

ΚΥΠΡΙΑΚΗ



ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Ο ΠΕΡΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2014  
(Ν. 34(I)/2014)

ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη:

την αίτηση με αρ. BC-FM025457-35 που υποβλήθηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων για χορήγηση άδειας βιοκτόνου με τη διαδικασία της Αμοιβαίας Αναγνώρισης της αξιολόγησης του προϊόντος **Handsan** από το Ην. Βασίλειο, με αρ. άδειας **UK-2019-1195** και ημερ. **27/3/2019**,

Ι. Χορηγείται άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση στο βιοκτόνο **Handsan** με τα ακόλουθα στοιχεία:

Α) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

KY-0171

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

07/04/2020

Ημερομηνία λήξης άδειας:

26/03/2029

2. Κάτοχος της άδειας:

**Evans Vanodine Europe**  
6-9 Trinity Street, D02 EY47, Dublin 2, Ireland

Β) Ταυτότητα Βιοκτόνου

1. Εμπορικό Όνομα:

Handsan

2. Τύπος Προϊόντων:

Τ.Π.1 – Υγιεινή του ανθρώπου

3. Κατηγορία χρηστών:

Για επαγγελματική χρήση

4. Μορφή:

GW - Υδατοδιαλυτή γέλη

5. Εγγυημένη σύνθεση:

Δραστική ουσία:  
Propan-2-ol 69,7514% β/β  
Βοηθητικές ουσίες: 30,2486% β/β

6. Παρασκευαστής σκευάσματος:

Evans Vanodine International Plc, Ην. Βασίλειο

### Γ) Δραστική ουσία

1. Κοινή Ονομασία:

Isopropanol, isopropyl alcohol, 2-propanol

2. Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία:

99% ο/ο

3. Παρασκευαστής της δ.ο.:

1. Brenntag, Ηνωμένο Βασίλειο και Ιρλανδία  
2. Ineos Solvents Germany GmbH, Γερμανία

II. Εγκρίνεται η συνημμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, όπως αυτή επισυνάπτεται και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσης άδειας.

### III. Ανανέωση άδειας / Όροι ανάκλησης άδειας / Προστασία δεδομένων

1. Η παρούσα άδεια ισχύει μέχρι 26/03/2029.
2. Πριν τη λήξη της παρούσης άδειας, υποβάλλεται από τον κάτοχο αυτής, εφ' όσον ενδιαφέρεται, αίτηση ανανέωσης, σύμφωνα με το άρθρο 31 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 492/2014.
3. Η παρούσα άδεια μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν οι όροι για την απόκτηση της άδειας δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται ή παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.
4. Για την προστασία και κοινοχρησία των δεδομένων εφαρμόζονται τα άρθρα 59 έως και 64 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

### IV. Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώνει την Αρμόδια Αρχή για οποιεσδήποτε δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο ή/ και το περιβάλλον που περιήλθαν σε γνώση του από την χρήση του προϊόντος. Τυχόν απόκρυψη μιας τέτοιας

πληροφορίας αποτελεί αδίκημα και διώκεται ποινικά ενώ παράλληλα ανακαλείται η άδεια.

2. Ο κάτοχος της άδειας θα πρέπει να διατηρεί συνεχώς ενημερωμένους τους φακέλους του σκευάσματος που τηρούνται στην Αρμόδια Αρχή με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.

3. Η διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφόσον είναι σύμφωνη με τους όρους της άδειας του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.

4. Η ετικέτα θα πρέπει να είναι σύμφωνη με το άρθρο 69 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και με την συνημμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος που αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι της παρούσης άδειας.

#### V. Άλλες πληροφορίες

Με την παρούσα άδεια ανακαλείται από την 07/04/2020 η υπ' αριθ. **B516**, άδεια του βιοκτόνου **Handsan**, με κάτοχο άδειας την εταιρεία Klinete Ltd. Για τα υπάρχοντα αποθέματα του ανωτέρω σκευάσματος:

α. Απαγορεύεται από την 07/10/2020 η τιμολόγηση από τον κάτοχο της άδειας προς όλα τα σημεία πώλησης και

β. Δίνεται χρόνος ενός έτους (έως την 07/04/2021) για την πώλησή τους από τα καταστήματα λιανικής πώλησης και τη χρήση τους από τους καταναλωτές.

Ημερομηνία: ..... 07/04/2020 .....



(Ανδρέας Σελεάρης)  
για Διευθύντρια  
Τμήματος Γεωργίας

## **Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος**

### **HANDSAN**

*(στο πεδίο 1.1 μπορεί να αναφέρονται επιπρόσθετες ονομασίες)*

**Αρ. Άδειας: KY-0171**

## 1. Διοικητικές πληροφορίες

### 1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

<b>Εμπορική ονομασία</b>	Χώρα (κατά περίπτωση)
HANDSAN	Κύπρος

### 1.2. Κάτοχος της άδειας

<b>Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας</b>	<b>Όνομα</b>	Evans Vanodine Europe
	<b>Διεύθυνση</b>	6-9 Trinity Street, D02 EY47, Dublin 2, Ireland
<b>Αριθμός άδειας</b>	KY-0171	
<b>Ημερομηνία χορήγησης άδειας</b>	07/04/2020	
<b>Ημερομηνία λήξης άδειας</b>	26/03/2029	

### 1.3. Παρασκευαστής του προϊόντος

<b>Όνομα παρασκευαστή</b>	Evans Vanodine International Plc
<b>Διεύθυνση παρασκευαστή</b>	Brierley Road, Walton Summit, PR5 8AH Preston, Ην. Βασίλειο
<b>Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής</b>	Brierley Road, Walton Summit, PR5 8AH Preston, Ην. Βασίλειο

### 1.4. Παρασκευαστής/ές της/των δραστικής/ών ουσίας/ιών

<b>Δραστική ουσία</b>	Propan-2-ol
<b>Όνομα παρασκευαστή (1)</b>	Brenntag Ηνωμένο Βασίλειο και Ιρλανδία
<b>Διεύθυνση παρασκευαστή</b>	Albion House, Rawdon Park, LS19 7XX Leeds Yeadon, Ην. Βασίλειο
<b>Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής</b>	Shell Nederland Chemie BV, Vondelingenweg 601, 3196 KK Rotterdam, Ολλανδία
<b>Όνομα παρασκευαστή (2)</b>	Ineos Solvents Germany GmbH
<b>Διεύθυνση παρασκευαστή</b>	Römerstraße 733, 47443 Moers, Γερμανία
<b>Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής</b>	Römerstraße 733, 47443 Moers, Γερμανία

## 2. Σύνθεση προϊόντος και τύπος σκευάσματος

### 2.1. Ποιοτική και ποσοτική πληροφόρηση σχετικά με τη σύνθεση του προϊόντος

Κοινό όνομα	Ονομασία κατά IUPAC	Ιδιότητα	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)
Propan-2-ol	Isopropanol, isopropyl alcohol, 2-propanol	Δραστική ουσία	67-63-0	200-661-7	69.7514

Βοηθητικές ουσίες - εμπιστευτικές πληροφορίες που περιέχονται στο φάκελο αξιολόγησης του προϊόντος

### 2.2. Τύπος σκευάσματος

GW - Υδατοδιαλυτή γέλη

## 3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

Ταξινόμηση και επισήμανση του προϊόντος σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008

Ταξινόμηση	
Κατηγορία κινδύνου	Flam. Liq. 2 Eye Irrit. 2. STOT SE 3
Δήλωση επικινδυνότητας	<b>H225</b> Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα. <b>H319</b> Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. <b>H336</b> Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.
Επισήμανση	
Προειδοποιητική λέξη	<b>Κίνδυνος</b>
Δηλώσεις επικινδυνότητας	<b>H225</b> Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα. <b>H319</b> Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. <b>H336</b> Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.
Δηλώσεις προφύλαξης	<b>P210</b> Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. – Μην καπνίζετε. <b>P305+P351+P338</b> ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. <b>P337+P313</b> Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε γιατρό. <b>P261</b> Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς. <b>P271</b> Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. <b>P304+P340</b> ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. <b>P312</b> Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. <b>P403+P233</b> Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. <b>P405</b> Φυλάσσεται κλειδωμένο. <b>P501</b> Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

## 4. Εγκεκριμένες χρήσεις

### 4.1. Περιγραφή της χρήσης

#### Πίνακας 1. Χρήση #1 – Επαγγελματική χρήση

<b>Τύπος προϊόντος</b>	ΤΠ1 – Υγιεινή του ανθρώπου
<b>Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης</b>	Απολύμανση χεριών - για χρήση σε εγκαταστάσεις ιατρικής περίθαλψης, για χρήση σε ιδρύματα και χώρους παρασκευής τροφίμων
<b>Οργανισμοί-στόχοι (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)</b>	Βακτήρια – Όλα τα στάδια Ίοι με περίβλημα – Όλα τα στάδια Ζυμομύκητες – Όλα τα στάδια
<b>Πεδίο εφαρμογής</b>	Σε εσωτερικό χώρο
<b>Μέθοδος εφαρμογής</b>	Διανομή στα χέρια
<b>Δόση και συχνότητα εφαρμογής</b>	Χρησιμοποιήστε αρκετό προϊόν [1,5 – 3 mL], ώστε να εξασφαλίσετε πλήρη κάλυψη. Η κάλυψη μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με το μέγεθος του χεριού και την κατάσταση του δέρματος.
<b>Κατηγορίες χρηστών</b>	Επαγγελματίες χρήστες
<b>Μέγεθος και είδος συσκευασίας</b>	Φιάλες με διανεμητή των 75 mL, 500 mL και 1 L.  Άχρωμο τереφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET) με λευκό καπάκι διανεμητή (HDPE/PP).  Φιάλη 5 L. Λευκό τереφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET) με λευκό βιδωτό καπάκι (HDPE).

## 5. Οδηγίες για τη χρήση

### 5.1. Οδηγίες χρήσης

- Για χρήση μόνο σε εμφανώς καθαρά χέρια. Εάν τα χέρια είναι βρώμικα, πλύνετε με σαπούνι και νερό, ξεπλύνετε και στεγνώστε πριν από την εφαρμογή του Handsan.
- Χρησιμοποιήστε αρκετό προϊόν [1,5 – 3 mL], ώστε να εξασφαλίσετε πλήρη κάλυψη. Εφαρμόστε στις παλάμες και απλώστε στα χέρια και στους καρπούς, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις παρωνυχίδες και τις πτυχώσεις του δέρματος.
- Τρίψτε καλά έως ότου στεγνώσει το δέρμα. Αυτό θα χρειαστεί περίπου 1 λεπτό.

### 5.2. Μέτρα άμβλυσης του κινδύνου

- Αποφύγετε την επαφή με τα ρούχα και τα υφάσματα.

- Όλοι οι χειρισμοί θα πρέπει να γίνονται μόνο σε καλά αεριζόμενους χώρους.
- Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.
- Μακριά από θερμότητα/σπινθήρες/γυμνές φλόγες/θερμές επιφάνειες.
- Μην καπνίζετε.

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΧΡΗΣΤΕΣ.

### **5.3. Λεπτομέρειες για τις πιθανές άμεσες και έμμεσες επιπτώσεις, οδηγίες πρώτων βοηθειών και μέτρα έκτακτης ανάγκης για προστασία του περιβάλλοντος**

Επαφή με τα μάτια: Ξεπλύνετε σχολαστικά με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά και συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

Κατάποση: Μην προκαλείτε εμετό. Παρέχετε άφθονο νερό για πόση. Επισκεφθείτε γιατρό.

Εισπνοή: Οι ατμοί ενδέχεται να προκαλέσουν υπνηλία και ζάλη. Μεταφέρετε αμέσως το άτομο που έχει προσβληθεί στον καθαρό αέρα. Επισκεφθείτε γιατρό αν η δυσφορία επιμένει.

Επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος:

Οι διαρροές ή οι ανεξέλεγκτες απορρίψεις σε υδάτινα ρεύματα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον αρμόδιο φορέα.

### **5.4. Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του**

Απορρίψτε το περιεχόμενο/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

### **5.5. Συνθήκες αποθήκευσης και χρόνος ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης**

- Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη και να προστατεύεται από ακραίες θερμοκρασίες (άνω των 35 °C).
- Ο περιέκτης πρέπει να διατηρείται ερμητικά κλειστός.
- Να φυλάσσεται καλά αεριζόμενο χώρο.
- Να διατηρείται δροσερό.
- Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.
- Χρόνος ζωής: 24 μήνες

## **6. Άλλες πληροφορίες**

Στρατηγικές διαχείρισης για την πρόληψη της αντοχής:

Σύμφωνα με την έκθεση αξιολόγησης της δραστικής ουσίας *propan-2-ol*, δεν έχει αναφερθεί καμία γνωστή αντοχή έναντι των στοχευμένων ειδών.