



Bratislava, 26. augusta 2019  
Naša značka: 15468/2019-3052-49803  
Ref. číslo: bio/1946/O/19/RB

## 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 **Emerald Kalama Chemical, B.V., Montrealweg 15, 3197 KH, Rotterdam, Holandsko** identifikačné číslo **BC-QK029010-50** 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 **18. januára 2017** rozhodlo tak, že

**autorizuje biocídny výrobok  
na základe paralelného vzájomného uznania**

*Názov biocídneho výrobku:* **Kalaguard® SB**

*Číslo autorizácie biocídneho výrobku:* **SK19-MRP-027**

*Platnosť autorizácie do:* **01. augusta 2029**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. NL-0018125-0000 platnej do 01. augusta 2029 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Holandska dňa 02. augusta 2019.

### Odôvodnenie:

Žiadateľ Emerald Kalama Chemical, B.V., Montrealweg 15, 3197 KH, Rotterdam, Holandsko doručeními žiadostí identifikačné číslo BC-QK029010-50 zo dňa 18. januára 2017 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. NL-0018125-0000 udelenej rozhodnutím o autorizácii platnej do 01. augusta 2029 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Holandska dňa 02. augusta 2019.

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.  
riaditeľ  
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: Emerald Kalama Chemical, B.V., Montrealweg 15, 3197 KH, Rotterdam, Holandsko

# Príloha 1

Bratislava, 26. augusta 2019  
Naša značka: 15468/2019-3052-49803  
Ref. číslo: bio/1946/O/19/RB

## 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

### 1.1. Výrobok

Názov výrobku	Kalaguard® SB
Obchodné názvy výrobku	Kalaguard® SB

### 1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Emerald Kalama Chemical, B.V.
	Adresa	Montrealweg 15, 3197 KH Rotterdam, Holandsko
Číslo autorizácie	SK19-MRP-027	
R4BP žiadosť o autorizáciu	BC-QK029010-50	
Dátum autorizácie	26. augusta 2019	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	01. augusta 2029	

### 1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Emerald Kalama Chemical B.V.
Adresa výrobcu	Mijnweg 1, 6167 AC Geleen, Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Montrealweg 15, 3197 KH Rotterdam, Holandsko

### 1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Benzoát sodný
Názov výrobcu	Emerald Kalama Chemical B.V.
Adresa výrobcu	Mijnweg 1, 6167 AC Geleen, Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Montrealweg 15, 3197 KH Rotterdam, Holandsko

## 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Benzoát sodný	Benzoát sodný	Účinná látka	532-32-1	208-534-8	100.0

### 2.2. Typ úpravy

DP - Prášok

### 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
Bezpečnostné upozornenia	P264 Po manipulácii starostlivo umyte ruky. P280 Noste ochranné okuliare. 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. P337+P313 Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

### 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

#### 4.1. Opis použitia

##### Použitie 1 – Konzervačný prostriedok

Typ výrobku	Výrobky typu 06 - Konzervačné prostriedky používané počas skladovania výrobkov
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nie je relevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorne Konzervácia umývacích prostriedkov, pracích prostriedkov a čistiacich kvapalín v nádobách vo vnútri.
Spôsob aplikácie	Automatizované alebo manuálne dávkovanie počas výroby. Konzervácia je určená na ochranu matrice až do spotrebiteľskej fázy. Výrobok je pripravený na použitie. Aplikačná dávka: 5-29,5 g benzoátu sodného na L matricu (čo zodpovedá 0,42-2,5% kyseliny benzoovej). Uistite sa, že konečné zloženie neprekročí pH 6, pretože preventívne vlastnosti účinnej látky proti rastu mikroorganizmov sa znižujú pri pH nad 7. Dávka silne závisí od zloženia a zamýšľaného použitia produktu, ku ktorému sa konzervačná látka pridáva. Preto by mal užívateľ stanoviť požiadavky na dávkovanie, aby sa zachovala ich špecifická matrica/systém. Použije sa najnižšia účinná dávka.
Dávkovanie a frekvencia	5-29,5 g benzoátu sodného na L matricu (čo zodpovedá 0,42-2,5% kyseliny benzoovej). Frekvencia: Produkt sa pridáva k výrobkom, ktoré sa majú konzervovať raz počas ich výroby. Dávkovacie systémy, ktoré sa používajú na pridávanie produktu do matrice sa plnia v závislosti od výrobného plánu a usporiadania závodu, ale bežne v rozsahu raz týždenne/mesačne až niekoľkokrát denne.
Kategória používateľov	Priemyselné
Riedenie	Nevzťahuje sa.
Veľkosti balenia a obalový materiál	Vrecia 25 kg, polyetylén. Vrecia 500 kg, 650 kg, 1000 kg, polypropylén.

#### 4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny pre použitie.

#### 4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite si všeobecné pokyny pre 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 si všeobecné pokyny pre použitie.

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

Pozrite si všeobecné pokyny pre použitie.

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

Pozrite si všeobecné pokyny pre použitie.

## 5. **VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE**

### 5.1. **Pokyny na používanie**

Výrobok Kalaguard® SB je určený na použitie ako konzervačný prostriedok (PT6) v detergentoch, vrátane tekutých prostriedkov na umývanie riadu, tekutých pracích prostriedkov a čistiacich prostriedkov. Produkt sa pridá k výrobku, ktoré sa musia konzervovať buď automatizovaným alebo manuálnym dávkovaním, aby sa dosiahla konečná koncentrácia 5 až 29,5 g benzoátu sodného na L matricu (čo zodpovedá 0,42 až 2,5% kyseliny benzoovej).

Dávka silne závisí od zloženia a zamýšľaného použitia produktu, ku ktorému sa konzervačná látka pridáva. Preto by mal užívateľ stanoviť požiadavky na dávkovanie, aby sa zachovala ich špecifická matrica/systém. Použite sa najnižšia účinná dávka.

Uistite sa, že konečné zloženie neprekročí pH 6, pretože preventívne vlastnosti účinnej látky proti rastu mikroorganizmov sa znižujú pri pH nad 7.

Aktivita sa zvyšuje s klesajúcim pH a znižuje sa nad pH 7, pretože účinnou látkou je protónovaná kyselina benzoová a pomer protónovaný/deprotonovaný sa zvyšuje pri nízkom pH.

### 5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov a dodržiavajte všetky uvedené pokyny.

Ako preventívne opatrenie proti možnosti výbuchu prachu: odstráňte zdroje zapálenia (napr. iskry, hromadenie statického náboja, nadmerné teplo atď.). Používajte nástroje a vybavenie odolné voči iskrám a zabráňte hromadeniu prachu (napr. dobré vetracie podmienky, okamžité povysávanie rozsypaného prachu, čistenie vodorovných povrchov nad hlavou atď.).

Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. Používajte ochranu očí.

Pri miešaní a nakladaní používajte rukavice a pridávajte Kalaguard® SB do výrobkov, ktoré sa majú konzervovať (materiál rukavíc musí špecifikovať držiteľ povolenia v rámci informácií o výrobku).

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

Pravdepodobné priame alebo nepriame nepriaznivé účinky:

Podráždenie očí, slizníc, dýchacích ciest a gastro-intestinálneho traktu.

Opis opatrení prvej pomoci:

Všeobecné: Ak sa vyskytne alebo pretrváva podráždenie alebo iné príznaky z akéhokoľvek spôsobu expozície, odveďte postihnutého z miesta: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Očný kontakt: Ak sú prítomné kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Požitie: Osobe v bezvedomí nikdy nepodávajte nič ústami. Vypláchnite ústa vodou. Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:

Nesplachujte produkt do verejnej kanalizácie, vodných systémov alebo povrchových vôd.

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

Nepoužitý obsah zlikvidujte (spaľovanie alebo skládka) v súlade s národnými a miestnymi predpismi. Nádobu zlikvidujte v súlade s národnými a miestnymi predpismi. Ak je to vhodné, zabezpečte použitie riadne autorizovaných spoločností zaoberajúcich sa odpadovým hospodárstvom.

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

Doba použiteľnosti: 2 roky.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

-

- koniec dokumentu -