

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 15.03.2020

Č. j. MZDR 11853/2020-1/OBP

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) jako ústřední správní úřad pro oblast uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a jejich používání podle §5 odst. 1 písm. i) zákona č. 324/2016 Sb., o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o biocidech), **rozhodlo** z moci úřední podle článku 55 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) [č. 528/2012](#), o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (dále jen „nařízení č. 528/2012“), o povolení k uvedení biocidních přípravků na trh, takto:

- I. Z mimořádných důvodů daných nepříznivým vývojem epidemiologické situace ve výskytu onemocnění COVID-19 způsobené novým koronavirem s označením SARS-CoV-2 v Evropě se povoluje dodávat na trh biocidní přípravky určené pro osobní hygienu pro dezinfekci rukou obsahující účinnou látku ethanol ve složení dle specifikace Světové zdravotnické organizace, dle přílohy tohoto rozhodnutí - souhrnu vlastností biocidního přípravku, na dobu trvání nouzového stavu dle usnesení vlády [č. 194](#) ze dne 12. března 2020.**
- II. Ukládá se všem dotčeným subjektům v intervalu sedmi dní předkládat Ministerstvu průmyslu a obchodu informaci o výši produkce, struktuře a výši dodávek na trh přípravků osobní hygieny určených k dezinfekci rukou dodávaných na trh na základě tohoto rozhodnutí.**

Odůvodnění:

Povolení je vydáváno v souvislosti s nepříznivým vývojem epidemiologické situace ve výskytu onemocnění COVID-19 způsobené novým koronavirem s označením SARS-CoV-2 v Evropě. Cílem opatření je zajištění dostatku klíčových přípravků osobní hygieny na území České republiky pro zamezení šíření tohoto onemocnění a na základě podnětu Ministerstva průmyslu a obchodu, které bylo pověřeno zajištěním dezinfekčních přípravků podle usnesení vlády č. 196 ze dne 12.3.2020.

Vzhledem k probíhající epidemii chřipky a zpravidla nikoli závažnému průběhu onemocnění, včetně úvodního bezpříznakového období, lze očekávat, že se toto onemocnění bude dále významně na území České republiky šířit.

Ministerstvo dále zohlednilo stávající nedostatek dezinfekčních přípravků na ruce na trhu na území České republiky z důvodu jejich zvýšené potřeby, a proto přistoupilo k povolení biocidních přípravků dle výroku tohoto rozhodnutí podle čl. 55 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) [č. 528/2012](#) o podmínkách dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, v platném znění.

Ministerstvo určilo za držitele povolení společnost, kterým bude uděleno povolení k přijímání a užívání vybraných výrobků osvobozených od daně od Generálního ředitelství cel dle žádosti Ministerstva průmyslu a obchodu ze dne 14.3.2020.

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA

ministr zdravotnictví

Příloha

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

Anti-COVID

Typ přípravku: 1

Číslo povolení: CZ-2020-55-04

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Obchodní název (názvy) přípravku

Anti-COVID

1.2. Držitelé povolení

Zenit, spol. s.r.o., Pražská 162, 28601 Čáslav

Druchema, družstvo pro chemickou výrobu a služby, Služeb 753/3, 100 00 Praha 10 - Strašnice

Ing. Petr Švec - Penta s.r.o., Radiová 1122/1, 102 00, Praha 10

Pragochema spol. s.r.o., Přátelství 999, 104 00 Praha 10 - Uhřetěves

ČEPRO, a.s., Dělnická 213/12, Holešovice, 170 00 Praha 7

ČEZ, a.s., Duhová 2/1444, 140 53 Praha 4

Flexfill s.r.o., Jungmannova 36/31, 110 00 Praha 1. Nové Město

České vysoké učení technické v Praze, Jugoslávských partyzánů 1580/3, 160 00 Praha 6 - Dejvice

1.3. Výrobce (výrobci) přípravku

Dle skutečného výrobce.

1.4. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek

Účinná látka	Ethanol (denaturovaný)
Jméno výrobce	Není uvedeno
Adresa výrobce	Není uvedeno
Umístění výrobních závodů	Není uvedeno

Účinná látka	Peroxid vodíku
--------------	----------------

Jméno výrobce	Není uvedeno
Adresa výrobce	Není uvedeno
Umístění výrobních závodů	Není uvedeno

2. SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU A JEHO TYP SLOŽENÍ

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (% hm.)
Etanol (denaturovaný)		účinná látka	64-17-5	200-578-6	79,6
peroxid vodíku (3%)		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	5,0
Glycerol (98%)	propan-1,2,3-triol		56-81-5		2,2
Voda					13,2

2.2. Typ složení přípravku

Roztok

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Standardní věty o nebezpečnosti	H319 Způsobuje vážné podráždění očí. H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P101 Je-li nutné lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. P102 Uchovávejte mimo dosah dětí. P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji a zapálení. Zákaz kouření. P233 Uchovávejte obal těsně uzavřený. P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. P501 Odstraňte obsah/obal předáním na sběrný dvůr do části nebezpečného odpadu.

4. POVOLENÉ(Á) POUŽITÍ

4.1. Popis použití

Použití č. 1 - Dezinfekční přípravek osobní hygieny - dezinfekce rukou profesionální použití

Typ přípravku	Typ přípravku 01 - Osobní hygiena (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Dezinfekční přípravek osobní hygieny - dezinfekce rukou
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Bakterie, plísňe, viry
Oblast použití	Použití na ruce.
Metoda(y) aplikace	Nanáší se na ruce
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Přípravku použijte dostatečné množství (2x3 ml), aby pokryl celou plochu. Může se lišit podle velikosti rukou a stavu kůže. Použití maximálně 10x denně.

Kategorie uživatelů	Profesionální použití.
Velikost balení a obalový materiál	do maximální velikosti balení 1000 litrů

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Přípravku použijte dostatečné množství (2x3 ml), aby pokryl celou plochu.

Naneste na dlaně a rozetřete po celých rukou a zápěstích; zvláštní pozornost věnujte kůžičce kolem nehtů a záhybům v kůži. Dobře vtírejte, dokud není kůže suchá. Tento postup by měl trvat přibližně 1 minutu. Použití maximálně 10 krát denně.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Zabraňte zasažení očí.

Chraňte před teplem, jiskrami, otevřeným ohněm a horkými povrchy.

Nekuřte.

Nepoužívat na poraněnou kůži nebo při výskytu kožních onemocnění.

4.1.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Při zasažení očí: Vyplachujte alespoň 15 minut velkým množstvím vody; poradte se s lékařem.

Při požití: Nevyvolávejte zvracení. Podávejte velké množství vody k pití. Vyhledejte lékařské ošetření.

Nouzová opatření k ochraně životního prostředí.

Pokud dojde k rozliti nebo k neřízenému vypuštění přípravku do vodního toku, je třeba tuto skutečnost neprodleně ohlásit orgánu pro ochranu životního prostředí nebo jinému kompetentnímu regulačnímu orgánu.

Opakovaná expozice může způsobit vysušení kůže.

4.1.4. Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Odstraňte obsah/obal předáním odborně způsobilé osobě.

4.1.5. Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Skladovatelnost: 6 měsíců při skladování za běžných teplot.

Nádobu uchovávejte těsně uzavřenou.

4.2. Popis použití

Použití č. 2 - Dezinfekční přípravek osobní hygieny - dezinfekce rukou profesionální použití - použití širokou veřejností

Typ přípravku	Typ přípravku 01 - Osobní hygiena (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Dezinfekční přípravek osobní hygieny - dezinfekce rukou
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Bakterie, plísně, viry
Oblast použití	Použití na ruce.
Metoda(y) aplikace	Nanáší se na ruce
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Přípravku použijte dostatečné množství (2x3 ml), aby pokryl celou plochu. Může se lišit podle velikosti rukou a stavu kůže. Použití maximálně 10x denně.
Kategorie uživatelů	široká veřejnost.
Velikost balení a obalový materiál	do maximální velikosti balení 1 litr.

4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Přípravku použijte dostatečné množství (2x3 ml), aby pokryl celou plochu.

Naneste na dlaně a rozetřete po celých rukou a zápěstích; zvláštní pozornost věnujte kůžičce kolem nehtů a záhybům v kůži. Dobře vtírejte, dokud není kůže suchá. Tento postup by měl trvat přibližně 1 minutu. Použití maximálně 10 krát denně.

4.2.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Zabraňte zasažení očí.

Chraňte před teplem, jiskrami, otevřeným ohněm a horkými povrchy.

Nekuřte.

Nevhodné pro děti do 3 let věku.

Nepoužívat na poraněnou kůži nebo při výskytu kožních onemocnění.

4.2.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Při zasažení očí: Vyplachujte alespoň 15 minut velkým množstvím vody; poradte se s lékařem.

Při požití: Nevyvolávejte zvracení. Podávejte velké množství vody k pití. Vyhledejte lékařské ošetření.

Nouzová opatření k ochraně životního prostředí.

Pokud dojde k rozliti nebo k neřízenému vypuštění přípravku do vodního toku, je třeba tuto skutečnost neprodleně ohlásit orgánu pro ochranu životního prostředí nebo jinému kompetentnímu regulačnímu orgánu.

Opakovaná expozice může způsobit vysušení kůže.

4.2.4. Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Odstraňte obsah/obal předáním na sběrný dvůr do části nebezpečného odpadu.

4.2.5. Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Skladovatelnost: 6 měsíců při skladování za běžných teplot.

Nádobu uchovávejte těsně uzavřenou.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

5. OBECNÁ PRAVIDLA PRO POUŽÍVÁNÍ¹⁾

5.1. Pokyny pro používání

Viz kapitola 4

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Viz kapitola 4

5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

Viz kapitola 4

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Viz kapitola 4

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Viz kapitola 4

6. DALŠÍ INFORMACE

Podmínky pro výrobu:

Vstupní suroviny musí splňovat podmínky vyhlášky [č. 141/1997 Sb.](#), o technických požadavcích na výrobu, skladování a zpracování lihu, ve znění pozdějších předpisů.

Doplňující informace na štítku:

Všeobecné pokyny: Projeví-li se zdravotní potíže (přetrvávající slzení, zarudnutí, pálení očí apod.) nebo v případě pochybností kontaktujte lékaře. Při vyhledání lékařského ošetření informujte lékaře o použitém přípravku, poskytněte mu informace ze štítku a o poskytnuté první pomoci.

V případě balení pro širokou veřejnost musí obal obsahovat taktilní výstrahu pro nevidomé.

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402

Poznámka:

1) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.

EPIS