Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/1876

17.9.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/1876

av den 16 september 2025

om beviljande av ett unionsgodkännande för den enstaka biocidprodukten Septihol IPA products i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

(1) Den 18 december 2024 lämnade STERIS Ireland Limited i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 och artikel 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 ([2]) in en ansökan till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om unionsgodkännande av en likadan enstaka biocidprodukt, enligt artikel 1 i genomförandeförordning (EU) nr 414/2013, med namnet Septihol IPA products i produkttyperna 2 och 4 såsom de beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012. Ansökan registrerades med ärendenummer BC-TY101997-90 i registret över biocidprodukter. I ansökan hänvisades till den enstaka biocidprodukten Isopropanol 70 Biocide (registreringsnummer EU-0027707-0022), som ingår i den motsvarande referensbiocidproduktfamiljen Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family, godkänd genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/2252 ([3]) (registreringsnummer EU-0027707-0000).

(2) Den enstaka biocidprodukten Septihol IPA products innehåller propan-2-ol som verksamt ämne, som är upptaget för produkttyperna 2 och 4 i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Den 24 januari 2025 lämnade kemikaliemyndigheten ett yttrande ([4]), i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 414/2013, och utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för Septihol IPA products till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

(4) Kemikaliemyndigheten konstaterar i sitt yttrande att de föreslagna skillnaderna mellan den enstaka biocidprodukten Septihol IPA products och den motsvarande enstaka biocidprodukten Isopropanol 70 Biocide, som ingår i den motsvarande referensbiocidproduktfamiljen Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family, bara gäller information som kan bli föremål för en administrativ ändring i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 ([5]) och att den likadana enstaka biocidprodukten Septihol IPA products uppfyller villkoren i artikel 19.1 i förordning (EU) nr 528/2012, baserat på bedömningen av den motsvarande referensbiocidproduktfamiljen Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family och förutsatt att det råder överensstämmelse med utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 av den 6 maj 2013 om ett förfarande för produktgodkännande av likadana biocidprodukter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/2252 av den 11 november 2022 om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidproduktfamiljen Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family (EUT L 297, 17.11.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2252/oj).

([4]) Europeiska kemikaliemyndighetens yttrande av den 24 januari 2025 om unionsgodkännande av den likadana enstaka biocidprodukten Septihol IPA products (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Kommissionen instämmer med kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för den likadana enstaka biocidprodukten Septihol IPA products.

(6) Det datum då godkännandet löper ut bör anpassas till det datum då godkännandet för den motsvarande referensbiocidproduktfamiljen Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family löper ut.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

STERIS Ireland Limited beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av den likadana enstaka biocidprodukten Septihol IPA products med registreringsnummer EU-0034093-0000, i enlighet med sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i bilagan.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 7 oktober 2025 till och med den 30 november 2032.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 september 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Sammanfattning av produktegenskaper för en biocidprodukt

Septihol IPA products

Produkttyp(er)

PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

Godkännandenummer: EU-0034093-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0034093-0000

1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1 Produktens handelsnamn

Handelsnamn	Septihol Sterile Septihol Ready-To-Use Alcohol Solution Septihol WFI

1.2 Innehavare av godkännande

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	STERIS Ireland Limited
	Adress	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly IE
Godkännandenummer	EU-0034093-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0034093-0000	
Datum för godkännande	7 oktober 2025	
Utgångsdatum för godkännande	30 november 2032	

1.3 Produktens tillverkare

Tillverkarens namn	STERIS Corporation
Tillverkarens adress	7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis USA
Tillverkningsställenas belägenhet	STERIS Corporation 7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis USA

1.4 **Tillverkare av det verksamma ämnet**

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	ExxonMobil
Tillverkarens adress	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana USA
Tillverkningsställenas belägenhet	ExxonMobil site 1 4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana USA

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Tillverkarens adress	Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Nederländerna
Tillverkningsställenas belägenhet	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Nederländerna

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	INEOS Solvents Germany GmbH
Tillverkarens adress	Römerstrasse 733 47443 Moers Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstrasse 733 47443 Moers Tyskland INEOS Solvents Germany GmbH site 2 Shamrockstraße 88 44623 Herne Tyskland

2. **PRODUKTENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING**

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om produktens sammansättning**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	70 viktprocent

2.2 **Typ(er) av formuleringar**

Meta SPC 2: XX – övriga: Bruksfärdig produkt i sprejflaska

3. **FARO- OCH SKYDDSANGIVELSER**

Faroangivelser	H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga. H319: Orsakar allvarlig ögonirritation. H336: Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. EUH066: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelser	P101: Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård. P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden. P233: Behållaren ska vara väl tillsluten. P261: Undvik att inandas ångor. P261: Undvik att inandas sprej. P271: Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. P280: Använd ögonskydd. P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P312: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. P337+P313: Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. P403+P235: Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. P405: Förvaras inlåst. P501: Innehållet lämnas till i enlighet med lokala bestämmelser. P501: behållaren lämnas till i enlighet med lokala bestämmelser.

4. **GODKÄND ANVÄNDNING**

4.1 **Användningsbeskrivning**

Tabell 1

Användning 1 – Vätskesprej – Desinfektion av små ytor – Yrkesmässig användare

Produkttyp	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bakterier (inkl. mykobakterier) Svenskt namn: — Utvecklingsstadium: — Vetenskapligt namn: Jäst Svenskt namn: — Utvecklingsstadium: —

Användningsområde(n)	Inomhusanvändning Desinfektion av små icke-porösa ytor, material, utrustningar och möbler i privata och offentliga miljöer, sjukvårds- och industrimiljöer samt miljöer för yrkesmässig verksamhet.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Spray Detaljerad beskrivning: —
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: För ytdesinfektion appliceras en färdigblandad sprejlösning (20 ml/m^2) på ytor vid rumstemperatur. — Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Applicering efter behov, en applikation per användning, 4 gånger per dag. Desinfektion av små ytor (utanför hälso- och sjukvård): Bakterie- och jästdödande aktivitet: kontakttid minst 1 minut Inom hälso- och sjukvård: Bakterie- och jästdödande aktivitet: kontakttid minst 5 minuter
Användarkategori(er)	Yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	— Flaska av HD-PE: 0,1–2,5 l; (Skruvkorkar (HD-PE) eller korkar (PP) eller pumpkorkar (PP) eller spraymunstycken med avtryckarhandtag (PP) eller säkerhetskorkar (PP)) — Burk med HD-PE: 5–60 l; (Skruvkorkar (PE/LDPE/HD-PE) eller säkerhetskorkar (HD-PE)) — Dunk med HD-PE: 200 l; (Plastkork med ventileringssystem (HD-PE) eller plastkork för kran (HD-PE) eller plastkran (HD-PE) eller förseglingskork (HD-PE)) — IBC-behållare med HD-PE: 1 000 l; (Skruvkorkar (HD-PE))

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

1) Applicera den färdigblandade produkten på ytan genom sprejning. Se till att hela ytorna väts fullständigt och vänta 1 minut (allmän ytdesinfektion) eller 5 minuter (ytor inom hälso- och sjukvårdsmiljö).

2) Avsedd att användas vid rumstemperatur.

3) Applicering efter behov, en applikation per användning, 4 gånger per dag.

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Följande personliga riskhanteringsåtgärd kan övervägas vid återfyllningsförfaranden, såvida detta inte kan ersättas av tekniska och/eller organisatoriska åtgärder:

Användning av ögonskydd rekommenderas vid återfyllning av produkten.

4.1.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna bruksanvisningar.

4.1.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna bruksanvisningar.

4.1.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna bruksanvisningar.

4.2 **Användningsbeskrivning**

Tabell 2

Användning 2 – Vätskesprej – Desinfektion för små ytor som kan komma i kontakt med livsmedel – Yrkesmässig användare

Produkttyp	PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bakterier Svenskt namn: — Utvecklingsstadium: — Vetenskapligt namn: Jäst Svenskt namn: — Utvecklingsstadium: —
Användningsområde(n)	Inomhusanvändning Desinfektion av små icke-porösa ytor inom livsmedelssektorn eller industrier för livsmedelsbearbetning (inklusive bryggerier, mejeri- och köttindustrier).
Appliceringsmetod(er)	Metod: Spray Detaljerad beskrivning: —
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: För ytdesinfektion appliceras en färdigblandad sprejlösning (20 ml/m^2) på ytor vid rumstemperatur. — Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Applicering efter behov, en applikation per användning, 4 gånger per dag. Desinfektion av små ytor: Bakterie- och jästdödande aktivitet: kontakttid minst 1 minut Inom bryggeri/köttindustrin: Bakterie- och jästdödande aktivitet: kontakttid minst 5 minuter Inom mejeriindustrin: Bakterie- och jästdödande aktivitet: kontakttid minst 15 minut
Användarkategori(er)	Yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	— Flaska av HD-PE: 0,1–2,5 l; (Skruvkorkar (HD-PE) eller korkar (PP) eller pumpkorkar (PP) eller spraymunstycken med avtryckarhandtag (PP) eller säkerhetskorkar (PP)) — Burk med HD-PE: 5–60 l; (Skruvkorkar (PE/LDPE/HD-PE) eller säkerhetskorkar (HD-PE)) — Dunk med HD-PE: 200 l; (Plastkork med ventileringssystem (HD-PE) eller plastkork för kran (HD-PE) eller plastkran (HD-PE) eller förseglingskork (HD-PE)) — IBC-behållare med HD-PE: 1 000 l; (Skruvkorkar (HD-PE))

4.2.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

1) Applicera den färdigblandade produkten på ytan genom sprejning. Se till att väta ytorna fullständigt och vänta minst 1 minut (allmän ytdesinfektion), 5 minuter (ytdesinfektion inom bryggeri eller köttindustri) eller minst 15 minuter (ytdesinfektion inom mejeriindustri).

2) Avsedd att användas vid rumstemperatur.

3) Applicering efter behov, en applikation per användning, 4 gånger per dag.

4.2.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Följande personliga riskhanteringsåtgärd kan övervägas vid desinfektion av maskiner för livsmedelsbearbetning och återfyllningsförfaranden, såvida detta inte kan ersättas av tekniska och/eller organisatoriska åtgärder: Användning av ögonskydd rekommenderas vid hantering av produkten.

4.2.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna bruksanvisningar.

4.2.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna bruksanvisningar.

4.2.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna bruksanvisningar.

5. **ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER** ([1])

5.1 **Bruksanvisning**

1) Produkten måste skakas före användning.

2) Applicera inte mer än 20 ml/m^2.

3) Använda torkdukar måste kastas i en sluten behållare.

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

1) Undvik kontakt med ögonen.

2) Vid återfyllning måste en tratt användas.

3) Produkten får endast appliceras för desinfektion av små ytor.

4) Förvaras utom räckhåll för barn och husdjur.

5) Sörj för god ventilation.

6) Håll barn och husdjur borta från rum där desinfektion pågår.

7) Sörj för god ventilation innan barn och husdjur kommer in i behandlade rum.

5.3 **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

1) VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj med vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Skölj vidare i 5 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

2) VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

5.4 **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

1) Produkt: Får inte kasseras tillsammans med vanligt avfall. Särskilt avfallshantering krävs i enlighet med lokala bestämmelser.

2) Släpp inte ut produkten i avloppet.

3) Kontakta avfallshanteringstjänst.

4) Kontaminerad förpackning: Töm kontaminerade förpackningar omsorgsfullt. Dessa kan återvinnas efter omsorgsfull och korrekt rengöring. Förpackningar som inte kan rengöras ska kasseras på samma sätt som produkten.

5) Den tomma tunnan får inte brännas eller utsättas för skärbrännare. Explosionsrisk.

5.5 **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

1) Förvaras på väl ventilerad plats.

2) Förvaras svalt.

3) Behållaren ska vara väl tillsluten.

4) Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.

5) Hållbarhet: 24 månader.

6. **ANNAN INFORMATION**

Produkten innehåller 2-propanol (CAS-nr. 67-63-0) för vilket ett europeiskt referensvärde för yrkesmässiga användare fastställts till 129,28mg/m³, vilket använts för riskbedömningen av denna produkt.

(1) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar.