkende maatregel kan overwogen worden voor desinfectie van machines voor voedselverwerking en voor de bijvulprocedure, tenzij bijvullen kan worden gedaan door technische en/of organisatorische maatregelen: Het wordt aanbevolen tijdens het bijvullen van het product oogbescherming te gebruiken.

4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING** ([1])

5.1. **Gebruiksinstructies**

1) Het product moeten vóór gebruik geschud worden.

2) Niet meer dan 20 ml/m^2 aanbrengen.

3) Gebruikte doekjes moeten in een gesloten vat worden afgevoerd.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

1) Aanraking met de ogen vermijden.

2) Voor bijvullen moet een trechter worden gebruikt.

3) Het product mag alleen voor desinfectie van kleine oppervlakken worden toegepast.

4) Buiten bereik van kinderen en huisdieren houden.

5 Uitsluitend op goed geventileerde plaatsen gebruiken.

6) Kinderen en huisdieren verwijderd houden van kamers waar desinfectie plaatsvindt.

7) Zorg voor voldoende ventilatie voordat kinderen en huisdieren de behandelde kamers betreden.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

1) BIJ CONTACT MET DE OGEN: Afspoelen met water. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen gedurende 5 minuten. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

2) NA INADEMING: In de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

1) Product: verwijdering van het product samen met huishoudelijk afval is niet toegestaan. Speciale verwijdering vereist volgens lokale regelgeving.

2) Het product niet terecht laten komen in afvoeren.

3) Neem contact op met afvalverwijderingsdiensten.

4) Verontreinigde verpakking grondig legen. Ze kunnen na grondige en juiste reiniging gerecycled worden. Verpakking die niet gereinigd kan worden, moet op dezelfde manier als het product verwijderd worden.

5) Het lege vat niet verbranden of met een snijbrander bewerken. Risico op explosie.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

1) Op een goed geventileerde plaats bewaren.

2) Koel bewaren.

3) In gesloten verpakking bewaren.

4) Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.

5) Houdbaarheid: 24 maanden.

6. **OVERIGE INFORMATIE**

Het product bevat propaan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0), waarvoor een Europese referentiewaarde van 129,28 mg/m^3 voor de beroepsmatige gebruiker is overeengekomen en gebruikt voor de risicobeoordeling van dit product.

(1) De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik.