



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1876

z dnia 16 września 2025 r.

udzielające pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „Septihol IPA products” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 18 grudnia 2024 r. przedsiębiorstwo STERIS Ireland Limited przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 ⁽²⁾, wniosek o udzielenie pozwolenia unijnego, o którym mowa w art. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013, na taki sam pojedynczy produkt biobójczy o nazwie „Septihol IPA products”, należący do grup produktowych 2 i 4, opisanych w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-TY101997-90. We wniosku odniesiono się do pojedynczego produktu biobójczego „Isopropanol 70 Biocide” (numer zezwolenia EU-0027707-0022), który stanowi część powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family”, dopuszczonej rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/2252 ⁽³⁾ (numer pozwolenia EU-0027707-0000).
- (2) Pojedynczy produkt biobójczy „Septihol IPA products” zawiera propan-2-ol jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, dla grup produktowych 2 i 4.
- (3) W dniu 24 stycznia 2025 r. Agencja przedłożyła Komisji swoją opinię ⁽⁴⁾ zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013 oraz projekt charakterystyki produktu biobójczego „Septihol IPA products” we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (4) W opinii Agencja stwierdziła, że proponowane różnice między pojedynczym produktem biobójczym „Septihol IPA products” a powiązanym pojedynczym referencyjnym produktem biobójczym „Isopropanol 70 Biocide”, który jest częścią powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family”, są ograniczone do informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 ⁽⁵⁾, oraz że, na podstawie oceny powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family” i z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, taki sam pojedynczy produkt biobójczy „Septihol IPA products” spełnia warunki określone w art. 19 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określające procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 125 z 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/2252 z dnia 11 listopada 2022 r. udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family” (Dz.U. L 297 z 17.11.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2252/oj).

⁽⁴⁾ Opinia Europejskiej Agencji Chemikaliów z dnia 24 stycznia 2025 r. w sprawie pozwolenia unijnego na taki sam pojedynczy produkt biobójczy „Septihol IPA products”, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na taki sam pojedynczy produkt biobójczy „Septihol IPA products”.
- (6) Datę wygaśnięcia pozwolenia należy dostosować do daty wygaśnięcia pozwolenia na powiązaną rodzinę referencyjnych produktów biobójczych „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family”.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu STERIS Ireland Limited udziela się niniejszym pozwolenia unijnego o numerze EU-0034093-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie takiego samego pojedynczego produktu biobójczego „Septihol IPA products” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 7 października 2025 r. do dnia 30 listopada 2032 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 września 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka produktu biobójczego

Septihol IPA products

Grupa produktowa

PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt

PT04: Dziedzina żywności i pasz

Numer zezwolenia: EU-0034093-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0034093-0000

Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu

Nazwa handlowa	Septihol Sterile Septihol Ready-To-Use Alcohol Solution Septihol WFI
----------------	--

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	STERIS Ireland Limited
	Adres	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly IE
Numer zezwolenia	EU-0034093-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0034093-0000	
Data udzielenia zezwolenia	7 października 2025 r.	
Data ważności zezwolenia	30 listopada 2032 r.	

1.3. Producent (producenci) produktu

Nazwa producenta	STERIS Corporation
Adres producenta	7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	STERIS Corporation 7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis Stany Zjednoczone

1.4. Producent (producenci) substancji czynnych

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	ExxonMobil
Adres producenta	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	ExxonMobil site 1 4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Stany Zjednoczone

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Adres producenta	Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Holandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Holandia

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	INEOS Solvents Germany GmbH
Adres producenta	Römerstrasse 733 47443 Moers Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstrasse 733 47443 Moers Niemcy INEOS Solvents Germany GmbH site 2 Shamrockstraße 88 44623 Herne Niemcy

Rozdział 2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU**2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	70 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

Meta SPC 2: XX - Inne: Gotowy do użycia rozpylacz typu trigger

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H319: Działa drażniąco na oczy. H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P101: W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione. P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P261: Unikać wdychania par. P261: Unikać wdychania rozpylonej cieczy. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P280: Stosować ochronę oczu. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza. P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać do usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami. P501: pojemnik usuwać do usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Zastosowanie 1 – Płyn do rozpylania – Dezynfekcja małych powierzchni – Użytkownik profesjonalny

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nieistotne
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie (w tym prątki) Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -

Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja małych nieporowatych powierzchni, materiałów, sprzętu i mebli w obszarach prywatnych, publicznych, opieki zdrowotnej, przemysłowych oraz w obszarach przeznaczonych do działalności profesjonalnej.
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Natrysk Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: W celu dezynfekcji powierzchni gotowy do użycia roztwór do rozpylania (20 ml/m²) jest наносzony na powierzchnie w temperaturze pokojowej. - Liczba i harmonogram aplikacji: Stosowanie w zależności od potrzeb, jedno naniesienie przy jednym użyciu, 4 razy dziennie. Dezynfekcja małych powierzchni (poza opieką zdrowotną): Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze: czas kontaktu wynosi co najmniej 1 minutę W obszarze opieki zdrowotnej: Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze: czas kontaktu wynosi co najmniej 5 minut
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	— Butelka z HD-PE: 0,1 l - 2,5 l; (Zakrętki (HD-PE), nakrętki (PP), nakrętki typu pompka (PP), nakrętki do rozpylacza typu trigger (PP) lub nakrętki zabezpieczające (PP)) — Puszka z HD-PE: 5 l - 60 l; (Zakrętki (PE/LDPE/HD-PE) lub nakrętki zabezpieczające (HD-PE)) — Beczka z HD-PE: 200 l; (Korek z tworzywa sztucznego z systemem odpowietrzania (HD-PE), korek z tworzywa sztucznego do kranu (HD-PE), kran z tworzywa sztucznego (HD-PE) lub zaślepki (HD-PE)) — Pojemnik IBC z HD-PE: 1000 l; (Zakrętki (HD-PE))

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

- 1) Nanieść gotowy do użycia produkt na powierzchnię przez rozpylanie. Zapewnić całkowite zwilżenie powierzchni i odczekać 1 minutę (ogólna dezynfekcja powierzchni) lub 5 minut (powierzchnie w obszarze opieki zdrowotnej)
- 2) Stosować w temperaturze pokojowej.
- 3) Stosowanie w zależności od potrzeb, jedno naniesienie przy jednym użyciu, 4 razy dziennie.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Następujące środki ograniczające ryzyko osobiste można rozważyć w ramach procedury uzupełniającej, chyba że można je zastąpić środkami technicznymi i/lub organizacyjnymi:

Zalecane jest stosowanie ochrony oczu podczas ponownego napełniania produktu.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.2. Opis zastosowań

Tabela 2

Zastosowanie 2 – Płyn do rozpylania - Dezynfekcja małych powierzchni mających kontakt z żywnością – Użytkownik profesjonalny

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nieistotne
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja małych nieporowatych powierzchni w sektorze spożywczym lub branżach przetwórstwa spożywczego (obejmujących browary, przemysł mleczarski i mięsny).
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Natrysk Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: W celu dezynfekcji powierzchni gotowy do użycia roztwór do rozpylania (20 ml/m ²) jest наносzony na powierzchnie w temperaturze pokojowej. - Liczba i harmonogram aplikacji: Stosowanie w zależności od potrzeb, jedno naniesienie przy jednym użyciu, 4 razy dziennie. Dezynfekcja małych powierzchni: Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze: czas kontaktu wynosi co najmniej 1 minutę W browarach/ przemyśle mięsnym: Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze: czas kontaktu wynosi co najmniej 5 minut W przemyśle mleczarskim: Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze: czas kontaktu wynosi co najmniej 15 minut
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	— Butelka z HD-PE: 0,1 l - 2,5 l; (Zakrętki (HD-PE), nakrętki (PP), nakrętki typu pompka (PP), nakrętki do rozpylacza typu trigger (PP) lub nakrętki zabezpieczające (PP)) — Puszka z HD-PE: 5 l - 60 l; (Zakrętki (PE/LDPE/HD-PE) lub nakrętki zabezpieczające (HD-PE)) — Beczka z HD-PE: 200 l; (Korek z tworzywa sztucznego z systemem odpowietrzania (HD-PE), korek z tworzywa sztucznego do kranu (HD-PE), kran z tworzywa sztucznego (HD-PE) lub zaślepki (HD-PE)) — Pojemnik IBC z HD-PE: 1 000 l; (Zakrętki (HD-PE))

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

- 1) Nanieść gotowy do użycia produkt na powierzchnię przez rozpylanie. Zapewnić całkowite zwilżenie powierzchni i odczekać co najmniej 1 minutę (ogólna dezynfekcja powierzchni), 5 minut (dezynfekcja powierzchni w browarach lub przemyśle mięsnym) albo co najmniej 15 minut (dezynfekcja powierzchni w przemyśle mleczarskim).
- 2) Stosować w temperaturze pokojowej.
- 3) Stosowanie w zależności od potrzeb, jedno naniesienie przy jednym użyciu, 4 razy dziennie.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Następujące środki ograniczające ryzyko osobiste można rozważyć w przypadku dezynfekcji maszyn do przetwarzania żywności i procedury napełniania, chyba że można je zastąpić środkami technicznymi i/lub organizacyjnymi: Zalecane jest stosowanie ochrony na oczy podczas obchodzenia się z produktem.

4.2.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.2.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.2.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽¹⁾

5.1. Instrukcje stosowania

- 1) Produkty należy wstrząsnąć przed użyciem.
- 2) Nie stosować więcej niż 20 ml/m².
- 3) Zużyte ściereczki należy wyrzucić do zamkniętego pojemnika.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

- 1) Unikać zanieczyszczenia oczu.
- 2) Do ponownego napełnienia należy zastosować lek.
- 3) Produkt może być stosowany wyłącznie do dezynfekcji małych powierzchni.
- 4) Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.
- 5) Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.
- 6) Nie dopuszczać dzieci i zwierząt domowych do pomieszczeń, w których odbywa się dezynfekcja.
- 7) Zapewnić odpowiednią wentylację pomieszczeń, w których zastosowano produkt, zanim dzieci i zwierzęta domowe ponownie do nich wejdą.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

- 1) W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.
- 2) W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wynieść na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- 1) Produkt: Usuwanie razem z normalnymi odpadami jest niedozwolone. Wymagane jest specjalne usuwanie zgodnie z lokalnymi przepisami.
- 2) Nie dopuścić do przedostania się produktu do kanalizacji.
- 3) Skontaktować się z firmą zajmującą się usuwaniem odpadów.
- 4) Skażone opakowanie: Dokładnie opróżnić zanieczyszczone opakowanie. Po dokładnym i odpowiednim oczyszczeniu można je poddać recyklingowi. Opakowanie, którego nie można oczyścić, należy usunąć w taki sam sposób, jak produkt.
- 5) Nie palić, nie stosować palnika do cięcia na pustych beczkach. Ryzyko wybuchu.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

- 1) Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.
- 2) Przechowywać w chłodnym miejscu.
- 3) Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- 4) Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
- 5) Okres trwałości: 24 miesięcy

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

Produkt zawiera propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), dla którego uzgodniono europejską wartość referencyjną wynoszącą 129,28 mg/m³ dla użytkownika profesjonalnego i zastosowano ją do oceny ryzyka tego produktu.

- (¹) Instrukcje stosowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych zezwoleniem.