



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA
KLASA: UP/I-543-04/19-12/58
URBROJ: 534-07-2-3/1-19-2
Zagreb, 6. prosinca 2019.

Ministar zdravstva Republike Hrvatske na temelju članka 8. Zakona o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda („Narodne novine“, broj 39/13 i 47/14), povodom zahtjeva trgovačkog društva **Emerald Kalama Chemical B.V. Montrealweg 15, 3197 KH Rotterdam, Nizozemska**, u predmetu međusobnog priznavanja odobrenja za biocidne proizvode, donosi

RJEŠENJE

I. Trgovačkom društvu Emerald Kalama Chemical B.V., Montrealweg 15, 3197 KH Rotterdam Nizozemska (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) odobrava se stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i korištenje biocidnog proizvoda **Kalaguard® SB**.

II. Odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda daje se isključivo pod uvjetima navedenima u Sažetku svojstava biocidnog proizvoda iz priloga ovoga rješenja koji je sastavni dio ovoga rješenja.

III. Nositelj odobrenja dužan je izraditi deklaraciju u skladu s uvjetima iz ovoga rješenja.

IV. Nositelj odobrenja dužan je obavijestiti Ministarstvo zdravstva o neočekivanim ili štetnim učincima biocidnog proizvoda.

V. Ovo rješenje važi do **01/08/2029**.

Obrazloženje

Trgovačko društvo Emerald Kalama Chemical B.V., Montrealweg 15, 3197 KH Rotterdam Nizozemska, podnijelo je zahtjev Ministarstvu zdravstva za usporednim međusobnim priznavanjem odobrenja izdanog od strane referentne države članice Nizozemske.

Odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda daje se isključivo pod uvjetima navedenima u Sažetku svojstava biocidnog proizvoda iz priloga ovoga rješenja, koji je sastavni dio ovoga rješenja. Nositelj odobrenja dužan je izraditi deklaraciju u skladu s uvjetima iz ovoga rješenja i sukladnu članku 69. Uredbe (EU) br. 528/2012. Nositelj odobrenja dužan je obavijestiti Ministarstvo zdravstva o neočekivanim ili štetnim učincima biocidnog proizvoda sukladno članku 47. Uredbe (EU) br. 528/2012. Ovo rješenje važi do 01/08/2029, a u skladu s sukladno datumu važenja odobrenja referentne države.

Na temelju naprijed navedenoga u skladu s člankom 34. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda („Narodne novine“, broj 39/13 i 47/14), riješeno je kao u izreci.

Uputa o pravnom lijeku:

Protiv ovog rješenja stranka može pokrenuti upravni spor pred mjesno nadležnim upravnim sudom, u roku od 30 dana od dana primitka ovog rješenja.

Tužba se predaje mjesno nadležnom sudu neposredno u pisanom obliku, usmeno na zapisnik ili se šalje poštom, odnosno dostavlja elektronički.

MINISTAR

prof. dr. sc. Milan Kujundžić, dr. med.



Dostaviti:

1. Emerald Kalama Chemical B.V., Montrealweg 15, 3197 KH Rotterdam Nizozemska
2. Arhiva



Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

Kalaguard® SB

Vrsta proizvoda 6 – Konzervansi za proizvode tijekom skladištenja (sredstva za zaštitu)

Broj odobrenja: KLASA: UP/I-543-04/19-12/58

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): HR-0021925-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv	Kalaguard® SB
-----------------	---------------

1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Emerald Kalama Chemical B.V.
	Adresa	Montrealweg 15, 3197 KH Rotterdam Nizozemska
Broj odobrenja	KLASA: UP/I-543-04/19-12/58	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	HR-0021925-0000	
Datum odobrenja	6.12.2019.	
Datum isteka odobrenja	01.08.2029.	

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	Emerald Kalama Chemical B.V.
Adresa proizvođača	Montrealweg 15, 3197 KH Rotterdam Nizozemska
Lokacija proizvodnih pogona	Montrealweg 15, 3197 KH Rotterdam Nizozemska

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	Natrijev benzoat
Naziv proizvođača	Emerald Kalama Chemical B.V.
Adresa proizvođača	Montrealweg 15, 3197 KH Rotterdam Nizozemska
Lokacija proizvodnih pogona	Montrealweg 15, 3197 KH Rotterdam Nizozemska

2. SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA

2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Natrijev benzoat		Aktivna tvar		208-534-8	100.0

2.2. Vrsta formulacije

DP - prašivo

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

Oznaka upozorenja	H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
Oznake obavijesti	P264 Nakon uporabe temeljito oprati ruke P280 Nositi zaštitu za oči. P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta.Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P337+P313 Ako nadražaj oka ne prestaje: Zatražiti savjet liječnika.

4. ODOBRENA UPORABA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Uporaba br. 1 – Konzervans za gotove proizvode

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 06: Konzervansi za proizvode tijekom skladištenja (sredstva za zaštitu)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Nije relevantno
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	bakterije kvasci nema podataka
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Konzervansi gotovih tekućih deterdženata za posude, proizvoda za pranje rublja i tekućina za čišćenje koji se čuvaju u zatvorenom prostoru.
Načini primjene	Automatsko ili ručno dodavanje tijekom proizvodnje Svrha konzervansa je zaštititi matricu proizvoda do faze potrošnje. Proizvod je spreman za primjenu. Raspon primjene: 5-29,5 g natrijeva benzoata po L proizvoda (što odgovara 0,42-2,5 % benzoatne kiseline) Osigurajte da pH vrijednost konačnog pripravka ne prelazi 6, budući da svojstva sprječavanja rasta mikroorganizama slabe pri pH vrijednosti iznad 7. Doza značajno ovisi o formulaciji i namjeni proizvoda kojem je dodan konzervans. Stoga korisnik mora odrediti dozu prema zahtjevima specifičnim za matricu proizvoda / sustav koji treba zaštititi. Potrebno je upotrijebiti najnižu učinkovitu dozu.
Količine kod primjene i učestalost	5-29,5 g natrijeva benzoata po L matrice proizvoda (što odgovara 0,42-2,5 % benzoatne kiseline) Učestalost: biocidni proizvod se dodaje proizvodima koje je potrebno zaštititi jednom tijekom njihove proizvodnje. Punjenje sustava za doziranje koji se koriste za dodavanje proizvoda matrici ovisi o proizvodnom rasporedu i organizaciji proizvodnog pogona, ali se tipično kreće u rasponu od jedanput tjedno/mjesečno do više puta dnevno.
Kategorije korisnika	industrijski
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Vreće od 25 kg, polietilenske Vreće od 500 kg, 650 kg, 1000 kg, polipropilenske

4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Vidjeti opće upute za primjenu

4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Vidjeti opće upute za primjenu

4.1.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Vidjeti opće upute za primjenu

4.1.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Vidjeti opće upute za primjenu

4.1.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Vidjeti opće upute za primjenu

5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU¹

5.1. Upute za uporabu

Kalaguard® SB namijenjen je za primjenu kao konzervans gotovih proizvoda (PT6) u deterdžentima, uključujući tekućine za pranje posuđa, tekuće deterdžente za rublje i sredstvima za čišćenje. Artiklima koje je potrebno zaštititi proizvod se dodaje automatskim ili ručnim doziranjem kako bi se postigla koncentracija od 5-29,5 g natrijeva benzoata po L matrice gotovog proizvoda (što odgovara 0,42-2,5 % benzoatne kiseline). Doza značajno ovisi o formulaciji i namjeni proizvoda kojem je dodan konzervans. Stoga korisnik mora odrediti dozu prema zahtjevima specifičnim za matricu artikla / sustav koji treba zaštititi. Potrebno je upotrijebiti najnižu učinkovitu dozu.

Osigurajte da pH vrijednost konačnog pripravka ne prelazi 6, budući da svojstva sprječavanja rasta mikroorganizama slabe pri pH vrijednosti iznad 7.

Aktivnost mu se povećava snižavanjem pH vrijednosti i smanjuje iznad pH 7, budući da je aktivna tvar protonirana benzoatna kiselina, a omjer protoniranih/neprotoniranih molekula raste pri niskom pH.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Kao mjera opreza za kontrolu potencijalne eksplozije prašine: uklonite izvore paljenja (npr. Iskre, statička nakupljanja, prekomjerna toplina itd.), Koristite alate i opremu zaštićenu od iskrenja i spriječite nakupljanje prašine (npr., Dobro prozračeni uvjeti, brzo usisavanje izlivanja, čišćenje nadzemnih vodoravnih površina itd.).

Prije primjene uvijek pročitajte etiketu ili uputu i slijedite navedene upute.

Nakon rukovanja dobro operite ruke. Nosite zaštitu za oči.

Za vrijeme miješanja i punjenja, dok dodajete Kalaguard® SB artiklima koje je potrebno zaštititi nosite rukavice (materijal od kojeg su načinjene rukavice mora specificirati nositelj odobrenja u informacijama o proizvodu).

5.3. Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Mogući izravni i neizravni neželjeni učinci:

- nadraživanje očiju, sluznica, respiratornog i gastrointestinalnog trakta.

¹ Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu.

Opis mjera prve pomoći:

Općenito: Ako se nakon bilo kakvog puta izlaganja javi nadražaj ili drugi simptomi, ili oni potraju, uklonite pogođenu osobu iz područja djelovanja; potražite medicinsku pomoć/savjet

Kontakt s očima: Uklonite kontaktne leće, ako ih nosite i ako se mogu lako ukloniti. Nastavite s ispiranjem. Ako nadražaj očiju i dalje traje: Potražite medicinsku pomoć/savjet

Gutanje: Nikada nemojte ništa davati na usta osobi u nesvijesti. Isperite usta vodom. Potražite medicinsku pomoć/savjet.

Mjere opreza u svezi okoliša:

Nemojte ispuštati proizvod u javnu kanalizaciju, vodene sustave ili površinske vode.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Neiskorištene sadržaje zbrinite (incineracijom ili na javnom deponiju) u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima. Spremnike zbrinite u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima. Kada je prikladno osigurajte korištenje usluge autorizirane tvrtke za zbrinjavanje otpada.

5.5. Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalim uvjetima skladištenja

Rok valjanosti: 2 godine

6. OSTALE INFORMACIJE

-