



Bratislava, 23. apríla 2020
Naša značka: 10534/2020-3052-23146
Ref. číslo: bio/1296/O/20/DP
Opravené dňa 07.07.2023

DODATOK č. 2
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK19-MRP-022
Názov výrobku: Handsan

Na základe vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (ďalej len „nariadenie o zmenách“) oznámením administratívnej zmeny identifikačné číslo BC-PR057254-17 predloženej dňa 5. februára 2020 v súlade s článkom 71 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (R4BP3) a klasifikovanej podľa článku 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách Hlava 1, Oddiel 1, položka 5 ako „Pridanie výrobcu účinnej látky alebo zmena výrobcu alebo zmena miesta výroby či výrobného procesu, ak technickú ekvivalenciu látok od dvoch výrobcov, miest výroby a výrobných procesov stanovila agentúra podľa článku 54 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a výrobca alebo dovozca sú uvedení v zozname podľa článku 95 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.“ došlo podľa článku 6 ods. 3, druhý pododsek nariadenia o zmenách k zmene autorizácie biocídneho výrobku. V zmysle článku 6 ods. 4 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/1793/O/19/RP zo dňa 24. 07. 2019, zmenené dodatkom č. 1 bio/2034/O/19/DP zo dňa 11. 09. 2019 mení v súlade s schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto dodatku.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/1793/O/19/RP zo dňa 24. 07. 2019, zmenené dodatkom č. 1 bio/2034/O/19/DP zo dňa 11. 09. 2019 o autorizácii biocídneho výrobku **Handsan** sa nemenia.

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 dodatku a v súlade s ustanoveniami nariadenia o biocídnych výrobkoch.

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

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

Doručiť: **Evans Vanodine Europe, 6-9 Trinity Street, D02 EY47 Dublin 2, Írsko**

Príloha 1

Bratislava, 23. apríl 2020
Naša značka: 10534/2020-3052-23146
Ref. číslo: bio/1296/O/20/DP
Opravené dňa 07.07.2023

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Handsan
Obchodný názov	Handsan

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Evans Vanodine Europe
	Adresa	6-9 Trinity Street, D02 EY47 Dublin 2, Írsko
Číslo autorizácie	SK19-MRP-022	
<i>R4BP žiadosť o zmenu</i>	BC-PR057254-17	
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. Výrobcovia 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
Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Ineos Solvents Germany GmbH
Adresa výrobcu	Romerstrasse 733, 47443 Moers Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Romerstrasse 733, 47443 Moers Nemecko

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 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 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. P501 Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi predpismi.

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
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 použijete prípravok Handsan.

Na zaistenie úplného pokrytia použijete 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.

Nefajčíte.

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: Nevyvolávajúce 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

Stratégia riadenia, zameraná na zabránenie rezistencii:

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

- koniec dokumentu -