



Bratislava, 30. januára 2024
Ref. číslo: bio/292/O/24/RM

ROZHODNUTIE

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) a ustanovení § 3 písm. a) a § 4 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 žiadosti žiadateľa **Calvatis GmbH, Am Hafen 16, 68526 Ladenburg, Nemecko** identifikačné číslo **BC-DT051301-40** o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku, podanej podľa článku 34 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len „nariadenie o biocídnych výrobkoch“) zo dňa **29.04.2019** v súlade s článkom 34 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch v spojení s článkom 6 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) č. 492/2014, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o pravidlá obnovovania autorizácií biocídnych výrobkov, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu (ďalej len „nariadenie o obnovách“) a s článkom 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch rozhodlo tak, že

autorizuje biocídny výrobok na základe paralelného vzájomného uznania

Názov biocídneho výrobku: **calgonit Des-H**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK24-001**
Platnosť autorizácie do: **21. decembra 2033**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. DE-0032029-01 platnej do 21.12.2033 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Nemecko dňa 21.12.2023;

a pre prípad, keď nebude predložená žiadosť o obnovenie tejto autorizácie v lehote podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch a/alebo nariadenia o obnovách poskytuje dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob tohto biocídneho výrobku na trhu do 09.06.2034 a ďalšiu lehotu na jeho použitie do 26.11.2034 v súlade s príslušnou legislatívou.

O d ô v o d n e n i e :

Žiadateľ Calvatis GmbH, Am Hafen 16, 68526 Ladenburg, Nemecko doručeními žiadosti identifikačné číslo BC-DT051301-40 zo dňa 29.04.2019 prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (ďalej len „R4BP“) v zmysle čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku č. DE-0032029-01 udelenej rozhodnutím o autorizácii platnej do 21.12.2033 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Nemecko dňa 21.12.2023.

Preskúmaním žiadosti MH SR zistilo, že žiadosť o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku spĺňa požiadavky ustanovené nariadením o biocídnych výrobkoch. Vykonaním hodnotenia biocídneho výrobku MH SR dospelo k záveru, že biocídny výrobok definovaný v predloženej zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku spĺňa podmienky pre vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku.

Po nadobudnutí právoplatnosti tohto rozhodnutia sa biocídny výrobok môže sprístupňovať na trhu v Slovenskej republike.

Informácie o autorizáciách biocídnych výrobkov je možné nájsť prostredníctvom web stránky Európskej chemickej agentúry <https://echa.europa.eu/sk/information-on-chemicals/biocidal-products>.

Držiteľ autorizácie zabezpečí, aby sa biocídny výrobok sprístupňoval na trhu v Slovenskej republike v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu a v súlade s ustanoveniami nariadenia o biocídnych výrobkoch.

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.

Podľa § 14 ods. 1 písm. b) biocídneho zákona MH SR vyberá ročné platby za biocídne výrobky sprístupnené na trhu Slovenskej republiky. Podľa § 14 ods. 9 biocídneho zákona sú ročné platby splatné každoročne do 30. júna kalendárneho roka po vydaní príslušného rozhodnutia o sprístupnení biocídneho výrobku na trh. V prípade nezaplatenia ročnej platby MH SR vydá rozhodnutie o ukončení sprístupňovania biocídneho výrobku na trhu v Slovenskej republike. Ročné platby sú splatné bez výzvy. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 340/2013 Z. z. ustanovuje predmet, náležitosti a sadzbu úhrad a ročných platieb za sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie.

V súlade s ustanoveniami článku 40 nariadenia o biocídnych výrobkoch a delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 492/2014 zo 7. marca 2014, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o pravidlá obnovovania autorizácií biocídnych výrobkov, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu, je možná obnova autorizácie biocídneho výrobku.

Poučenie:

Podľa článku 71 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa doručenie tohto rozhodnutia prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (R4BP) považuje za oznámenie rozhodnutia.

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 oznámenia 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: **Calvatis GmbH, Am Hafen 16, 68526 Ladenburg, Nemecko**

Príloha 1

Bratislava, 30. januára 2024
Ref. číslo: bio/292/O/24/RM

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	calgonit Des-H
Obchodný názov výrobku	calgonit Des-H

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Calvatis GmbH
	Adresa	Am Hafen 16, 68526 Ladenburg, Nemecko
Číslo autorizácie	SK24-001	
<i>R4BP žiadosť o autorizáciu č.</i>	BC-DT051301-40	
Dátum autorizácie	30. januára 2023	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	21. decembra 2033	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Calvatis GmbH
Adresa výrobcu	Am Hafen 16, 68526 Ladenburg, Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Am Hafen 16, 68526 Ladenburg, Nemecko Am Nordseekai 22 D, 73207 Plochingen, Nemecko

1.4. Výrobcovia účinných látok

Účinná látka	propán-1-ol
Názov výrobcu	OQ Chemicals GmbH
Adresa výrobcu	Rheinpromenade 4A, 40789 Monheim, Nemecko
Miesto výrobných priestorov	2001 FM 3057, TX 77414-2968 Bay City, Spojené štáty americké P. O. Box 1141, TX 77404-1141 Bay City, Spojené štáty americké

Účinná látka	propán-1-ol
Názov výrobcu	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Adresa výrobcu	Anckelmannsplatz 1, 20537 Hamburg, Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton, Južná Afrika

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Shell Chemicals Europe B.V.
Adresa výrobcu	Postbus 2334, 3000 CH Rotterdam, Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Vondelingenweg 601, 3196 KK Vodelingenenplaat, Rotterdam, Holandsko

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	ExxonMobil
Adresa výrobcu	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisiana, Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisiana, Spojené štáty americké

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30,151
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45,455

2.2. Typ úpravy

AL - Iné tekutiny

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H226 Horľavá kvapalina a pary. H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí. H336 Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066 Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P210 Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. P233 Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P240 Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie. P241 Používajte ventilačné zariadenie do výbušného prostredia. P242 Používajte neiskriace prístroje. P243 Vykonajte opatrenia na zabránenie výbojom statickej elektriny. P403+P235 Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P261 Zabráňte vdychovaniu pár. P271 Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. P304+P340 PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P370+P378 V prípade požiaru: Na hasenie použite CO ₂ , piesok, hasiaci prášok. P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310 Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. P312 Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. P405 Uchovávajte uzamknuté.

	P501 Zneškodnite obsah/nádobu súlade s miestnymi predpismi.
--	---

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Hygienická dezinfekcia rúk pomocou dávkovača s pumpičkou

Typ výrobku	Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	–
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<p>Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Huby Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje</p>
Oblasti použitia	Vnútorne RTU prostriedok sa používa hlavne v potravinárskom priemysle, napr. priemysle na spracovanie potravín (bitúnky), v odvetviach na spracovanie mlieka/nápojov (pivovary, alkoholické nápoje a nealkoholické nápoje) a tiež v komerčných kuchyniach, v hoteloch a gastronómii.
Spôsob aplikácie	Spôsob: Dávkovač s pumpičkou. Detailný opis: Hygienické utretie rúk.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 4 ml Počet a časový rozvrh aplikácie: Výrobok sa aplikuje maximálne 5-krát denne. Čas pôsobenia: baktérie, kvasinky, huby a obalené vírusy: 30 s (čisté podmienky).
Kategórie používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 1 l (HDPE) Kanister: 5 l (HDPE)

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

RTU prostriedok aplikujte na čisté a suché ruky dávkovačom s pumpičkou (2 stlačenia pumpičky \cong 4 ml) a potom ruky intenzívne trite počas 30 sekúnd. Dezinfekčný prostriedok nechajte na pokožke, kým sa úplne neodparí.

Používajte len originálne balenie. Nedopĺňajte výrobok ani ho neprenášajte do iných nádob/zariadení.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

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 všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

4.2. Opis použitia

Použitie 2 – Hygienická dezinfekcia rúk pomocou elektronického dávkovača

Typ výrobku	Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	–
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<p>Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Huby Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje</p>
Oblasti použitia	Vnútorne RTU prostriedok sa používa hlavne v potravinárskom priemysle, napr. priemysle na spracovanie potravín (bitúnky), v odvetviach na spracovanie mlieka/nápojov (pivovary, alkoholické nápoje a nealkoholické nápoje) a tiež v komerčných kuchyniach, v hoteloch a gastronómii.
Spôsob aplikácie	Spôsob: Elektronický dávkovač. Detailný opis: Hygienické utretie rúk.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 4 ml Počet a časový rozvrh aplikácie: Výrobok sa aplikuje maximálne 5-krát denne. Čas pôsobenia: baktérie, kvasinky, huby a obalené vírusy: 30 s (čisté podmienky).
Kategórie používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový	Fľaša: 1 l (HDPE)

materiál	Kanister: 5 l (HDPE)
----------	----------------------

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

RTU prostriedok naneste elektronickým dávkovačom (automatické dávkovanie 4 ml) na čisté a suché ruky a potom ruky intenzívne trite počas 30 sekúnd. Dezinfekčný prostriedok nechajte na pokožke, kým sa úplne neodparí. Používajte len originálne balenie. Nedoplňajte výrobok ani ho neprenášajte do iných nádob/zariadení.

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

4.2.3. 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 všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Pozrite konkrétny návod na použitie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Zabráňte kontaktu s očami.

Nepoužívať v priestoroch prístupných širokej verejnosti.

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

Prvá pomoc:

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie.

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa.

Pri príznakoch: Volajte 112/záchranú službu kvôli lekárskej pomoci.

Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Okamžite poskytnite prvú pomoc, potom volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ak sa objaví podráždenie umyte vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. V prípadoch neúmyselnej expozície pokožky: umyte vodou.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: okamžite ich niekoľko minút vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní najmenej 15 minút. Volajte 112/ záchranú službu kvôli lekárskej pomoci.

Ochrana životného prostredia:

Zabráňte preniknutiu výrobku do povrchovej vody alebo odtokov.

Zabráňte preniknutiu výrobku do pôdy.

Absorbujte materiálom, ktorý viaže tekutiny (piesok, diatomit alebo univerzálne spojivo). Výrobok zachyťte do uzatvorených nádob a nádob vhodných na likvidáciu.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Zneškodnite obsah/nádobu vo vhodnom zariadení na likvidáciu odpadu a v súlade s miestnymi, regionálnymi, vnútroštátnymi a/alebo medzinárodnými predpismi.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Skladujte len pri teplote okolia.

Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Chráňte pred mrazom.

Doba použiteľnosti: 24 mesiacov.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veďte prosím na vedomie, že európska referenčná hodnota účinnej látky izopropylalkoholu (CAS: 67-63-0), ktorá sa použila na posúdenie rizika tohto biocídneho výrobku, je 129.28 mg/m³.

- koniec dokumentu -