

•
A.B. Euro Financial Consulting, s. r. o.
Rovniankova 12
851 02 Bratislava
Slovenská republika
•

Váš list číslo/zo dňa

Naše číslo

86358/2021-4320-149529

Vybavuje/linka

Škultétyová

Bratislava

26. 05. 2021

Vec

povolenie - A.B. Euro Financial Consulting, s. r. o. (DEZITOL AQUA)

V prílohe Vám zasielame elektronický úradný dokument vo veci biocídneho výrobku DEZITOL AQUA.

Príloha:

bio_1824_O_21_RM_DEZITOL AQUA_2

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

Informatívna poznámka - tento dokument bol vytvorený elektronicky



Bratislava, 26. mája 2021
Naša značka: 86358/2021-4320-149529
Ref. číslo: bio/1824/O/21/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 **148936/2021** navrhovateľa **A.B. Euro Financial Consulting, s. r. o., Rovniankova 12, 851 02 Bratislava** číslo spisu **486/2021** zo dňa **25. mája 2021** o vydanie povolenia podľa čl. 55 ods. 1 nariadenia EÚ 528/2012 (ďalej len „nariadenie o biocídoch“) pre biocídny výrobok **DEZITOL AQUA**,

r o z h o d l o

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

Obchodný názov biocídneho výrobku:	DEZITOL AQUA						
Typ výrobku (PT):	01						
Kategória užívateľov:	pre spotrebiteľa profesionálne použitie						
Účinná látka:	Aktívny chlór uvoľnený z kyseliny chlórnej						
Číslo povolenia:	bio/4565/D/20/CCHLP						
Obdobie platnosti povolenia do:	21. novembra 2021						
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 A.B. Euro Financial Consulting, s. r. o., Rovniankova 12, 851 02 Bratislava dňa 25. mája 2021 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 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 problémom, a preto je nevyhnutné pristúpiť k uplatňovaniu čl. 55 nariadenia o biocídoch.

Účinná látka aktívny chlór uvoľnený z kyseliny chlórnej bola hodnotená podľa článku 90 ods. 2 nariadenia o biocídoch. Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 2021/365 z 26. februára 2021 bola účinná látka aktívny chlór uvoľnený z kyseliny chlórnej schválená ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 1 a to výhradne pre špecifikácie a podmienky uvedené v prílohe tohto nariadenia. Dátum schválenia účinnej látky aktívny chlór uvoľnený z kyseliny chlórnej je 01.07.2021.

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 prostriedkov typov uvedených v Hlavnej skupine I Prílohy V nariadenia o biocídoch.

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

P o u č e n i e :

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.
generálny riaditeľ
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: **A.B. Euro Financial Consulting, s. r. o., Rovniankova 12, 851 02 Bratislava**