



Bratislava, 7. novembra 2022
Naša značka: 15279/2022-4320-102866
Ref. číslo: bio/4296/O/22/DM

DODATOK č. 2
k rozhodnutiu o autorizácii skupiny biocídnych výrobkov
č. SK17-MRP-024-00-000
Názov skupiny: Domestos Zero Limescale

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) a ustanovení § 3 písm. a) a § 4 ods. 1 písm. c) bod 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 o malú zmenu číslo BC-XE074585-23 zo dňa 22.03.2022 držiteľom autorizácie Unilever Slovensko, spol. s r. o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava skupiny biocídnych výrobkov s názvom Domestos Zero Limescale, číslo autorizácie SK17-MRP-024-00-000, podľa čl. 5 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (ďalej len „nariadenie o zmenách“) rozhodlo podľa čl. 7 ods. 7 nariadenia o zmenách a čl. 52 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len „nariadenie o biocídnych výrobkoch“) tak, že

mení autorizáciu skupiny biocídnych výrobkov

Názov skupiny biocídnych výrobkov: **Domestos Zero Limescale**
Číslo autorizácie skupiny biocídnych výrobkov: **SK17-MRP-024-00-000**
Platnosť autorizácie do: **30. apríla 2024**

v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík skupiny biocídnych výrobkov v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu

a neposkytuje dodatočnú lehotu

na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov tejto skupiny biocídnych výrobkov autorizovaných rozhodnutím o autorizácii č. bio/1711/O/17/RK zo dňa 17.10.2017, zmenené dodatkom č. 1 bio/202/O/19/DM zo dňa 17.01.2019 na trhu ani ďalšiu lehotu na ich použitie.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/1711/O/17/RK zo dňa 17.10.2017, zmenené dodatkom č. 1 bio/202/O/19/DM zo dňa 17.01.2019 o autorizácii skupiny biocídnych výrobkov **Domestos Zero Limescale** sa nemenia.

O d ť o v d n e n i e :

Držiteľ autorizácie Unilever Slovensko, spol. s r. o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava doručeními žiadosti číslo BC-XE074585-23 zo dňa 22.03.2022 prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (ďalej len „R4BP“) v súlade s čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch a na základe nariadenia o zmenách požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) ako príslušný orgán

dotknutého členského štátu o zmenu informácií predložených v súvislosti s pôvodnou žiadosťou o autorizáciu skupiny biocídnych výrobkov k číslu autorizácie SK17-MRP-024-00-000.

Oznámená zmena bola klasifikovaná podľa čl. 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách ako zmena uvedená v Hlave 2, položke 7 ako „Zmena rozsahu veľkostí balenia.“

Podľa čl. 7 ods. 6 nariadenia o zmenách došlo k zmene biocídneho výrobku. V zmysle čl. 7 ods. 7 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/1711/O/17/RK zo dňa 17.10.2017, zmenené dodatkom č. 1 bio/202/O/19/DM zo dňa 17.01.2019 mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík skupiny biocídnych výrobkov v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu.

Podľa čl. 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch bez ohľadu na čl. 89, ak príslušný orgán (MH SR) zmení autorizáciu, poskytne dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob na trhu a ich použitie s výnimkou prípadov, keď by pokračujúce sprístupňovanie biocídneho výrobku na trhu alebo jeho používanie predstavovalo neprijateľné riziko pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo životné prostredie. Dodatočná lehota nepresiahne 180 dní na sprístupnenie existujúcich zásob dotknutých biocídnych výrobkov na trhu a ďalších najviac 180 dní na ich použitie.

Držiteľ autorizácie bol v texte správy s návrhom prílohy 1 informovaný o možnosti požiadať o dodatočnú lehotu podľa čl. 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Zároveň bol upozornený, že ak v stanovenej lehote nepredloží predmetnú žiadosť, predpokladá sa, že o vyššie uvedenú dodatočnú lehotu nemá záujem. Držiteľ autorizácie zaslal MH SR odpoveď na správu prostredníctvom R4BP, v ktorej sa vyjadril, že o dodatočnú lehotu nežiada.

Na základe vyššie uvedených skutočností MH SR rozhodlo tak, ako je uvedené vo výrokovej časti rozhodnutia.

Držiteľ autorizácie zabezpečí, aby sa biocídne výrobky tejto skupiny biocídnych výrobkov sprístupňovali na trhu v Slovenskej republike v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík skupiny biocídnych výrobkov v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu a v súlade s ustanoveniami nariadenia o biocídnych výrobkoch.

P o u č e n i e :

Podľa čl. 71 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa doručenie tohto rozhodnutia prostredníctvom R4BP považuje za oznámenie rozhodnutia.

Podľa § 61 ods. 1 správneho poriadku 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: Unilever Slovensko, spol. s r. o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, Slovensko

Príloha 1

Bratislava, 7. novembra 2022
Naša značka: 15279/2022-4320-102866
Ref. číslo: bio/4296/O/22/DM

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Názov skupiny výrobkov

Názov	Domestos Zero Limescale
-------	-------------------------

1.2. Typ výrobku

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá.
-------------	---

1.3. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Unilever Slovensko, spol. s r. o.
	Adresa	Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, Slovensko
Číslo autorizácie	SK17-MRP-024-00-000	
R4BP žiadosť o autorizáciu	BC-GB005402-75	
Dátum autorizácie	17. októbra 2017	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. apríla 2024	

1.4. Výrobcovia biocídnych výrobkov

Názov výrobcu	Unilever Magyarország KFT
Adresa výrobcu	Nyiriba Tancsics Mihály u 2-4, H-4300 Nyirbator, Maďarsko
Miesto výrobných priestorov	Nyiriba Tancsics Mihály u 2-4, H-4300 Nyirbator, Maďarsko
Názov výrobcu	E&S Industry S.A.
Adresa výrobcu	Krakowska Street 112-116, 50-427 Wroclaw, Poľsko
Miesto výrobných priestorov	Krakowska Street 112-116, 50-427 Wroclaw, Poľsko

1.5. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Kyselina chlorovodíková
Názov výrobcu	Borsodchem Zrt.
Adresa výrobcu	Bolyai tér 1, H-3700 Kazincbarcika, Maďarsko
Miesto výrobných priestorov	Bolyai tér 1, H-3700 Kazincbarcika, Maďarsko

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení skupiny

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Kyselina chlorovodíková	Hydrochloric acid	Účinná látka		231-595-7	8.0	8.0
Kyselina amidosírová	Kyselina amidosírová		5329-14-6	226-218-8	6.0	6.0
Etoxylovaný amín	Bis (2-hydroxyethyl) olej1 amín		25307-17-9	246-807-3	1.52	1.55
Cetrimónium-chlorid	Hexadecyl-trimetylamónium chlorid		112-02-7	203-928-6	0.77	0.88

2.2. Typ úpravy

Úprava	AL - Iné tekutiny
--------	-------------------

ČASŤ II

DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ – META SPC

META SPC 1

1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 1

1.1. Identifikátor meta SPC 1

Identifikátor	meta SPC 1
---------------	------------

1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	01
-------	----

1.3. Typ výrobku

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá.
-------------	---

2. ZLOŽENIE META SPC 1

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 1

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Kyselina chlorovodíková	Hydrochloric acid	Účinná látka		231-595-7	8.0	8.0
Kyselina amidosírová	Kyselina amidosírová		5329-14-6	226-218-8	6.0	6.0
Etoxylovaný amín	Bis (2-hydroxyethyl) oleyl amín		25307-17-9	246-807-3	1.52	1.55
Cetrimónium-chlorid	Hexadecyl-trimetylamónium chlorid		112-02-7	203-928-6	0.77	0.88

2.2. Typ úpravy v rámci meta SPC 1

Úprava	AL - Iné tekutiny
--------	-------------------

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1

Výstražné upozornenia	H290 Môže byť korozívna pre kovy. H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	P101 Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102 Uchovávajte mimo dosahu detí. P103 Pred použitím si prečítajte etiketu. P234 Uchovávajte iba v pôvodnej nádobe. P260 Nevdychujte pary. P264 Po manipulácii starostlivo umyte ruky. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P280 Noste ochranné rukavice. P310 Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM. P390 Absorbujte uniknutý produkt, aby sa zabránilo materiálnym škodám. P301+P330+P331 PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Nevyvolávajte zvracanie. P303+P361+P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou. 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. P304+P340 PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P363 Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte. P405 Uchovávajte uzamknuté. P406 Uchovávajte v nádobe odolnej proti korózii a nádobe s odolnou vnútornou vrstvou.

	P501 Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi predpismi.
--	--

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA META SPC 1

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Profesionálne použitie

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicidy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá.
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Autorizácia sa udeľuje na dezinfekciu vnútra toaletnej misy aplikáciou neriedeného výrobku. „Zabíja baktérie v toalete.“
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Plesne Bakteriálne spóry Vírusy
Oblasti použitia	Vnútorne Dezinfekcia vnútra záchodovej misy.
Spôsob aplikácie	manuálna aplikácia Priame dávkovanie z fľaše.
Dávkovanie a frekvencia	70 ml na toaletu Výrobok by mal pôsobiť po dobu 30 minút (v prípade potreby spolu s vyčistením kefou). V prípade potreby aplikujte znovu.
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	500 ml, 750 ml, 1000 ml a 1250 ml HDPE fľaša. Balenie je vybavené uzáverom odolným proti otvoreniu deťmi a hmatovým upozornením.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Používajte iba ako dezinfekčný prostriedok vnútra toaletnej misy aplikáciou neriedeného výrobku.

Uchovávajte na bezpečnom mieste.

Pred jedlom a po použití si umyte ruky a zasiahnutú pokožku.

Zabráňte kontaktu s pokožkou.

Zabráňte kontaktu s očami.

Zabráňte kontaminácii potravín, riadu alebo povrchov dotýkajúcich sa potravín.

Zabráňte nadmernej kontaminácii pracovných odevov.

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Používanie tohto výrobku na pracovisku podlieha nariadeniu vlády SR č. 355/2006 Z. z. o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci.

Počas používania výrobku nekonzumujte potraviny ani nápoje.

Pri manipulácii s výrobkom používajte ochranné rukavice odolné voči chemikáliám (materiál rukavíc bude spresnený držiteľom autorizácie v rámci informácií o výrobku).

Nemiešajte s bielidlom ani s inými čistiacimi prostriedkami, inak hrozí vytváranie toxického plynného chlóru alebo tepla.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Balenie je vybavené uzáverom odolným proti otvoreniu deťmi a hmatovým upozornením.

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*

V prípade prehltnutia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a predložte túto nádobu alebo štítok.

V prípade zasiahnutia očí okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade zasiahnutia pokožky: Okamžite umyte množstvom vody a mydla a dôkladne opláchnite.

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

Tento materiál a príslušný obal musia byť zlikvidované bezpečným spôsobom.

Zabráňte kontaminácii pôdy, stojatej alebo tečúcej vody chemikáliami alebo použitým obalom.

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

Skladujte v pôvodnom obale.

Maximálna životnosť výrobku: 2 roky.

4.2. Opis použitia

Použitie 2 – Neprofesionálne použitie

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicidy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá.
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Autorizácia sa udeľuje na dezinfekciu vnútra toaletnej misy aplikáciou neriedeného výrobku. „Zabíja baktérie v toalete.“
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Plesne Bakteriálne spóry Vírusy
Oblasti použitia	Vnútorne Dezinfekcia vnútra záchodovej misy.
Spôsob aplikácie	manuálna aplikácia Priame dávkovanie z fľaše.
Dávkovanie a frekvencia	70 ml na toaletu Výrobok by mal pôsobiť po dobu 30 minút (v prípade potreby spolu s vyčistením kefou). V prípade potreby aplikujte znovu.
Kategória používateľov	Neprofesionálne použitie – široká verejnosť
Veľkosti balenia a obalový materiál	500 ml, 750 ml, 1000 ml a 1250 ml HDPE fľaša. Balenie je vybavené uzáverom odolným proti otvoreniu deťmi a hmatovým upozornením.

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Používajte iba ako dezinfekčný prostriedok vnútra toaletnej misy aplikáciou neriedeného výrobku.

Uchovávajte na bezpečnom mieste.

Pred jedlom a po použití si umyte ruky a zasiahnutú pokožku.
Zabráňte kontaktu s pokožkou.
Zabráňte kontaktu s očami.
Zabráňte kontaminácii potravín, riadu alebo povrchov dotýkajúcich sa potravín.
Zabráňte nadmernej kontaminácii pracovných odevov.
Uchovávajte mimo dosahu detí.
Počas používania výrobku nekonzumujte potraviny ani nápoje.
Nemiešajte s bielidlom ani s inými čistiacimi prostriedkami, inak hrozí vytváranie toxického plynného chlóru alebo tepla.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Balenie je vybavené uzáverom odolným proti otvoreniu deťmi a hmatovým upozornením.

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*

V prípade prehltnutia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a predložte túto nádobu alebo štítok.
V prípade zasiahnutia očí okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.
V prípade zasiahnutia pokožky: Okamžite umyte množstvom vody a mydla a dôkladne opláchnite.

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

Tento materiál a príslušný obal musia byť zlikvidované bezpečným spôsobom.
Zabráňte kontaminácii pôdy, stojatej alebo tečúcej vody chemikáliami alebo použitým obalom.

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

Skladujte v pôvodnom obale.
Maximálna životnosť výrobku: 2 roky.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE META SPC 1

5.1. Pokyny na používanie

Pozrite príslušné autorizované použitie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pozrite príslušné autorizované použitie.

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

Pozrite príslušné autorizované použitie.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite príslušné autorizované použitie.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite príslušné autorizované použitie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nedefinované

7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1

7.1. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názov	Domestos na vodný kameň v toalete Lime				
Číslo autorizácie	SK17-MRP-024-01-001				
R4BP asset referenčného výrobku	UK-0006921-0001				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Kyselina chlorovodíková	Hydrochloric acid	Účinná látka		231-595-7	8.0
Kyselina amidosírová	Kyselina amidosírová		5329-14-6	226-218-8	6.0
Etoxylovaný amín	Bis (2-hydroxyethyl) oleyl amín		25307-17-9	246-807-3	1.55
Cetrimónium-chlorid	Hexadecyl-trimetylamónium chlorid		112-02-7	203-928-6	0.77

7.2. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Domestos Zero Limescale Pink				
Číslo autorizácie	SK17-MRP-024-01-002				
R4BP asset referenčného výrobku	UK-0006921-0002				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Kyselina chlorovodíková	Hydrochloric acid	Účinná látka		231-595-7	8.0
Kyselina amidosírová	Kyselina amidosírová		5329-14-6	226-218-8	6.0
Etoxylovaný amín	Bis (2-hydroxyethyl) oleyl amín		25307-17-9	246-807-3	1.52
Cetrimónium-chlorid	Hexadecyl-trimetylamónium chlorid		112-02-7	203-928-6	0.88

7.3. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Domestos na vodný kameň v toalete Blue				
Číslo autorizácie	SK17-MRP-024-01-003				
R4BP asset referenčného výrobku	UK-0006921-0003				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Kyselina chlorovodíková	Hydrochloric acid	Účinná látka		231-595-7	8.0
Kyselina amidosírová	Kyselina amidosírová		5329-14-6	226-218-8	6.0
Etoxylovaný amín	Bis (2-hydroxyethyl) oleyl amín		25307-17-9	246-807-3	1.55
Cetrimónium-chlorid	Hexadecyl-trimetylamónium chlorid		112-02-7	203-928-6	0.77

- koniec dokumentu -