



Bratislava, 12. decembra 2023  
Ref. číslo: bio/4517/O/23/DK

**DODATOK č. 1**  
**k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku**  
**č. SK19-MRP-027**  
**Názov výrobku: Kalaguard® SB**

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 oznámenia administratívnej zmeny číslo BC-YP089042-13 zo dňa 29. septembra 2023 držiteľom autorizácie LANXESS Chemical B.V., Montrealweg 15, 3197 KH Rotterdam, Botlek, Holandsko biocídneho výrobku s názvom Kalaguard® SB, číslo autorizácie SK19-MRP-027, 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. 6 ods. 4 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 biocídneho výrobku**

*Názov biocídneho výrobku:* **Kalaguard® SB**  
*Číslo autorizácie biocídneho výrobku:* **SK19-MRP-027**  
*Platnosť autorizácie do:* **1. augusta 2029**

v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu

**a stanovuje dodatočnú lehotu**

na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov autorizovaných rozhodnutím o autorizácii č. bio/1946/O/19/RB zo dňa 26. augusta 2019 na trhu do 30. mája 2024 a ďalšiu lehotu na ich použitie do 16. novembra 2024.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/1946/O/19/RB zo dňa 26. augusta 2019 o autorizácii biocídneho výrobku **Kalaguard® SB** sa nemenia.

**O d ô v o d n e n i e :**

Držiteľ autorizácie LANXESS Chemical B.V., Montrealweg 15, 3197 KH Rotterdam, Botlek, Holandsko doručení oznámenia číslo BC-YP089042-13 zo dňa 29. septembra 2023 prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (ďalej len “R4BP“) v súlade s čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch a na základe nariadenia o zmenách oznámil Ministerstvu hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) ako príslušnému orgánu dotknutého členského štátu zmenu informácií predložených v súvislosti s pôvodnou žiadosťou o autorizáciu biocídneho výrobku k číslu autorizácie SK19-MRP-027.

Oznámená zmena bola klasifikovaná podľa čl. 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách ako zmena uvedená v Hlave 1, Oddiele 1, položke 4 ako „Zmena v názve alebo adrese držiteľa autorizácie, ktorý zotrúva v EHP“, v Hlave 1, Oddiele 1, položke 1 ako „Zmeny názvu biocídneho výrobku, ak neexistuje riziko zámeny s názvami iných biocídnych výrobkov“, v Hlave 1, Oddiele 2, položke 5 ako „Zmena názvu alebo administratívnych údajov výrobcu účinnej látky, pričom miesto výroby a výrobný proces sa nemenia a výrobca je aj naďalej uvedený v zozname podľa článku 95 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012“, v Hlave 1, Oddiele 2, položke 2 ako „Zmena názvu, administratívnych údajov alebo miesta formulovania týkajúca sa formulátora biocídneho výrobku, pričom zloženie biocídneho výrobku a proces formulovania sa nemenia“, v Hlave 1, Oddiele 2, položke 1 ako „Zmena iných administratívnych údajov držiteľa autorizácie ako názov a adresa“.

Podľa čl. 6 ods. 3, druhý pododsek nariadenia o zmenách došlo k zmene biocídneho výrobku. V zmysle čl. 6 ods. 4 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/1946/O/19/RB zo dňa 26. augusta 2019 mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku 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 o dodatočnú lehotu v stanovenej lehote požiadal.

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

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.

### **Poučenie:**

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: LANXESS Chemical B.V., Montrealweg 15, 3197 KH Rotterdam, Botlek, Holandsko

# Príloha 1

Bratislava, 12. decembra 2023  
Ref. číslo: bio/4517/O/23/DK

## ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

### 1.1. Výrobok

Názov výrobku	Kalaguard® SB
Obchodný názov výrobku	Kalaguard® SB

### 1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	LANXESS Chemical B.V.
	Adresa	Montrealweg 15, 3197 KH Rotterdam, Botlek, Holandsko
Číslo autorizácie	SK19-MRP-027	
<i>R4BP žiadosť o autorizáciu č.</i>	BC-QK029010-50	
Dátum autorizácie	26. augusta 2019	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	1. augusta 2029	

### 1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	LANXESS Chemical B.V.
Adresa výrobcu	Montrealweg 15, 3197 KH Rotterdam, Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Montrealweg 15, 3197 KH Rotterdam, Holandsko

### 1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Benzoát sodný
Názov výrobcu	LANXESS Chemical B.V.
Adresa výrobcu	Montrealweg 15, 3197 KH Rotterdam, 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		Účinná látka		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)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje  Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne Konzervácia umývacích prostriedkov, pracích prostriedkov a čistiacich kvapalín v nádobách vo vnútri.
Spôsob aplikácie	Spôsob: Automatizované alebo manuálne dávkovanie počas výroby. Detailný opis: 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. Použite sa najnižšia účinná dávka.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 5 - 29,5 g benzoátu sodného na L matricu (čo zodpovedá 0,42 - 2,5 % kyseliny benzoovej). Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Výrobok sa pridáva k produktom, ktoré sa majú konzervovať raz počas ich výroby. Dávkovacie systémy, ktoré sa používajú na pridávanie výrobku 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
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 (PT 6) v detergentoch, vrátane tekutých prostriedkov na umývanie riadu, tekutých pracích prostriedkov a čistiacich prostriedkov. Výrobok sa pridá k produktu, 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. Použije 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/deprotónovaný 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 autorizácie 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 opatření prvej pomoci:

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

Kontakt s očami: 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 výrobok 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 -