



- Diversey Europe Operations B.V. •
Maarssenbroeksedijk 2
3542 DN, Utrecht
- Netherlands •
„R4BP3 Asset owner“

Naša značka:

Ref. číslo:
bio/4748/O/21/OP

Vybavuje/linka
Ing. Petra Štócová

Bratislava
7. decembra 2021

Vec **Dodatok č. 1 k oznámeniu o sprístupňovaní biocídneho výrobku autorizovaného v súlade so zjednodušeným postupom autorizácie na trhu, názov výrobku Sure instant hand sanitizer**

Vážená spoločnosť,

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky prijalo na základe vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 528/2012 (*d'alej len „nariadenie o zmenách“*) oznámenie administratívnej zmeny: identifikačné číslo BC-VH071622-32 zo dňa 23. novembra 2021 v súlade s čl. 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). Na základe článku 9a ods. 1 nariadenia o zmenách sa oznámenie č. bio/1272/O/17/OM zo dňa 8. augusta 2017 o sprístupňovaní biocídneho výrobku Sure instant hand sanitizer na trhu, mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto dodatku.

Ostatné časti oznámenia č. bio/1272/O/17/OM zo dňa 8. augusta 2017 o sprístupňovaní biocídneho výrobku Sure instant hand sanitizer na trhu sa nemenia.

Držiteľ autorizácie zabezpečí, aby sa biocídny výrobok sprístupňoval na trhu v Slovenskej republike v súlade s podmienkami uvedenými v autorizácii zjednodušeným postupom udelenej podľa čl. 26 nariadenia o biocídoch v Lotyšsku pod číslom autorizácie EU-0016940-0000.

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky neschvaľuje označovanie biocídnych výrobkov. Držiteľ autorizácie je zodpovedný za klasifikáciu, balenie a označovanie biocídneho výrobku v súlade s čl. 69 a je zodpovedný za kartu bezpečnostných údajov v súlade s článkom 70 nariadenia o biocídnych výrobkoch.

S pozdravom

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

Príloha I: Zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku v slovenskom jazyku

Príloha 1

Bratislava, 7. decembra 2021

Ref. číslo: bio/4748/O/21/OP

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Sure instant hand sanitizer
Obchodný názov výrobku	SURE Instant Hand Sanitizer

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Diversey Europe Operations B.V.
	Adresa	Maarssebroeksedijk 2, 3542 DN, Utrecht, Holandsko
Číslo autorizácie	EU-0016940-0000	
R4BP oznámenie	BC-YB032929-28	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	20. apríla 2027	

1.3. Výrobcovia výrobku

Názov výrobcu	SALVECO S.A.S.
Adresa výrobcu	Avenue Pierre Mendes-France, F-88100 SAINT DIE DES VOSGES, Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Avenue Pierre Mendes-France, F-88100 SAINT DIE DES VOSGES, Francúzsko

Názov výrobcu	Multifill BV
Adresa výrobcu	Constructieweg 25a, 3640 AJ Mijdrecht, Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Constructieweg 25a, 3640 AJ Mijdrecht, Holandsko

Názov výrobcu	Diversey Europe Operations B.V.
Adresa výrobcu	Maarssebroeksedijk 2, 3542DN Utrecht, Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Strada Statale 235, 26010 Bagnolo Cremasco (CR), Taliansko Rembrandtlaan 414, 7545 ZW Enschede, Holandsko Cotes Park Industrial Estate, DE55 4PA Somercotes Alfreton, Spojené kráľovstvo Avenida Conde Duque 5, 7 y 9 ; Poligono Industrial La Postura, 28343 Valdemoro (Madrid), Španielsko Morschheimer Strasse 12, 67292 Kirchheimbolanden, Nemecko

Názov výrobcu	FOREVER PRODUCTS SA
Adresa výrobcu	Rue de la Glacerie 122, 6180 Courcelles, Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Rue de la Glacerie 122, 6180 Courcelles, Belgicko

Názov výrobcu	Vandeputte
Adresa výrobcu	120 Boulevard Industriel, 7700 Mouscron, Belgicko
Miesto výrobných priestorov	120 Boulevard Industriel, 7700 Mouscron, Belgicko

Názov výrobcu	Cheport spol s.r.o
Adresa výrobcu	Lhotsko 93, 76312 Vizovice, Česká republika

Miesto výrobných priestorov	Lhotsko 93, 76312 Vizovice, Česká republika
Názov výrobcu	Emmegi Detergents SRL
Adresa výrobcu	Via Merlo Carlo Giuseppe 3, 20122 Milano, Taliansko
Miesto výrobných priestorov	Via marconi 5, 25030 Trezano, Taliansko
Názov výrobcu	GFL SA
Adresa výrobcu	Via Sorengo 1, 6900 Lugano, Švajčiarsko
Miesto výrobných priestorov	Via del Benessere 4, 27010 Siziano, Taliansko
Názov výrobcu	BRUNEL - ALTAİR Group
Adresa výrobcu	ZI A - 132 Rue du Mont de Templemars, 59139 NOYELLES LES SECLIN, Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	ZI A - 132 Rue du Mont de Templemars, 59139 NOYELLES LES SECLIN, Francúzsko
Názov výrobcu	Bio Armor
Adresa výrobcu	Zone de la gare, 10/12 route du Pré Chevalier, 22940 Plaintel, Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Zone de la gare, 10/12 route du Pré Chevalier, 22940 Plaintel, Francúzsko

1.4. Výrobcomia účinnej látky

Účinná látka	Kyselina mliečna
Názov výrobcu	JUNGBUNGZLAUER S.A
Adresa výrobcu	Z.I Portuaire BP 32, 67390 Marckolsheim, Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Z.I Portuaire BP 32, 67390 Marckolsheim, Francúzsko
Účinná látka	Kyselina mliečna
Názov výrobcu	PURAC BIOQUIMICA
Adresa výrobcu	Gran Vial 19-25, 08160 Montmelo, Španielsko
Miesto výrobných priestorov	Gran Vial 19-25, 08160 Montmelo, Španielsko

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Kyselina mliečna		Účinná látka		200-018-0	1,75

2.2. Typ úpravy

AL - Iné tekutiny

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	EUH210 Na požiadanie možno poskytnúť kartu bezpečnostných údajov.
Bezpečnostné upozornenia	-

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – PT01A

Typ výrobku	Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Hygienická dezinfekcia na ruky. Dezinfekčný prostriedok na ruky pripravený na použitie, účinný proti baktériám, kvasinkám a vírusom (iba obaleným vírusom), v lekárskej, inštitucionálnej a priemyselnej oblasti.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: baktérie Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: kvasinky Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: obalené vírusy Bežný názov: obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne Vonkajšie
Spôsob aplikácie	Spôsob: ručná aplikácia: nanášanie a aplikácia peny Detailný opis: Naneste 3 ml na čisté ruky a zápästia. Rozotierajte minimálne 30 sekúnd. Neoplachujte.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 3 ml Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikujte raz. Opakujte aplikáciu ak opäť potrebujete dezinfikovať ruky
Kategórie používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša, Plast: PET, PE, PP , 0.05-5l (profesionálni používatelia) Sud, Plast: HDPE , 10-210l (profesionálni používatelia a priemyselné použitie) Vrecko, Plast: LDPE, LLDPE , 0.05-5l (profesionálni používatelia) Opis (neuvedený na štítku): Všetky použité obaly sú bezpečné, uzavreté, tesné, silné a odolné. Obaly je možné naplniť iba výrobkom, ktorý je na tento účel určený.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite oddiel 5.1. (Pokyny na používanie)

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite oddiel 5.2. (Opatrenia na zmiernenie rizika)

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

Pozrite oddiel 5.3. (Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch)

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite oddiel 5.4. (Návod na bezpečné zneškodnenie)

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite oddiel 5.5. (Podmienky skladovania)

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Naneste 3 ml na čisté ruky a zápästia. Rozotierajte minimálne 30 sekúnd. Neoplachujte.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

-

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Nie sú známe žiadne priame alebo nepriame nepriaznivé účinky.

Pokyny pre prvú pomoc:

V prípade požitia okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

V prípade kontaktu s očami, odstráňte kontaktné šošovky, opláchnite oko pomaly a jemne s čistou vodou.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s národnými predpismi.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Výrobky je možné skladovať pri izbovej teplote do 24 mesiacov.

Podmienky: Chráňte pred chladom, mrazom, teplom alebo priamym svetlom.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Biocídny výrobok je deklarovaný ako hygienický prostriedok na dezinfekciu rúk s baktericídnu, kvasinkovou a virucídnu aktivitou iba proti obaleným vírusom v lekárskej (*), inštitucionálnej a priemyselnej oblasti pre profesionálnych a priemyselných používateľov.

(*) Nie je to chirurgický prostriedok na dezinfekciu rúk

- koniec dokumentu -