



Bratislava, 18. júla 2023  
Ref. číslo: bio/3050/O/23/DP

**DODATOK č. 3**  
**k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku**  
**č. SK19-MRP-022**  
**Názov výrobku: Handsan**

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) a ustanovení § 3 písm. a) a § 4 ods. 1 písm. c) bod 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 o závažnú zmenu číslo BC-HT074667-05 zo dňa 24. marca 2022 držiteľom autorizácie Evans Vanodine Europe, 6-9 Trinity Street, D02 EY47, Dublin 2, Írsko biocídneho výrobku s názvom Handsan, číslo autorizácie SK19-MRP-022, podľa čl. 5 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“) rozhodlo podľa čl. 8 ods. 7 nariadenia o zmenách a čl. 52 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len „nariadenie o biocídnych výrobkoch“) tak, že

**mení autorizáciu biocídneho výrobku**

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

v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu

**a neposkytuje dodatočnú lehotu**

na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov autorizovaných rozhodnutím o autorizácii č. bio/1793/O/19/RP zo dňa 24. júla 2019, zmeneným dodatkom č. 1 k rozhodnutiu o autorizácii č. bio/2034/O/19/DP zo dňa 11. septembra 2019 a dodatkom č. 2 k rozhodnutiu o autorizácii č. bio/1296/O/20/DP zo dňa 23. apríla 2020 na trhu ani ďalšiu lehotu na ich použitie.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/1793/O/19/RP zo dňa 24. júla 2019 o autorizácii biocídneho výrobku **Handsan** sa nemenia.

**O d ô v o d n e n i e :**

Držiteľ autorizácie Evans Vanodine Europe, 6-9 Trinity Street, D02 EY47, Dublin 2, Írsko doručení žiadosti číslo BC-HT074667-05 zo dňa 24. marca 2022 prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (ďalej len „R4BP“) v súlade s čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch a na základe nariadenia o zmenách požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) ako príslušný orgán dotknutého členského štátu o zmenu informácií predložených v súvislosti s pôvodnou žiadosťou o autorizáciu biocídneho výrobku k číslu autorizácie SK19-MRP-022.

Oznámená zmena bola klasifikovaná podľa čl. 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách ako zmena uvedená v Hlave 3.

Podľa čl. 8 ods. 6 nariadenia o zmenách došlo k zmene biocídneho výrobku. V zmysle čl. 8 ods. 7 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/1793/O/19/RP zo dňa 24. júla 2019 mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu.

Podľa čl. 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch bez ohľadu na čl. 89, ak príslušný orgán (MH SR) zmení autorizáciu, poskytne dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob na trhu a ich použitie s výnimkou prípadov, keď by pokračujúce sprístupňovanie biocídneho výrobku na trhu alebo jeho používanie predstavovalo neprijateľné riziko pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo životné prostredie. Dodatočná lehota nepresiahne 180 dní na sprístupnenie existujúcich zásob dotknutých biocídnych výrobkov na trhu a ďalších najviac 180 dní na ich použitie.

Držiteľ autorizácie bol v texte správy s návrhom prílohy 1 informovaný o možnosti požiadať o dodatočnú lehotu podľa čl. 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Zároveň bol upozornený, že ak v stanovenej lehote nepredloží predmetnú žiadosť, predpokladá sa, že o vyššie uvedenú dodatočnú lehotu nemá záujem. Držiteľ autorizácie o dodatočnú lehotu v stanovenej lehote nepožiadala.

Na základe vyššie uvedených skutočností MH SR rozhodlo tak, ako je uvedené vo výrokovej časti rozhodnutia.

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.

#### **Poučenie:**

Podľa čl. 71 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa doručenie tohto rozhodnutia prostredníctvom R4BP považuje za oznámenie rozhodnutia.

Podľa § 61 ods. 1 správneho poriadku 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.  
generálny riaditeľ  
Centrum pre chemické látky a prípravky

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

# Príloha 1

Bratislava, 18. júl 2023  
Ref. číslo: bio/3050/O/23/DP

## 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	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	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. 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 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: Vyhládajte 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 – učené 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.

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**

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 -