



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/18-12/50
URBROJ: 534-07-1-1-3/1-19-4
Zagreb, 6. lipnja 2019.

Ministar zdravstva Republike Hrvatske na temelju članka 8. Zakona o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda („Narodne novine“, broj 39/13 i 47/14), povodom zahtjeva trgovačkog društva **EVANS VANODINE INTERNATIONAL PLC, Brierley Road, PR58AH, Preston, Ujedinjeno Kraljevstvo**, u predmetu međusobnog priznavanja odobrenja za biocidne proizvode, donosi

RJEŠENJE

I. Trgovačkom društvu **EVANS VANODINE INTERNATIONAL PLC, Brierley Road, PR58AH, Preston, Ujedinjeno Kraljevstvo** (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) odobrava se stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i korištenje biocidnog proizvoda **HANDSAN**.

II. Odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda daje se isključivo pod uvjetima navedenima u Sažetku svojstava biocidnog proizvoda iz priloga ovoga rješenja koji je sastavni dio ovoga rješenja.

III. Nositelj odobrenja dužan je izraditi deklaraciju u skladu s uvjetima iz ovoga rješenja.

IV. Nositelj odobrenja dužan je obavijestiti Ministarstvo zdravstva o neočekivanim ili štetnim učincima biocidnog proizvoda.

V. Ovo rješenje važi do **26.3.2029.**

Obrazloženje

Trgovačko društvo **EVANS VANODINE INTERNATIONAL PLC, Brierley Road, PR58AH, Preston, Ujedinjeno Kraljevstvo**, podnijelo je zahtjev Ministarstvu zdravstva za usporednim međusobnim priznavanjem odobrenja izdanog od strane referentne države Ujedinjenog Kraljevstva, za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda pod imenom za tržište Republike Hrvatske **HANDSAN**.

Odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda daje se isključivo pod uvjetima navedenima u Sažetku svojstava skupine biocidnog proizvoda iz priloga ovoga rješenja, koji je sastavni dio ovoga rješenja. Nositelj odobrenja dužan je izraditi deklaraciju u skladu s uvjetima iz ovoga rješenja i sukladnu članku 69. Uredbe (EU) br. 528/2012. Nositelj odobrenja dužan je obavijestiti Ministarstvo zdravstva o neočekivanim ili štetnim učincima biocidnog proizvoda sukladno članku 47. Uredbe (EU) br. 528/2012. Ovo rješenje važi do 26.3.2029. sukladno datumu važenja odobrenja referentne države. Na temelju naprijed navedenoga u skladu s člankom 34. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda („Narodne novine“, broj 39/13 i 47/14), riješeno je kao u izreci.

Uputa o pravnom lijeku:

Protiv ovog rješenja stranka može pokrenuti upravni spor pred mjesno nadležnim upravnim sudom, u roku od 30 dana od dana primitka ovog rješenja.

Tužba se predaje mjesno nadležnom sudu neposredno u pisanom obliku, usmeno na zapisnik ili se šalje poštom, odnosno dostavlja elektronički.



Dostaviti:

1. **EVANS VANODINE INTERNATIONAL PLC, Brierley Road, PR58AH, Preston, Ujedinjeno Kraljevstvo**
2. Arhiva



Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

Handsan

Vrsta proizvoda 1 – Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi (dezinfekcijska sredstva)

Broj odobrenja: KLASA: UP/I-543-04/18-12/50; URBROJ: 534-07-1-1-3/1-19-4

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): HR-0020889-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv	Handsan
-----------------	---------

1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	EVANS VANODINE INTERNATIONAL PLC
	Adresa	Brierley Road, PR58AH, Preston, Ujedinjeno Kraljevstvo
Broj odobrenja	KLASA: UP/I-543-04/18-12/50	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	HR-0020889-0000	
Datum odobrenja	6.6.2109.	
Datum isteka odobrenja	26.3.2029.	

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	Evans Vanodine International Plc
Adresa proizvođača	Brierley Road, Walton Summit, PR58AH Preston Ujedinjeno Kraljevstvo
Lokacija proizvodnih pogona	Brierley Road, Walton Summit, PR58AH Preston Ujedinjeno Kraljevstvo

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Brenntag UK & Ireland
Adresa proizvođača	Albion House, Rawdon Park, LS19 7XX Leeds Yeadon Ujedinjeno Kraljevstvo
Lokacija proizvodnih pogona	Shell Nederland Chemie BV, Vondelingenweg 601, 3196 KK Rotterdam Nizozemska

2. SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA

2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	69.7514

2.2. Vrsta formulacije

GW - vodotopivi gel

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

Oznaka upozorenja	H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka. H225 Lako zapaljiva tekućina i para. H336 Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. EUH066 Ponavljano izlaganje može prouzročiti isušivanje ili pucanje kože.
Oznake obavijesti	P210 Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P261 Izbjegavati udisanje pare. P271 Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta.Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P337+313 Ako nadražaj oka ne prestaje:Zatražiti savjet liječnika. P304+P233 AKO SE UDIŠE:Premjestiti osobu na svježiji zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. P312 U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA. P403+P233 Skladištiti na dobro prozračenom mjestu.Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. P405 Skladištiti pod ključem. P501 Odložiti sadržaj u/na skladu s nacionalnim propisima.

4. ODOBRENA UPORABA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Uporaba br. 1 – Profesionalna uporaba

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 01: Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Dezinfekcija ruku – za uporabu u ustanovama za medicinsku skrb, u javnim ustanovama i djelatnosti pripreme hrane.
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	bakterije, virusi s ovojnicom i kvasac svi stadiji
Područje primjene	u zatvorenom prostoru
Načini primjene	nanošenje na ruke Nanositi se na ruke. Utrljati dok koža ne upije primijenjeni proizvod.
Količine kod primjene i učestalost	Upotrijebiti 1,5 – 3 ml proizvoda radi osiguranja potpunog prekrivanja. Količina ovisi o veličini ruku i stanju kože. - Upotrijebiti dovoljno proizvoda [1,5 – 3 ml] radi osiguravanja potpunog prekrivanja. Količina može varirati ovisno o veličini ruku i stanju kože.
Kategorije korisnika	Profesionalni korisnik
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Boce od 75 ml, 500 ml i 1 l s dozatorom. Bezbojni polietilen tereftalat (PET) s bijelim čepom dozatora (HDPE/PP). Boca od 5 l. Bijeli polietilen tereftalat (PET) s bijelim čepom na navoj (HDPE).

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Isključivo za upotrebu na vidno čistim rukama. Ako su ruke prljave, oprati ih sapunom i vodom, isprati i osušiti prije nanošenja Handsana.

Upotrijebiti dovoljnu količinu proizvoda [1,5 – 3 ml] radi osiguravanja potpunog prekrivanja.

Nanijeti na dlanove i utrljati u kožu ruku i zglobova, posebno po zanokticama i naborima na koži.

Dobro utrljati dok koža ne upije primijenjeni proizvod. To bi trebalo potrajati oko 1 minutu.

Proizvod uporabiti u skladu s navedenom uputom.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Izbjegavati kontakt s odjećom i tkaninom.

Koristiti samo u dobro provjetravanim prostorijama.

Spriječiti dodir s očima.

Držati podalje od izvora topline, iskri, otvorenog plamena i vrućih površina.

Tijekom primijene nije dozvoljeno pušenje.

PROIZVOD JE NAMIJENJEN ISKLJUČIVO ZA PROFESIONALNU UPORABU.

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Kod kontakta s očima: Ispirati oči s mnogo vode najmanje 15 minuta. Potražiti liječničku pomoć.

Kod gutanja: Isprati usta. NE izazivati povraćanje. Potražiti liječničku pomoć.

Kod udisanja: Pare mogu uzrokovati pospanost ili vrtoglavicu. Odmah premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Potražiti liječničku pomoć ako tegobe ne prestaju.

Hitne mjere za zaštitu okoliša:

Izljevi ili nekontrolirano ispuštanje u vodene tokove potrebno je odmah prijaviti nadležnoj upravi.

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s nacionalnim propisima.

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Skladištiti u originalnom spremniku i zaštititi od ekstremnih temperatura (više od 35 °C).

Držiti spremnik čvrsto zatvorenim.

Skladištiti u prostoriji koja se dobro prozračuje.

Držiti na hladnom.

Čuvati izvan dohvata djece.

Rok trajanja: 24 mjeseca

5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU¹

5.1. Upute za uporabu

Vidjeti 4.1.1.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Vidjeti 4.1.2.

¹ Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu.

5.3. Pojedivosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Vidjeti 4.1.3.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Vidjeti 4.1.4.

5.5. Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalim uvjetima skladištenja

Vidjeti 4.1.5.

6. OSTALE INFORMACIJE

Strategije upravljanja za izbjegavanje otpornosti:

U skladu s izvješćem o procjeni aktivne tvari propan-2-ol, nije prijavljena poznata otpornost pri uporabi na propisani način protiv ciljne vrste.