



Bratislava, 11. septembra 2019  
Naša značka: 11082/2019-3052-52774  
Ref. číslo: bio/2034/O/19/DP

**DODATOK č. 1**  
**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 administratívnych zmien identifikačné číslo BC-SR053246-15 predloženým dňa 6. augusta 2019 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 klasifikovaných podľa článku 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách Hlava 1, Oddiel 1, položka 3 ako „*Prenos autorizácie na nového držiteľa so sídlom v Európskom hospodárskom priestore (EHP)*.“ došlo podľa článku 6 ods. 3, druhý pododsek nariadenia o zmenách k zmene biocídneho výrobku. V zmysle článku 6 ods. 4 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 dodatku.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/1793/O/19/RP zo dňa 24. júla 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, 11. september 2019  
Naša značka: 11082/2019-3052-52774  
Ref. číslo: bio/2034/O/19/DP

## 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 Europe
	Adresa	6-9 Trinity Street, D02 EY47 Dublin 2, Írsko
Číslo autorizácie	SK19-MRP-022	
R4BP žiadosť o zmenu č.	BC-SR053246-15	
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 Uchovávať 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 Uchovávať na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávať tesne uzavretú. P405 Uchovávať 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 – 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
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 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**

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

- koniec dokumentu -