

•
UNIMAR TRADE s. r. o.
Hlavná 340
Rovinka
Slovenská republika
•

Váš list číslo/zo dňa

Naše číslo

14351/2020-3052-27126

Vybavuje/linka

Škultétyová

Bratislava

12. 05. 2020

Vec

Rozhodnutie o povolení podľa čl. 55 nariadenia EÚ 528/2012 - UNIMAR Trade s.r.o. (Steriland derma) - bio/1166/D/20/CCHLP

V prílohe Vám zasielame elektronický úradný dokument vo veci biocídneho výrobku Steriland derma.

Príloha:

bio_1587_O_20_RM_Steriland Derma

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

Informatívna poznámka - tento dokument bol vytvorený elektronicky



Bratislava, 12. mája 2020
Naša značka: 14351/2020-3052-27126
Ref. číslo: bio/1587/O/20/RM

ROZHODNUTIE

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa § 5 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „príslušný orgán“ alebo „správny poriadok“) a § 3 písm. a) a § 4 písm. e) 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 návrhu číslo **21189/2020** navrhovateľa **Unimar Trade s.r.o., Hlavná 340, 900 41 Rovinka**, číslo spisu **470/2020** zo dňa **9. apríla 2020** o vydanie povolenia podľa čl. 55 ods. 1 nariadenia EÚ 528/2012 (ďalej len „nariadenie o biocídoch“) pre biocídny výrobok **Steriland derma**,

r o z h o d l o

tak, že **povoľuje** sprístupnenie na trhu a/alebo použitie biocídneho výrobku

Obchodný názov biocídneho výrobku:	Steriland derma						
Typ výrobku (PT):	01						
Kategória užívateľov:	pre spotrebiteľa						
	profesionálne použitie						
Účinná látka: Aktívny chlór uvoľnený z kyseliny chlórnej	EC č. 232-232-5	CAS č. 7790-92-3					
Číslo povolenia: bio/1166/D/20/CCHLP							
Obdobie platnosti povolenia do: 08. novembra 2020							
Geografická oblasť použitia: Slovenská republika							

na obmedzené a kontrolované použitie pod dohľadom príslušného orgánu;

a ukladá držiteľovi tohto povolenia nasledovné povinnosti:

1. držiteľ povolenia zabezpečí, aby účinnosť biocídneho výrobku deklarovaná na označení povoleného biocídneho výrobku bola v rozsahu testovaných mikroorganizmov a koncentrácií, pre ktoré testy tohto biocídneho výrobku jeho účinnosť preukázali; a
2. držiteľ povolenia zabezpečí klasifikovanie, balenie a označovanie biocídneho výrobku v súlade s čl. 69 nariadenia o biocídoch a v súlade s tam uvedenou príslušnou legislatívou; a
3. držiteľ povolenia zabezpečí vypracovanie Karty bezpečnostných údajov v súlade s čl. 70 nariadenia o biocídoch a v súlade s tam uvedenou príslušnou legislatívou; a
4. držiteľ povolenia zabezpečí súlad reklamy biocídneho výrobku s čl. 72 nariadenia o biocídoch; a
5. držiteľ povolenia vedie písomnú evidenciu minimálne týchto údajov: názov a adresa subjektu, ktorému bol biocídny výrobok podľa tohto povolenia sprístupnený; počet kusov biocídneho výrobku, ktoré boli subjektu sprístupnené; dátum kedy boli biocídne výrobky subjektu sprístupnené; funkčný emailový a telefonický kontakt subjektu, ktorému bol biocídny výrobok podľa tohto povolenia sprístupnený;

6. držiteľ povolenia na vyžiadanie príslušného orgánu alebo kontrolných orgánov podľa biocídneho zákona poskytne písomnú evidenciu údajov vedenú podľa predchádzajúceho bodu do 24 hodín od vyžiadania; a
7. držiteľ povolenia písomne informuje všetky subjekty, ktorým sprístupnil biocídny výrobok podľa tohto povolenia, že používanie existujúcich zásob biocídneho výrobku dodaného na základe tohto povolenia nesmie pokračovať po uplynutí obdobia platnosti tohto povolenia alebo po uplynutí obdobia ustanoveného vo vykonávacom akte Európskej komisie o predĺžení opatrenia podľa tohto povolenia vydaného Európskou komisiou podľa čl. 55 ods. 1 nariadenia o biocídoch; a
8. držiteľ povolenia bezodkladne zabezpečí po uplynutí obdobia platnosti tohto povolenia alebo po uplynutí obdobia ustanoveného vo vykonávacom akte Európskej komisie o predĺžení opatrenia podľa tohto povolenia vydaného Európskou komisiou podľa čl. 55 ods. 1 nariadenia o biocídoch stiahnutie existujúcich zásob biocídneho výrobku z trhu v Slovenskej republike;
9. povinnosti podľa bodov 4 až 8 sa ukladajú aj distribútorom držiteľa tohto povolenia.

O d ô v o d n e n i e :

Navrhovateľ Unimar Trade s.r.o., Hlavná 340, 900 41 Rovinka dňa 9. apríla 2020 podal na Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „správny orgán“ alebo „MH SR“) na základe § 4 písm. e) biocídneho zákona návrh na vydanie povolenia podľa čl. 55 ods. 1 nariadenia o biocídoch.

Návrh na povolenie distribuovať biocídny výrobok bol podaný z dôvodu zvýšeného dopytu po dezinfekčných prostriedkoch, ktorý prevyšuje súčasnú ponuku schválených a dostupných prípravkov na trhu v SR. Dostatok dezinfekčných prípravkov je nutné zabezpečiť a dôvodu ohrozenia verejného zdravia, kvôli pandemickému ochoreniu COVID-19. Nedostatok dezinfekčných prípravkov na ruky je akútnym problémom, a preto je nevyhnutné pristúpiť k uplatňovaniu čl. 55 nariadenia o biocídoch.

Hodnotenie účinnej látky aktívny chlór uvoľnený z kyseliny chlórnej podľa článku 90 ods. 2 nariadenia o biocídoch prebieha.

Podľa čl. 17 nariadenia o biocídoch, biocídne výrobky sa nesprístupňujú na trhu ani sa na ňom nepoužívajú, ak nie sú autorizované v súlade s týmto nariadením.

Podľa čl. 55 ods. 1 nariadenia o biocídoch odchylné od článkov 17 a 19 nariadenia o biocídoch môže príslušný orgán na obdobie nepresahujúce 180 dní povoliť sprístupnenie na trhu alebo použitie biocídneho výrobku, ktorý nespĺňa podmienky autorizácie stanovené v nariadení o biocídoch, a to na obmedzené a kontrolované použitie pod dohľadom príslušného orgánu, ak je takéto opatrenie nevyhnutné z dôvodu ohrozenia verejného zdravia, pričom toto ohrozenie nie je možné zastaviť inými prostriedkami.

V súvislosti s vývojom epidemiologickej situácie výskytu ochorenia COVID-19 spôsobeného novým koronavírusom s označením SARS-CoV-2 je potrebné na trhu v Slovenskej republike zabezpečiť dostatok dezinfekčných prostriedky typov uvedených v Hlavnej skupine 1 Prílohy V nariadenia o biocídoch.

Na základe toho správny orgán rozhodol tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Podľa § 61 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov proti tomuto rozhodnutiu možno v lehote 15 dní odo dňa doručenia 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.
riaditeľ
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: **Unimar Trade s.r.o., Hlavná 340, 900 41 Rovinka**

Elektronické podpisy

Registrátúrne číslo záznamu: 27126/2020

Vec: Rozhodnutie o povolení podľa čl. 55 nariadenia EÚ 528/2012 - UNIMAR Trade s.r.o. (Steriland derma) - bio/1166/D/20/
CCHLP

Parafa	Dátum/čas	Meno	Pozícia	Org.útvár	Funkcia	V zast.	Zastúpil	Poznámka
Schválené	12.05.2020 10:11	Čepček Ján, RNDr., PhD.	vedúci	3050	Riaditeľ odboru	Nie		