REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1876 AL COMISIEI

din 16 septembrie 2025

privind acordarea unei autorizații la nivelul Uniunii pentru produsul biocid unic „Septihol IPA products” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) La 18 decembrie 2024, STERIS Ireland Limited a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”), în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și cu articolul 4 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei ([2]), o cerere de autorizare la nivelul Uniunii a aceluiași produs biocid unic, astfel cum se menționează la articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013, denumit „Septihol IPA products” aparținând tipurilor de produse 2 și 4, astfel cum sunt descrise în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Cererea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-TY101997-90. Cererea se referea la produsul biocid unic „Isopropanol 70 Biocide” (număr de autorizație EU-0027707-0022), care face parte din familia conexă de produse biocide de referință „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family”, autorizat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/2252 al Comisiei ([3]) (numărul autorizației EU-0027707-0000).

(2) Familia de produse biocide unice „Septihol IPA products” conține propan-2-ol ca substanță activă, care este inclusă pe lista Uniunii de substanțe active aprobate menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru tipurile de produse 2 și 4.

(3) La 24 ianuarie 2025, agenția a transmis Comisiei avizul său ([4]), în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013, și proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid (denumit în continuare „RCP”) pentru „Septihol IPA products” în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(4) În avizul său, agenția concluzionează că diferențele propuse dintre produsul biocid unic „Septihol IPA products” și produsul biocid unic de referință conex „Isopropanol 70 Biocide”, care face parte din familia de produse biocide de referință conexă „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family”, sunt limitate la informații care pot face obiectul unei modificări administrative în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei ([5]) și că, pe baza evaluării produsului biocid unic de referință conex „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family” și sub rezerva respectării proiectului de RCP, același produs biocid unic „Septihol IPA products” îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei din 6 mai 2013 privind precizarea procedurii de autorizare a acelorași produse biocide, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 125, 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/2252 al Comisiei din 11 noiembrie 2022 de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family” (JO L 297, 17.11.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2252/oj).

([4]) *European Chemicals Agency opinion of 24 January 2025 on the Union authorisation of the same single biocidal product ‘Septihol IPA products’* (Avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice din 24 ianuarie 2025 privind autorizația Uniunii pentru același produs biocid unic „Septihol IPA products”), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului. (JO L 109, 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Comisia este de acord cu avizul agenției și, prin urmare, consideră că este adecvat să se acorde o autorizație la nivelul Uniunii pentru același produs biocid unic „Septihol IPA products”.

(6) Data de expirare a autorizației trebuie să fie aliniată la data de expirare a autorizației pentru familia de produse biocide de referință conexă „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family”.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se acordă societății STERIS Ireland Limited o autorizație a Uniunii cu numărul de autorizație EU-0034093-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea aceluiași produs biocid unic „Septihol IPA products”, în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid prevăzut în anexă.

Autorizația Uniunii este valabilă de la 7 octombrie 2025 până la 30 noiembrie 2032.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 septembrie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru un produs biocid

Septihol IPA products

Tip(uri) de produs

TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

TP 4: Industria alimentară și a furajelor

Numărul autorizației: EU-0034093-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0034093-0000

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Denumire (denumiri) comercială (comerciale) a(le) produsului**

Denumire (denumiri) comerciale	Septihol Sterile Septihol Ready-To-Use Alcohol Solution Septihol WFI

1.2. **Deținătorul autorizației**

Denumirea și adresa deținătorului autorizației	Denumire	STERIS Ireland Limited
	Adresă	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly IE
Numărul autorizației	EU-0034093-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0034093-0000	
Data autorizației	7 octombrie 2025	
Data de expirare a autorizației	30 noiembrie 2032	

1.3. **Producătorul (producătorii) produsului**

Denumirea producătorului	STERIS Corporation
Adresa producătorului	7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis, Statele Unite
Adresa locurilor de producție	STERIS Corporation 7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis, Statele Unite

1.4. **Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active**

Substanță activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	ExxonMobil
Adresa producătorului	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana, Statele Unite
Adresa locurilor de producție	ExxonMobil site 1 4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana, Statele Unite

Substanță activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Adresa producătorului	Vondelingenweg 601, Vondelingenplaat 3196 KK Rotterdam, Țările de Jos
Adresa locurilor de producție	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Vondelingenweg 601, Vondelingenplaat 3196 KK Rotterdam, Țările de Jos

Substanță activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	INEOS Solvents Germany GmbH
Adresa producătorului	Römerstrasse 733 47443 Moers, Germania
Adresa locurilor de producție	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstrasse 733 47443 Moers, Germania INEOS Solvents Germany GmbH site 2 Shamrockstraße 88 44623 Herne, Germania

2. **COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA PRODUSULUI**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția produsului**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	70 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare**

Meta-RCP 2: XX – Altele: Cap pulverizator gata de utilizare

3. **FRAZE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE**

Fraze de pericol	H225: Lichid și vapori foarte inflamabili. H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor. H336: Poate provoca somnolență sau amețeală. EUH066: Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	P101: Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P233: Păstrați recipientul închis etanș. P261: Evitați să inspirați vaporii. P261: Evitați să inspirați spray-ul. P271: A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. P280: Purtați echipament de protecție a ochilor. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P312: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic, dacă nu vă simțiți bine. P337+P313: Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. P403+P235: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P405: A se depozita sub cheie. P501: Aruncați conținutul la în conformitate cu reglementările locale. P501: Aruncați recipientul la în conformitate cu reglementările locale.

4. **UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE)**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabelul 1

A se folosi 1 – Spray lichid – Dezinfecția suprafețelor mici – Utilizator profesional

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Nu este relevant
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: Bacterii (inclusiv micobacterii) Denumirea comună: — Etapă de dezvoltare: — Denumirea științifică: Levuri Denumirea comună: — Etapă de dezvoltare: —

Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Dezinfecția suprafețelor neporoase mici, a materialelor, a echipamentelor și a mobilierului din spațiile private, publice, sanitare, industriale și din spațiile în care se desfășoară activități profesionale.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: pulverizare Descriere detaliată: —
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Pentru dezinfecția suprafețelor, se aplică o soluție de pulverizare gata de utilizare (20 ml/m^2) la temperatura camerei. — Numărul și calendarul de aplicare: Aplicarea se face în funcție de cerințe, o aplicare per utilizare, de 4 ori pe zi. Dezinfecția suprafețelor mici (altele decât cele din spațiile de asistență medicală): Bactericid și levuricid: timp de contact de cel puțin 1 minut În spațiile de asistență medicală: Bactericid și levuricid: timp de contact de cel puțin 5 minute
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	— Sticlă din HD-PE: 0,1 l-2,5 l; [Capace cu filet (HD-PE) sau capace simple (PP) sau capace cu pompiță (PP) sau capace cu cap pulverizator (PP) sau capace de siguranță (PP)] — Canistră din HD-PE: 5 l-60 l; [Capace cu filet (PE/LDPE/HD-PE) sau capace de siguranță (HD-PE)] — Butoi din HD-PE: 200 l; [Dop din plastic cu sistem de ventilare (HD-PE) sau dop din plastic pentru robinet (HD-PE) sau robinet din plastic (HD-PE) sau capace de etanșare (HD-PE)] — Container IBC din HD-PE: 1 000 l; [Capace cu filet (HD-PE)]

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

1. Aplicați produsul gata de utilizare pe suprafață prin pulverizare. Asigurați-vă că suprafețele sunt umezite complet și așteptați 1 minut (dezinfecția generală a suprafețelor) sau 5 minute (suprafețele din spațiile de asistență medicală).
2. Se utilizează la temperatura camerei.
3. Aplicarea se face în funcție de cerințe, o aplicare per utilizare, de 4 ori pe zi.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Următoarele măsuri de reducere a riscurilor pot fi aplicate pentru procedura de reumplere, exceptând situațiile în care pot fi înlocuite cu măsuri tehnice și/sau organizatorice:

Se recomandă utilizarea unui echipament de protecție a ochilor cu ocazia reumplerii produsului.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2. **Descrierea utilizării**

Tabelul 2

A se folosi 2 – Spray lichid – Dezinfecția suprafețelor mici care intră în contact cu alimentele – Utilizator profesional

Tip de produs	TP 4: Industria alimentară și a furajelor
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Nu este relevant
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: Bacterii Denumirea comună: – Etapă de dezvoltare: – Denumirea științifică: Levuri Denumirea comună: – Etapă de dezvoltare: –
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Dezinfecția suprafețelor neporoase mici din sectorul alimentar sau de prelucrare a alimentelor (inclusiv fabrici de bere, sectorul lactatelor și industria cărnii).
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: pulverizare Descriere detaliată: –
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Pentru dezinfecția suprafețelor, se aplică o soluție de pulverizare gata de utilizare (20 ml/m^2) la temperatura camerei. – Numărul și calendarul de aplicare: Aplicarea se face în funcție de cerințe, o aplicare per utilizare, de 4 ori pe zi. Dezinfecția suprafețelor mici: Bactericid și levuricid: timp de contact de cel puțin 1 minut În fabrici de bere/industria cărnii: Bactericid și levuricid: timp de contact de cel puțin 5 minute În sectorul lactatelor: Bactericid și levuricid: timp de contact de cel puțin 15 minute
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	— Sticlă din HD-PE: 0,1 l-2,5 l; [Capace cu filet (HD-PE) sau capace simple (PP) sau capace cu pompiță (PP) sau capace cu cap pulverizator (PP) sau capace de siguranță (PP)] — Canistră din HD-PE: 5 l-60 l; [Capace cu filet (PE/LDPE/HD-PE) sau capace de siguranță (HD-PE)] — Butoi din HD-PE: 200 l; [Dop din plastic cu sistem de ventilare (HD-PE) sau dop din plastic pentru robinet (HD-PE) sau robinet din plastic (HD-PE) sau capace de etanșare (HD-PE)] — Container IBC din HD-PE: 1 000 l; [Capace cu filet (HD-PE)]

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

1. Aplicați produsul gata de utilizare pe suprafață prin pulverizare. Asigurați-vă că suprafețele sunt umezite complet și așteptați cel puțin 1 minut (dezinfecția generală a suprafețelor), 5 minute (dezinfecția suprafețelor din fabricile de bere sau industria cărnii) sau 15 minute (dezinfecția suprafețelor în sectorul lactatelor).
2. Se utilizează la temperatura camerei.
3. Aplicarea se face în funcție de cerințe, o aplicare per utilizare, de 4 ori pe zi.

4.2.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Următoarele măsuri de reducere a riscurilor privind protecția personală pot fi aplicate în cazul dezinfectării utilajelor folosite în industria alimentară și pentru procedura de reumplere, exceptând situațiile în care pot fi înlocuite cu măsuri tehnice și/sau organizatorice: Se recomandă utilizarea de dispozitive de protecție a ochilor în timpul manipulării produsului.

4.2.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE** ([1])

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

1. Produsele trebuie agitate înainte de utilizare.
2. Nu aplicați mai mult de 20 ml/m^2.
3. Aruncați șervețelele utilizate într-un recipient închis.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

1. A se evita contactul cu ochii.
2. Utilizați o pâlnie pentru reumplerea recipientelor.
3. Produsul trebuie să fie utilizat numai pentru dezinfectarea suprafețelor de mici dimensiuni.
4. Nu lăsați la îndemâna copiilor și animalelor de companie.
5. A se utiliza numai în locuri bine ventilate.
6. Interziceți accesul copiilor și animalelor de companie în încăperile în care se efectuează dezinfectarea.
7. Asigurați o ventilație adecvată înainte de a permite intrarea copiilor și a animalelor de companie în încăperile unde s-a efectuat dezinfecția.

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

1. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu apă. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți timp de 5 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
2. ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

1. Produs: Eliminarea împreună cu deșeurile normale nu este permisă. Necesită o eliminare specială în conformitate cu reglementările locale.
2. Nu lăsați produsul să ajungă în canalele de scurgere.
3. Contactați serviciile de eliminare a deșeurilor.
4. Ambalajele contaminate: Goliți temeinic ambalajele contaminate. Acestea pot fi reciclate după o curățare temeinică corespunzătoare. Ambalajele care nu pot fi curățate trebuie eliminate la fel ca produsul.
5. Nu ardeți sau nu folosiți arzător autogen pe butoiul gol. Risc de explozie.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

1. A se depozita într-un spațiu bine ventilat.
2. A se păstra la rece.
3. Păstrați recipientul închis etanș.
4. A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.
5. Termenul de valabilitate: 24 de luni

6. **ALTE INFORMAȚII**

Produsul conține propan-2-ol (Nr. CAS: 67-63-0), pentru care a fost agreată o valoare europeană de referință de 129,28 mg/m³ pentru utilizatorul profesionist, iar aceasta a fost utilizată pentru evaluarea riscului prezentat de produs.

(1) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată.