

2025/1876

17.9.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1876 DA COMISSÃO**de 16 de setembro de 2025****que concede uma autorização da União para o produto biocida único «Septihol IPA products» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 18 de dezembro de 2024, a empresa STERIS Ireland Limited apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e com o artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão ⁽²⁾, um pedido de autorização da União para o produto biocida único idêntico, tal como referido no artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013, denominado «Septihol IPA products», dos tipos de produtos 2 e 4, tal como descritos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O pedido foi registado com o número de processo BC-TY101997-90 no Registo de Produtos Biocidas. O pedido referia-se ao produto biocida único «Isopropanol 70 Biocide» (número de autorização EU-0027707-0022), que faz parte da família de produtos biocidas de referência afim «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family», autorizada pelo Regulamento de Execução (UE) 2022/2252 da Comissão ⁽³⁾ (número de autorização EU-0027707-0000).
- (2) O produto biocida único «Septihol IPA products» contém propan-2-ol como substância ativa, o qual está incluído na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para os tipos de produtos 2 e 4.
- (3) Em 24 de janeiro de 2025, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer ⁽⁴⁾, em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013, e o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») do «Septihol IPA products» em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) No seu parecer, a Agência conclui que as diferenças propostas entre o produto biocida único «Septihol IPA products» e o produto biocida único de referência afim «Isopropanol 70 Biocide», que faz parte da família de produtos biocidas de referência afim «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family», se limitam às informações que podem ser objeto de uma alteração administrativa em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão ⁽⁵⁾ e que, com base na avaliação da família de produtos biocidas de referência afim «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family» e sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, o produto biocida único idêntico «Septihol IPA products» satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

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

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão, de 6 de maio de 2013, que especifica um procedimento de autorização de produtos biocidas idênticos em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 125 de 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2022/2252 da Comissão, de 11 de novembro de 2022, que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family» (JO L 297 de 17.11.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2252/oj).

⁽⁴⁾ Parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos, de 24 de janeiro de 2025, sobre a autorização da União para o produto biocida único idêntico «Septihol IPA products», <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, relativo a alterações a produtos biocidas autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 109 de 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União para o produto biocida único idêntico «Septihol IPA products».
- (6) A data de caducidade da autorização deve ser alinhada com a data de caducidade da autorização da família de produtos biocidas de referência afim «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family».
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0034093-0000, à empresa STERIS Ireland Limited para a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida único idêntico «Septihol IPA products», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 7 de outubro de 2025 a 30 de novembro de 2032.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de setembro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumo das Características do produto biocida (Spc Bp)

Septihol IPA products

Tipo(s) de produto

PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

Número de autorização: EU-0034093-0000**Número da decisão de autorização R4BP:** EU-0034093-0000

CAPÍTULO 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. **Nome(s) comercial(ais) do produto**

Nome(s) comercial(ais) do produto	Septihol Sterile Septihol Ready-To-Use Alcohol Solution Septihol WFI
-----------------------------------	--

1.2. **Titular da autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	STERIS Ireland Limited
	Endereço	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly IE
Número de autorização	EU-0034093-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0034093-0000	
Data da autorização	7 de outubro de 2025	
Data de caducidade da autorização	30 de novembro de 2032	

1.3. **Fabricante(s) do produto**

Nome do fabricante	STERIS Corporation
Endereço do fabricante	7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis Estados Unidos
Localização das instalações de fabrico	STERIS Corporation 7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis Estados Unidos

1.4. **Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)**

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	ExxonMobil
Endereço do fabricante	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Estados Unidos
Localização das instalações de fabrico	ExxonMobil site 1 4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Estados Unidos

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Endereço do fabricante	Vondelingenweg 601, Vondelingenplaat 3196 KK Rotterdam Países Baixos
Localização das instalações de fabrico	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Vondelingenweg 601, Vondelingenplaat 3196 KK Rotterdam Países Baixos

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	INEOS Solvents Germany GmbH
Endereço do fabricante	Römerstrasse 733 47443 Moers Alemanha
Localização das instalações de fabrico	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstrasse 733 47443 Moers Alemanha INEOS Solvents Germany GmbH site 2 Shamrockstraße 88 44623 Herne Alemanha

CAPÍTULO 2. **COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO**2.1. **Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	70 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação**

Meta-SPC 2: XX — Outros: Pulverizador pronto a usar

CAPÍTULO 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

Advertências de perigo	H225: líquido e vapor facilmente inflamáveis. H319: provoca irritação ocular grave. H336: pode provocar sonolência ou vertigens. EUH066: pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida.
Recomendações de prudência	P101: se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo. P210: manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. P233: manter o recipiente bem fechado. P261: evitar respirar as vapores. P261: evitar respirar as aerossóis. P271: utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P280: usar proteção ocular. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P312: em caso de indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. P337+P313: caso a irritação ocular persista: consulte um médico. P403+P235: armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. P405: armazenar em local fechado à chave. P501: eliminar conteúdo em acordo com os regulamentos locais. P501: eliminar recipiente em acordo com os regulamentos locais.

CAPÍTULO 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

4.1. Descrição de utilizações

Tabela 1

Utilização 1 — Spray líquido — Desinfecção de pequenas superfícies — Utilizador profissional

Tipo de produto	PT02: desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Não relevante
Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento)	Nome científico: bactérias (incluindo micobactérias) Nome comum: — Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: levedura Nome comum: — Estádio de desenvolvimento: —

Campo(s) de utilização	Utilização em interiores Desinfeção de pequenas superfícies não porosas, materiais, equipamento e mobília em locais privados, públicos, nas unidades de cuidados de saúde, áreas industriais e locais de atividade profissional.
Método(s) de aplicação	Método: pulverização Descrição detalhada: —
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Para a desinfeção de superfícies, pulverizar a solução pronta a usar (20 ml/m ²) a temperatura ambiente. — Número e calendário da aplicação: Aplicação de acordo com os requisitos, uma aplicação por utilização, 4 vezes por dia. Desinfeção de pequenas superfícies (para além das unidades de cuidados de saúde): Bactericida e fungicida: tempo de contacto de pelo menos 1 min. Nas unidades de cuidados de saúde: Bactericida e fungicida: tempo de contacto de pelo menos 5 min.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	— Frasco HDPE: 0,1 l-2,5 l [tampas de rosca (HDPE), tampas (polipropileno), tampas com doseador (polipropileno), tampas com pulverizador (polipropileno) ou tampas de segurança (polipropileno)]; — Lata HDPE: 5 l-60 l [tampas de rosca (polietileno/PEBD/HDPE) ou tampas de segurança (HDPE)]; — Tambor HDPE: 200 l [tampa de plástico com sistema de ventilação (HDPE), tampa de plástico para torneira (HDPE), torneira de plástico (HDPE) ou tampas vedantes (HDPE)]; — Recipiente GRG (HDPE): 1000 l; [tampas de rosca (HDPE)].

4.1.1. Instruções específicas de utilização

1. Pulverize o produto pronto a usar na superfície. Garanta que as superfícies estão completamente humedecidas e aguarde pelo menos 1 minuto (desinfeção geral de superfícies) ou 5 minutos (em superfícies nas unidades de cuidados de saúde).
2. Utilização à temperatura ambiente.
3. Aplicação de acordo com os requisitos, uma aplicação por utilização, 4 vezes por dia.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Poderá ser considerada a seguinte medida de mitigação dos riscos pessoais para o procedimento de reabastecimento, a não ser que possa ser substituída por medidas técnicas e/ou organizacionais.

É recomendada a utilização de proteção ocular durante o reabastecimento do produto.

4.1.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.1.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.1.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.2. Descrição de utilizações

Tabela 2

Utilização 2 — Spray líquido — Desinfecção para pequenas superfícies em contacto com alimentos — Utilizador profissional

Tipo de produto	PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Não relevante
Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento)	Nome científico: bactérias Nome comum: — Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: levedura Nome comum: — Estádio de desenvolvimento: —
Campo(s) de utilização	Utilização em interiores Desinfecção de pequenas superfícies não porosas no setor alimentar ou nas indústrias de processamento de alimentos (incluindo fábricas de cerveja e a indústria dos laticínios e da carne).
Método(s) de aplicação	Método: pulverização Descrição detalhada: —
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Para a desinfecção de superfícies, pulverizar a solução pronta a usar (20 ml/m ²) a temperatura ambiente. — Número e calendário da aplicação: Aplicação de acordo com os requisitos, uma aplicação por utilização, 4 vezes por dia. Desinfecção de pequenas superfícies: Bactericida e fungicida: tempo de contacto de pelo menos 1 min. Fábricas de cerveja ou indústria da carne: Bactericida e fungicida: tempo de contacto de pelo menos 5 min. Na indústria dos laticínios: Bactericida e fungicida: tempo de contacto de pelo menos 15 min.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	— Frasco HDPE: 0,1 l - 2,5 l [tampas de rosca (HDPE), tampas (polipropileno), tampas com doseador (polipropileno), tampas com pulverizador (polipropileno) ou tampas de segurança (polipropileno)]; — Lata HDPE: 5 l - 60 l [tampas de rosca (polietileno/PEBD/HDPE) ou tampas de segurança (HDPE)]; — Tambor HDPE: 200 l [tampa de plástico com sistema de ventilação (HDPE), tampa de plástico para torneira (HDPE), torneira de plástico (HDPE) ou tampas vedantes (HDPE)]; — Recipiente GRG (HDPE): 1 000 l [tampas de rosca (HDPE)].

4.2.1. Instruções específicas de utilização

1. Pulverize o produto pronto a usar na superfície. Garanta que as superfícies estão completamente humedecidas e aguarde pelo menos 1 min. (desinfecção geral de superfícies), 5 min. (desinfecção de superfícies em fábricas de cerveja ou na indústria da carne) ou pelo menos 15 min. (desinfecção de superfícies na indústria dos laticínios).
2. Utilização à temperatura ambiente.
3. Aplicação de acordo com os requisitos, uma aplicação por utilização, 4 vezes por dia.

4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Poderá ser considerada a seguinte medida de mitigação dos riscos pessoais para a desinfecção de maquinaria de processamento alimentar, a não ser que possa ser substituída por medidas técnicas e/ou organizacionais: É recomendada a utilização de proteção ocular durante o manuseamento do produto.

4.2.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.2.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.2.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consultar as instruções gerais de utilização.

CAPÍTULO 5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO ⁽¹⁾

5.1. Instruções de utilização

1. Os produtos devem ser agitados antes de serem utilizados.
2. Não aplicar mais de 20 ml/m².
3. Os toalhetes usados devem ser eliminados num recipiente fechado.

5.2. Medidas de redução do risco

1. Evitar o contacto com os olhos.
2. Para o reabastecimento, deve ser aplicado um funil.
3. O produto só pode ser aplicado na desinfecção de pequenas superfícies.
4. Manter fora do alcance das crianças e animais.
5. Utilizar somente em locais bem ventilados.
6. Manter as crianças e os animais afastados de divisões onde está a ocorrer a desinfecção.
7. Fornecer uma ventilação adequada antes da entrada de crianças e animais nas divisões tratadas.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

1. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar durante 5 minutos. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
2. EM CASO DE INALAÇÃO: levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

1. Produto: não é permitida a eliminação do produto juntamente com resíduos normais. É necessária a eliminação especial de acordo com os regulamentos locais.
2. Não permitir que o produto se infiltre nos canos.
3. Contactar os serviços de remoção de resíduos.
4. Embalagens contaminadas: esvaziar completamente as embalagens contaminadas. Podem ser recicladas após limpeza profunda e correta. As embalagens que não puderem ser limpas devem ser eliminadas da mesma forma que o produto.
5. Não queimar ou utilizar a tocha cortante no tambor vazio. Risco de explosão.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

1. Armazenar em local bem ventilado.
2. Conservar em ambiente fresco.
3. Manter o recipiente bem fechado.
4. Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.
5. Vida útil: 24 meses.

CAPÍTULO 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

O produto contém isopropanol (N.º CAS: 67-63-0), para o qual foi acordado e utilizado para a avaliação de risco do produto o valor de referência europeu de 129,28 mg/m³. quanto ao limite de exposição para o utilizador profissional.

(¹) As instruções de utilização, as medidas de redução do risco e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas.