Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/1876

17.9.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1876

zo 16. septembra 2025,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre samostatný biocídny výrobok „Septihol IPA products“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) Spoločnosť STERIS Ireland Limited predložila 18. decembra 2024 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a článkom 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013 ([2]) Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o autorizáciu Únie pre rovnaký samostatný biocídny výrobok, ako sa uvádza v článku 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013, s názvom „Septihol IPA products“, ktorý patrí medzi výrobky typu 2 a 4 opísané v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012. Žiadosť bola zaznamenaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-TY101997-90. Žiadosť sa týkala samostatného biocídneho výrobku „Isopropanol 70 Biocide“ (číslo autorizácie EU-0027707-0022), ktorý je súčasťou súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“, ktorej bola udelená autorizácia vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2022/2252 ([3]) (číslo autorizácie EU-0027707-0000).

(2) Samostatný biocídny výrobok „Septihol IPA products“ obsahuje ako účinnú látku propán-2-ol, ktorý je zaradený do zoznamu schválených účinných látok Únie uvedeného v článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 2 a 4.

(3) V súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013 agentúra predložila Komisii 24. januára 2025 svoje stanovisko ([4]) a v súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku (*summary of the biocidal product characteristics* – SPC), pokiaľ ide o výrobok „Septihol IPA products“, vo všetkých úradných jazykoch Únie.

(4) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že navrhované rozdiely medzi samostatným biocídnym výrobkom „Septihol IPA products“ a súvisiacim referenčným samostatným biocídnym výrobkom „Isopropanol 70 Biocide“, ktorý patrí do súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“, sa obmedzujú na informácie, ktoré môžu byť predmetom administratívnej zmeny v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 354/2013 ([5]), a že na základe posúdenia súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ a pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku rovnaký samostatný biocídny výrobok „Septihol IPA products“ spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 414/2013 zo 6. mája 2013, ktorým sa spresňuje postup autorizácie rovnakých biocídnych výrobkov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/2252 z 11. novembra 2022, ktorým sa udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ (Ú. v. EÚ L 297, 17.11.2022, s. 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'* (Stanovisko Európskej chemickej agentúry z 24. januára 2025 k autorizácii Únie pre rovnaký samostatný biocídny výrobok „Septihol IPA products“), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre rovnaký samostatný biocídny výrobok „Septihol IPA products“.

(6) Dátum uplynutia platnosti tejto autorizácie by sa mal zosúladiť s dátumom uplynutia platnosti autorizácie súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti STERIS Ireland Limited sa udeľuje autorizácia Únie s číslom autorizácie EU-0034093-0000 na sprístupnenie rovnakého samostatného biocídneho výrobku „Septihol IPA products“ na trhu a jeho používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 7. októbra 2025 do 30. novembra 2032.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. septembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku

Septihol IPA products

Typ(y) výrobku

PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

PT04: Oblasť potravín a krmív

Číslo autorizácie: EU-0034093-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0034093-0000

Kapitola 1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Obchodný(-é) názov(-y) výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)	Septihol Sterile Septihol Ready-To-Use Alcohol Solution Septihol WFI

1.2. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	STERIS Ireland Limited
	Adresa	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly IE
Číslo autorizácie	EU-0034093-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0034093-0000	
Dátum autorizácie	7. október 2025	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. november 2032	

1.3. **Výrobca(-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	STERIS Corporation
Adresa výrobcu	7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	STERIS Corporation 7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis Spojené štáty americké

1.4. **Výrobca(-ovia) účinnej(-ých) látky(-ok)**

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	ExxonMobil
Adresa výrobcu	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	ExxonMobil site 1 4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Spojené štáty americké

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Adresa výrobcu	Vondelingenweg 601, Vondelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Vondelingenweg 601, Vondelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Holandsko

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	INEOS Solvents Germany GmbH
Adresa výrobcu	Römerstrasse 733 47443 Moers Nemecko
Miesto výrobných priestorov	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstrasse 733 47443 Moers Nemecko INEOS Solvents Germany GmbH site 2 Shamrockstraße 88 44623 Herne Nemecko

Kapitola 2. **ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	70 % (w/w)

2.2. **Typ(y) úpravy**

Meta SPC 2: XX – Iné: Páčkový rozprašovač pripravený na použitie

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA**

Výstražné upozornenia	H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary. H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P233: Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P261: Vyhnite sa vdychovaniu pár. P261: Vyhnite sa vdychovaniu aerosólov. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P280: Noste ochranné okuliare P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P312: V prípade zdravotných problémov volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára. P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc. P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku starostlivosť. P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi predpismi. P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi predpismi.

Kapitola 4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITE(-IA)**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Použite 1 – Kvapalný sprej – Dezinfekcia malých povrchov – Profesionálny používateľ

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie (vrátane mykobaktérií) Bežný názov: - Vedecký názov: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: - Vedecký názov: -

Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia malých neporéznych povrchov, materiálov, zariadení a nábytku v súkromných, verejných, zdravotníckych a priemyselných priestoroch a v priestoroch určených pre profesionálne činnosti.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: sprejovanie Detailný opis: -
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Na dezinfekciu povrchov sa na povrchy pri izbovej teplote aplikuje roztok pripravený na použitie v spreji (20 ml m^2). - Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikácia podľa požiadaviek, jedna aplikácia na jedno použitie, 4-krát za deň. Dezinfekcia malých povrchov (iných než v zdravotníctve): Baktericídny a kvasinkocídny: kontaktná doba aspoň 1 min V zdravotníckom priestore: Baktericídny a kvasinkocídny: kontaktná doba aspoň 5 min
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	— HDPE fľaša: 0,1 l - 2,5 l; (Skrutkovacie uzávery (HDPE) alebo uzávery (PP) alebo pumpičkové uzávery (PP) alebo uzávery s páčkovým rozprašovačom (PP) alebo bezpečnostné uzávery (PP)) — HDPE kanister: 5 l - 60 l; (Skrutkovacie uzávery (PE/LDPE/HDPE) alebo bezpečnostné uzávery (HDPE)) — HDPE sud: 200 l; (Plastová zátka s ventilačným systémom (HDPE) alebo plastová zátka pre kohútik (HDPE) alebo plastový kohútik (HDPE) alebo tesniace uzávery (HDPE)) — IBC nádoba HDPE: 1000 l; (Skrutkovacie uzávery (HDPE))

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

1) Produkt pripravený na použitie naneste na povrch rozprašovaním. Uistite sa, či ste povrchy úplne namočili a počkajte 1 minútu (dezinfekcia bežných povrchov) alebo 5 minút (povrchy v zdravotníckych priestoroch)

2) Na použitie pri izbovej teplote.

3) Aplikácia podľa požiadaviek, jedna aplikácia na jedno použitie, 4-krát za deň.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pre postup dopĺňania sa môže zvážiť nasledovné opatrenie na zmiernenie osobného rizika, pokiaľ ho nemožno nahradiť technickými a/alebo organizačnými opatreniami:

Počas opätovného plnenia produktu sa odporúča používať ochranu očí.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Použite 2 – Kvapalný sprej - Dezinfekcia pre malé povrchy, ktoré prichádzajú do kontaktu s potravinami – Profesionálny používateľ

Typ výrobku	PT04: Oblasť potravín a krmív
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: - Vedecký názov: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: - Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia malých neporéznych povrchov v potravinárskom sektore alebo v potravinárskom priemysle (vrátane pivovarov, mliekarenského priemyslu a mäsopriemyslu).
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: sprejovanie Detailný opis: -
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Na dezinfekciu povrchov sa na povrchy pri izbovej teplote aplikuje roztok pripravený na použitie v spreji (20 ml m^2). - Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikácia podľa požiadaviek, jedna aplikácia na jedno použitie, 4-krát za deň. Dezinfekciamalých povrchov: Baktericídny a kvasinkocídny: kontaktná doba aspoň 1 min V pivovaroch / mäsopriemysle: Baktericídny a kvasinkocídny: kontaktná doba aspoň 5 min V mliekarenskom priemysle: Baktericídny a kvasinkocídny: kontaktná doba aspoň 15 minút
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	— HDPE fľaša: 0,1 l - 2,5 l; (Skrutkovacie uzávery (HDPE) alebo uzávery (PP) alebo pumpičkové uzávery (PP) alebo uzávery s páčkovým rozprašovačom (PP) alebo bezpečnostné uzávery (PP)) — HDPE kanister: 5 l - 60 l; (Skrutkovacie uzávery (PE/LDPE/HDPE) alebo bezpečnostné uzávery (HDPE)) — HDPE sud: 200 l; (Plastová zátka s ventilačným systémom (HDPE) alebo plastová zátka pre kohútik (HDPE) alebo plastový kohútik (HDPE) alebo tesniace uzávery (HDPE)) — IBC nádoba HDPE: 1 000 l; (Skrutkovacie uzávery (HDPE))

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

1) Produkt pripravený na použitie naneste na povrch rozprašovaním. Uistite sa, či ste povrchy úplne namočili a počkajte aspoň 1 min. (dezinfekcia bežných povrchov), 5 min. (dezinfekcia povrchov v pivovaroch alebo mäsopriemysle) alebo aspoň 15 min. (dezinfekcia povrchov v mliekarenskom priemysle).

2) Na použitie pri izbovej teplote.

3) Aplikácia podľa požiadaviek, jedna aplikácia na jedno použitie, 4-krát za deň.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pre dezinfekciu strojov na spracovanie potravín a postup dopĺňania sa môže zvážiť nasledovné opatrenie na zmiernenie osobného rizika, pokiaľ ho nemožno nahradiť technickými a/alebo organizačnými opatreniami: Počas manipulácie s produktom sa odporúča používanie ochranných okuliarov.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE** ([1])

5.1. **Návod na použitie**

1) Produkty sa musia pred použitím pretrepať.

2) Neaplikujte viac ako 20 ml/m^2 .

3) Použité utierky sa musia vložiť do uzavretej nádoby na likvidáciu.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

1) Zabráňte kontaktu s očami.

2) Na doplnenie sa musí použiť lievik.

3) Produkt sa smie používať iba na dezinfekciu malých plôch.

4) Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvieratiek.

5) Používajte len na dobre vetranom mieste.

6) Deti a domáce zvieratká udržiavajte mimo miestností, kde prebieha dezinfekcia.

7) Pred vstupom detí a domácich zvieratiek do ošetrených miestností príslušné miestnosti dostatočne vyvetrajte.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

1) PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opláchnite vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní po dobu 5 minút. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

2) PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožní pohodlné dýchanie. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

1) Výrobok: Likvidácia spolu s normálnym odpadom nie je povolená. Vyžaduje sa špeciálna likvidácia podľa miestnych predpisov.

2) Zabráňte vniknutiu produktu do kanalizácie.

3) Kontaktujte služby na likvidáciu odpadu.

4) Kontaminovaný obal: Kontaminované obaly dôkladne vyprázdnite. Je možné ich recyklovať po dôkladnom a riadnom vyčistení. Obaly, ktoré nie je možné vyčistiť, je potrebné zlikvidovať rovnakým spôsobom ako produkt.

5) Prázdny sud nespaľujte ani naň nepoužívajte rezací horák. Riziko výbuchu.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

1) Uchovávajte na dobre vetranom mieste.

2) Uchovávajte v chlade.

3) Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

4) Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.

5) Doba použiteľnosti: 24 mesiacov.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Produkt obsahuje propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), pre ktorý bola dohodnutá európska referenčná hodnota 129,28 mg/m³ pre profesionálneho používateľa, ktorá sa použila na posúdenie rizika tohto produktu.

(1) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizika a iné návody na použitie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia.