



MINISTERSTVO HOSPODÁRSTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Mlynské nivy 44/a, 827 15 Bratislava 212

Bratislava, 24. júla 2019
Naša značka: 15469/2019-3052-44303
Ref. číslo: bio/1793/O/19/RP

ROZHODNUTIE

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) a ustanovení § 3 písm. a) a § 4 zákona č. 319/2013 Z. z. o pôsobnosti orgánov štátnej správy pre sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie a o zmene a doplnení niektorých zákonov (biocídny zákon) v znení neskoršej novely (ďalej len „biocídny zákon“) vo veci žiadosti žiadateľa **EVANS VANODINE INTERNATIONAL PLC, Brierley Road, Walton Summit, PR58AH Preston, Spojené kráľovstvo** identifikačné číslo **BC-QU025453-16** o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku, podanej podľa článku 34 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len „nariadenie o biocídnych výrobkoch“) zo dňa **28. 06. 2016** rozhodlo tak, že

**autorizuje biocídny výrobok
na základe paralelného vzájomného uznania**

Názov biocídneho výrobku: **Handsan**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK19-MRP-022**
Platnosť autorizácie do: **26. marca 2029**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. UK-2019-1195 platnej do 26. marca 2029 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Spojené kráľovstvo dňa 27. 03. 2019.

Odôvodnenie:

Žiadateľ EVANS VANODINE INTERNATIONAL PLC, Brierley Road, Walton Summit, PR58AH Preston, Spojené kráľovstvo doručení žiadosti identifikačné číslo BC-QU025453-16 zo dňa 28. júna 2016 prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (ďalej len „R4BP“) v zmysle čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku č. UK-2019-1195 udelenej rozhodnutím o autorizácii platnej do 26. marca 2029 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Spojené kráľovstvo dňa 27. marca 2019.

Preskúmaním žiadosti MH SR zistilo, že žiadosť o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku spĺňa požiadavky ustanovené nariadením o biocídnych výrobkoch. Vykonaním hodnotenia biocídneho výrobku MH SR dospelo k záveru, že biocídny výrobok definovaný v predloženom zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku spĺňa podmienky pre vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku.

Po nadobudnutí právoplatnosti tohto rozhodnutia sa biocídny výrobok môže sprístupňovať na trhu v Slovenskej republike.

Informácie o autorizáciách biocídnych výrobkov je možné nájsť prostredníctvom web stránky Európskej chemickej agentúry <https://echa.europa.eu/sk/information-on-chemicals/biocidal-products>.

Držiteľ autorizácie zabezpečí, aby sa biocídny výrobok sprístupňoval na trhu v Slovenskej republike v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu a v súlade s ustanoveniami nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Držiteľ autorizácie je zodpovedný za klasifikáciu, balenie a označovanie biocídneho výrobku v súlade s čl. 69 a je zodpovedný za kartu bezpečnostných údajov v súlade s článkom 70 nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Podľa § 14 ods. 1 písm. b) biocídneho zákona MH SR vyberá ročné platby za biocídne výrobky sprístupnené na trhu Slovenskej republiky. Podľa § 14 ods. 9 biocídneho zákona sú ročné platby splatné každoročne do 30. júna kalendárneho roka po vydaní príslušného rozhodnutia o sprístupnení biocídneho výrobku na trh. V prípade nezaplatenia ročnej platby MH SR vydá rozhodnutie o ukončení sprístupňovania biocídneho výrobku na trhu v Slovenskej republike. Ročné platby sú splatné bez výzvy. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 340/2013 Z. z. ustanovuje predmet, náležitosti a sadzbu úhrad a ročných platieb za sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie.

V súlade s ustanoveniami článku 40 nariadenia o biocídnych výrobkoch a delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 492/2014 zo 7. marca 2014, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o pravidlá obnovovania autorizácií biocídnych výrobkov, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu, je možná obnova autorizácie biocídneho výrobku.

Poučenie:

Podľa článku 71 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa doručenie tohto rozhodnutia prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (R4BP) považuje za oznámenie rozhodnutia.

Podľa § 61 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov proti tomuto rozhodnutiu možno v lehote 15 dní odo dňa oznámenia tohto rozhodnutia podať rozklad na Ministerstve hospodárstva Slovenskej republiky, Mlynské Nivy 44/a, 827 15 Bratislava 212. Včas podaný rozklad má odkladný účinok.

Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom za podmienok stanovených v § 177 a nasl. zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok.



RNDr. Ján Čepček, PhD.
riaditeľ
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: **EVANS VANODINE INTERNATIONAL PLC, Brierley Road, Walton Summit, PR58AH
Preston, Spojené kráľovstvo**

Príloha 1

Bratislava, 24. júla 2019
Naša značka: 15469/2019-3052-44303
Ref. číslo: bio/1793/O/19/RP

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Handsan
Obchodné názvy výrobku	Handsan

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	EVANS VANODINE INTERNATIONAL PLC
	Adresa	Brierley Road, Walton Summit, PR58AH Preston, Spojené kráľovstvo
Číslo autorizácie	SK19-MRP-022	
R4BP žiadosť o autorizáciu	BC-QU025453-16	
Dátum autorizácie	24. júla 2019	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	26. marca 2029	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Evans Vanodine International Plc
Adresa výrobcu	Brierley Road, Walton Summit, PR5 8AH Preston Spojené kráľovstvo
Miesto výrobných priestorov	Brierley Road, Walton Summit, PR5 8AH Preston Spojené kráľovstvo

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Brenntag UK & Ireland
Adresa výrobcu	Albion House, Rawdon Park, LS19 7XX Leeds Yeadon Spojené kráľovstvo
Miesto výrobných priestorov	Shell Nederland Chemie BV, Vondelingenweg 601, 3196 KK Rotterdam Holandsko

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	69.7514

2.2. Typ úpravy

GW - Vo vode rozpustný gél

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí. H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary. H336 Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.
Bezpečnostné upozornenia	P210 Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. P261 Zabráňte vdychovaniu pár. P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P337+P313 Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc. P501 Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi predpismi. P501 Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi predpismi. P271 Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. P304+P340 PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P312 Pri zdravotných problémoch volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM. P403+P233 Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P405 Uchovávajte uzamknuté.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Na odborné použitie

Typ výrobku	Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia rúk – určené na použitie v centrách zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych inštitúciách a prostrediach na prípravu jedál
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	baktérie, obalené vírusy a kvasinky / všetky fázy
Oblasti použitia	Vnútorne, Vnútorne priestory
Spôsob aplikácie	dávkovanie na ruky
Dávkovanie a frekvencia	Na zaistenie úplného pokrytia použite dostatok produktu [1,5 – 3 ml]. Veľkosť dávky sa môže odlišovať v závislosti od veľkosti rúk a stavu pokožky.
Kategória používateľov	Profesionálne
Riedenie	-
Veľkosti balenia a obalový materiál	75 ml, 500 ml a 1 l fľaše s dávkovačom, bezfarebný polyetylén-tereftalát (PET) s bielym dávkovacím uzáverom (HDPE/PP). 5 l fľaša, biely polyetylén-tereftalát (PET) s bielym skrutkovacím uzáverom (HDPE).

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Určené na použitie iba na viditeľne čisté ruky. Ak máte znečistené ruky, umyte si ich mydlom a vodou a opláchnite, až potom použite prípravok Handsan.

Na zaistenie úplného pokrytia použite dostatok produktu [1,5 – 3 ml].

Produkt naneste na dlane a rozotrite si ho na ruky a zápästia, zvláštnu pozornosť venujte pokožke a záhybom v nej.

Produkt riadne vtierajte, kým nebude pokožka suchá. Trvá to približne 1 minútu.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Zabráňte kontaktu s odevom a tkaninou.

S produktom manipulujte výlučne v dobre vetraných priestoroch.

Zabráňte kontaktu s očami

Uchovávajte v bezpečnej vzdialenosti od zdrojov tepla/ iskier/ otvoreného plameňa/ horúcich povrchov.

Nefajčite.

PRODUKT JE URČENÝ NA POUŽÍVANIE VÝLUČNE PROFESIONÁLMI.

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

Kontakt s očami: Najmenej 15 minút dôkladne vyplachujte veľkým množstvom vody a navštívte lekára.

Požitie: Nevyvolávajte zvracanie. Je potrebné vypiť veľké množstvo vody. Navštívte lekára.

Vdýchnutie: Výpary môžu spôsobiť ospalosť a závraty. Bezodkladne premiestnite postihnutú osobu na čerstvý vzduch. Pri dlhšom pociťovaní nevoľnosti vyhľadajte lekársku starostlivosť.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia:

Rozliatie/ rozsypanie alebo nekontrolované uvoľnenie do vodných tokov je potrebné bezodkladne hlásiť úradu na ochranu životného prostredia alebo inému príslušnému regulačnému úradu.

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

Obsah a nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

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

Uchovávajte v pôvodnej nádobe a chráňte pred extrémnou teplotou (nad 35 °C).

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

Uchovávajte na dobre vetranom mieste.

Uchovávajte v chladnom prostredí.

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Čas použiteľnosti: 24 mesiacov

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Prečítajte si informácie o autorizovaných použitíach

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Prečítajte si informácie o autorizovaných použitíach

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

Prečítajte si informácie o autorizovaných použitíach

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Prečítajte si informácie o autorizovaných použitíach

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Prečítajte si informácie o autorizovaných použitíach

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Podľa správy o hodnotení aktívnej látky propán-2-ol nie je voči cieľovým druhom známa žiadna rezistencia.

- koniec dokumentu -