



2025/1876

17.9.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1876 DE LA COMISIÓN

de 16 de septiembre de 2025

por el que se concede una autorización de la Unión para el biocida único «Septihol IPA products» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 18 de diciembre de 2024, STERIS Ireland Limited presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y con el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión ⁽²⁾, una solicitud de autorización de la Unión para el mismo biocida único, según se establece en el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, denominado «Septihol IPA products», de los tipos de producto 2 y 4 que se describen en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La solicitud se consignó en el Registro de Biocidas con el número de expediente BC-TY101997-90. La solicitud se refería al biocida único «Isopropanol 70 Biocide» (número de autorización EU-0027707-0022), que forma parte de la familia de biocidas de referencia afín «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family», autorizada por el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2252 de la Comisión ⁽³⁾ (número de autorización EU-0027707-0000).
- (2) El biocida único «Septihol IPA products» contiene como sustancia activa propan-2-ol, que figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para los tipos de producto 2 y 4.
- (3) El 24 de enero de 2025, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen ⁽⁴⁾, de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013, y el proyecto de resumen de las características del biocida «Septihol IPA products» en todas las lenguas oficiales de la Unión, conforme a lo dispuesto en el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) En su dictamen, la Agencia llega a la conclusión de que las diferencias propuestas entre el biocida único «Septihol IPA products» y el biocida único de referencia afín «Isopropanol 70 Biocide», que es parte de la familia de biocidas de referencia afín «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family», se limitan a información que puede estar sujeta a cambios administrativos de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión ⁽⁵⁾, y de que, partiendo de la evaluación de la familia de biocidas de referencia afín «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family», el mismo biocida único «Septihol IPA products» cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 siempre que se ajuste al proyecto de resumen de las características del biocida.

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, de 6 de mayo de 2013, por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 125 de 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2252 de la Comisión, de 11 de noviembre de 2022, por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family» (DO L 297 de 17.11.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2252/oj).

⁽⁴⁾ Dictamen de la ECHA, de 24 de enero de 2025, sobre la autorización de la Unión del mismo biocida único «Septihol IPA products»: <https://echa.europa.eu/es/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 109 de 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para el mismo biocida único «Septihol IPA products».
- (6) Debe fijarse la misma fecha de expiración de la presente autorización que la correspondiente a la autorización de la familia de biocidas de referencia afín «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family».
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se concede a STERIS Ireland Limited una autorización de la Unión con el número EU-0034093-0000 para la comercialización y el uso del mismo biocida único «Septihol IPA products» según el resumen de las características del biocida que figura en el anexo.

La autorización de la Unión será válida desde el 7 de octubre de 2025 hasta el 30 de noviembre de 2032.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de septiembre de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA

Septihol IPA products

Tipo(s) de producto

PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

PT04: Alimentos y piensos

Número de autorización: EU-0034093-0000**Número de referencia R4BP:** EU-0034093-0000Capítulo 1. **INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**1.1. **Nombre comercial del producto**

Nombre(s) comercial(es)	Septihol Sterile Septihol Ready-To-Use Alcohol Solution Septihol WFI
-------------------------	--

1.2. **Titular de la autorización**

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	STERIS Ireland Limited
	Dirección	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly IE
Número de autorización	EU-0034093-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0034093-0000	
Fecha de la autorización	7 de octubre de 2025	
Fecha de vencimiento de la autorización	30 de noviembre de 2032	

1.3. **Fabricante(s) del producto**

Nombre del fabricante	STERIS Corporation
Dirección del fabricante	7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	STERIS Corporation 7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis Estados Unidos

1.4. **Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)**

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	ExxonMobil
Dirección del fabricante	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	ExxonMobil site 1 4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Estados Unidos

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Dirección del fabricante	Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Países Bajos
Ubicación de las plantas de fabricación	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Países Bajos

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	INEOS Solvents Germany GmbH
Dirección del fabricante	Römerstrasse 733 47443 Moers Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstrasse 733 47443 Moers Alemania INEOS Solvents Germany GmbH site 2 Shamrockstraße 88 44623 Herne Alemania

Capítulo 2. **COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO**2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	70 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulación**

Meta-RCP 2: XX – Otros: Pulverizador de gatillo listo para usar

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	<p>H225: Líquido y vapores muy inflamables.</p> <p>H319: Provoca irritación ocular grave.</p> <p>H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.</p> <p>EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.</p>
Consejos de prudencia	<p>P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.</p> <p>P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</p> <p>P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P261: Evitar respirar vapores.</p> <p>P261: Evitar respirar aerosol.</p> <p>P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>P280: Llevar protección ocular.</p> <p>P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico si la persona se encuentra mal.</p> <p>P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.</p> <p>P403 + P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p>P501: Eliminar el el contenido en conformidad con la normativa local.</p> <p>P501: Eliminar el el recipiente en conformidad con la normativa local.</p>

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso 1 – Aerosol líquido – Desinfección de pequeñas superficies – Usuario profesional

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Irrelevante
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: Bacterias (incluidas las micobacterias)</p> <p>Nombre común: -</p> <p>Etapas de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: Levadura</p> <p>Nombre común: -</p> <p>Etapas de desarrollo: -</p>

Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de pequeñas superficies no porosas, materiales, equipos y mobiliario en áreas privadas, públicas, sanitarias e industriales, y en áreas dedicadas a actividades profesionales.
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización Descripción detallada: -
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Para la desinfección de superficies se aplica una solución en aerosol lista para usar (20 ml/m ²) sobre las superficies a temperatura ambiente. - Número y frecuencia de aplicación: Aplicación conforme a los requisitos; una sola aplicación por cada uso, 4 veces al día. Desinfección de pequeñas superficies (excepto en el ámbito sanitario): Actividad bactericida y levuricida: tiempo de contacto de al menos 1 minuto En el ámbito sanitario: Actividad bactericida y levuricida: tiempo de contacto de al menos 5 minutos
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	— Botella HDPE: 0,1 l - 2,5 l; [tapas de rosca (HDPE) o tapas (PP) o tapones bomba (PP) o tapas de pulverizador de gatillo (PP) o tapas de seguridad (PP)] — Bote HDPE: 5 l - 60 l; [tapas de rosca (PE/LDPE/HDPE) o tapas de seguridad (HDPE)] — Bidón HDPE: 200 l; [tapón de plástico con sistema de ventilación (HDPE) o tapón de plástico para grifo (HDPE) o tapón de plástico (HDPE) o tapas de sellado (HDPE)] — Envase IBC HDPE: 1000 l; [tapas de rosca (HDPE)]

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

- 1) Aplicar mediante pulverización el producto listo para usar a la superficie. Asegurarse de humectar completamente las superficies y esperar 1 minuto (desinfección general de superficies) o 5 minutos (en el caso de superficies en el ámbito sanitario)
- 2) Debe utilizarse a temperatura ambiente).
- 3) Aplicación conforme a los requisitos; una sola aplicación por cada uso, 4 veces al día.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Se recomienda la siguiente medida de mitigación del riesgo personal durante el proceso de rellenado, salvo que pueda sustituirse por medidas técnicas y/u organizativas:

Se recomienda usar protección ocular durante el rellenado del producto.

4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.2. Descripción de uso

Tabla 2

Uso 2 – Aerosol líquido - Desinfección de pequeñas superficies en contacto con alimentos – Usuario profesional

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Irrelevante
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: - Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levadura Nombre común: - Etapa de desarrollo: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de pequeñas superficies no porosas en el sector alimentario o en las industrias de transformación de alimentos (incluidas cervecías, la industria láctea y la industria cárnica).
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización Descripción detallada: -
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Para la desinfección de superficies se aplica una solución en aerosol lista para usar (20 ml/m ²) sobre las superficies a temperatura ambiente. - Número y frecuencia de aplicación: Aplicación conforme a los requisitos; una sola aplicación por cada uso, 4 veces al día. Desinfección de pequeñas superficies: Actividad bactericida y levuricida: tiempo de contacto de al menos 1 minuto En cervecías / industria cárnica: Actividad bactericida y levuricida: tiempo de contacto de al menos 5 minutos En la industria láctea: Actividad bactericida y levuricida: tiempo de contacto de al menos 15 minutos
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	— Botella HDPE: 0,1 l - 2,5 l; (tapas de rosca (HDPE) o tapas (PP) o tapones bomba (PP) o tapas de pulverizador de gatillo (PP) o tapas de seguridad (PP)) — Bote HDPE: 5 l - 60 l; (tapas de rosca (PE/LDPE/HDPE) o tapas de seguridad (HDPE)) — Bidón HDPE: 200 l; (tapón de plástico con sistema de ventilación (HDPE) o tapón de plástico para grifo (HDPE) o tapón de plástico (HDPE) o tapas de sellado (HDPE)) — Envase IBC HDPE: 1 000 l; (tapas de rosca (HDPE))

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

- 1) Aplicar mediante pulverización el producto listo para usar a la superficie. Asegurarse de humectar completamente las superficies y esperar al menos 1 minuto (desinfección general de superficies), 5 minutos (desinfección de superficies en cervcerías o en la industria cárnica) o al menos 15 minutos (desinfección de superficies en la industria láctea).
- 2) Debe utilizarse a temperatura ambiente.
- 3) Aplicación conforme a los requisitos; una sola aplicación por cada uso, 4 veces al día.

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Se recomienda la siguiente medida de mitigación del riesgo personal durante los procesos de rellenado y desinfección de maquinaria empleada para la transformación de alimentos, salvo que pueda sustituirse por medidas técnicas y/u organizativas: Se recomienda utilizar dispositivos de protección ocular durante la manipulación del producto.

4.2.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.2.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véanse las orientaciones generales de uso.

4.2.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véanse las orientaciones generales de uso.

Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽¹⁾

5.1. Instrucciones de uso

- 1) Los productos deben agitarse antes de su uso.
- 2) No aplicar más de 20 ml/m².
- 3) Las toallitas usadas deben eliminarse en un recipiente cerrado.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

- 1) Evítese el contacto con los ojos.
- 2) Debe utilizarse un embudo en el proceso de rellenado.
- 3) El producto solo debe aplicarse para la desinfección de pequeñas superficies.
- 4) Mantener fuera del alcance de los niños y las mascotas.
- 5) Úsese únicamente en lugares bien ventilados.
- 6) Mantener a niños y mascotas alejados de las estancias en las que se esté realizando la desinfección.
- 7) Procurar una ventilación adecuada antes de que accedan a la estancia tratada niños o mascotas.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

- 1) EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar con agua. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 5 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
- 2) EN CASO DE INHALACIÓN: Llevar a la persona afectada al aire libre y mantenerla en reposo en una postura que le permita respirar cómodamente. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase

- 1) Producto: No se permite la eliminación junto con los residuos normales. Se requiere una eliminación especial de conformidad con la normativa local.
- 2) Impedir que el producto se introduzca en los desagües.
- 3) Contactar con servicios de eliminación de residuos.
- 4) Envases contaminados: Vaciar completamente los envases contaminados. Se pueden reciclar después de una limpieza minuciosa y adecuada. Los envases que no puedan limpiarse deben eliminarse de la misma manera que el producto.
- 5) No quemar ni utilizar un soplete de corte en el bidón vacío. Riesgo de explosión.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

- 1) Almacenar en un lugar bien ventilado.
- 2) Mantener en lugar fresco.
- 3) Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
- 4) Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
- 5) Vida útil: 24 meses

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

El producto contiene propan-2-ol (número CAS: 67-63-0) para el cual se ha acordado un valor de referencia europeo de 129,28 mg/m³ para el usuario profesional que fue el utilizado para la evaluación de riesgos del producto.

(¹) Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.