



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/24-12/03
URBROJ: 534-03-3-2/3-24-3
Zagreb, 10. lipnja 2024.

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, 47/14, 115/18), povodom zahtjeva trgovačkog društva **Calvatis GmbH, Am Hafen 16, 68526 Ladenburg, Njemačka**, u predmetu međusobnog priznavanja procjene rizika i odobrenja za biocidni proizvod, donosi

RJEŠENJE

I. Trgovačkom društvu **Calvatis GmbH, Am Hafen 16, 68526 Ladenburg, Njemačka** (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) odobrava se stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i korištenje biocidnog proizvoda **CALGONIT DES-H**.

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 **21.12.2033**.

Obrazloženje

Trgovačko društvo **Calvatis GmbH, Am Hafen 16, 68526 Ladenburg, Njemačka**, podnijelo je zahtjev Ministarstvu zdravstva za usporednim međusobnim priznavanjem procjene rizika i odobrenja izdanog od strane referentne države Njemačke, za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda **CALGONIT DES-H**.

Odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda daje se isključivo pod uvjetima navedenima u Sažetku svojstava skupine 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 21.12.2033. 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.

Dostaviti:

1. **Calvatis GmbH, Am Hafen 16, 68526 Ladenburg, Njemačka**
2. Arhiva

MINISTAR
izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.



PRILOG

SAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

Calgonit Des-H

Vrsta(e) proizvoda

PT01: Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi

Broj autorizacije: KLASA: UP/I-543-04/24-12/03

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): HR-0032050-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE	4
1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda	4
1.2. Nositelj autorizacije	4
1.3. Proizvođač(i) proizvoda	4
1.4. Proizvođač(i) aktivne(ih) tvari	4
2. SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA	5
2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda	5
2.2. Vrsta(e) formulacija	5
3. OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI	5
4. AUTORIZIRANA UPORABA	5
4.1. Opis uporabe	6
4.2. Opis uporabe	7
5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU	9
5.1. Upute za uporabu	9
5.2. Mjere za smanjenje rizika	9
5.3. Pojednosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša	9
5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže	9
5.5. Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja	9
6. OSTALE INFORMACIJE	9

Poglavlje 1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv(i)	calgonit Des-H
--------------------	----------------

1.2. Nositelj autorizacije

Naziv i adresa nositelja autorizacije	Ime/naziv	Calvatis GmbH
	Adresa	Am Hafen 16, 68526 Ladenburg, Njemačka
Broj autorizacije	KLASA: UP/I-543-04/24-12/03	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	HR-0032050-0000	
Datum autorizacije	10.6.2024.	
Datum isteka autorizacije	21.12.2033.	

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	Calvatis GmbH
Adresa proizvođača	Am Hafen 16, 68526 Ladenburg, Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Calvatis GmbH -lokacija 1 Am Hafen 16, 68526 Ladenburg, Njemačka Calvatis GmbH lokacija 2 Am Nordseekai 22 D, 73207 Plochingen, Njemačka

1.4. Proizvođač(i) aktivne(ih) tvari

Aktivna tvar	Propan-1-ol
Naziv proizvođača	OQ Chemicals GmbH
Adresa proizvođača	Rheinpromenade 4A, 40789 Monheim, Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	OQ Chemicals GmbH lokacija 1 2001 FM 3057 TX 77414-2968 Bay City Sjedinjene Američke Države OQ Chemicals GmbH lokacija 2 Poštanski pretinac 1141 TX 77404-1141 Bay City Sjedinjene Američke Države

Aktivna tvar	Propan-1-ol
Naziv proizvođača	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Adresa proizvođača	Anckelmannsplatz 1 20537 Hamburg Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Sasol Chemie GmbH & Co. KG lokacija 1 Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Južna Afrika

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Shell Chemicals Europe B.V.
Adresa proizvođača	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Nizozemska
Lokacija proizvodnih pogona	Shell Chemicals Europe B.V. lokacija 1 Vondelingenweg 601 3196 KK Vodelingenenplaat, Rotterdam Nizozemska

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	ExxonMobil
Adresa proizvođača	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	ExxonMobil lokacija 1 4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Sjedinjene Američke Države

Poglavlje 2. SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA

2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-1-ol		aktivna tvar	71-23-8	200-746-9	30,151
Propan-2-ol		aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	45,455

2.2. Vrsta(e) formulacija

AL Svaka druga tekućina

Poglavlje 3. OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI

Oznake upozorenja	H226: Zapaljiva tekućina i para. H318: Uzrokuje teške ozljede oka. H336: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. EUH066: Ponavljano izlaganje može uzrokovati isušivanje ili pucanje kože.
Oznake obavijesti	P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P233: Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. P240: Uzemljiti i učvrstiti spremnik i opremu za prihvata kemikalije. P241: Rabiti ventilacijsku opremu koja neće izazvati eksploziju. P242: Rabiti neiskreći alat. P243: Poduzeti mjere za sprečavanje statičkog elektriciteta. P403 + P235: Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Održavati hladnim. P261: Izbjegavati udisanje pare. P271: Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. P304 + P340: AKO SE UDIŠE:: Premjestiti unesrećenog na svježi zrak i postaviti u položaj koji olakšava disanje. P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P310: Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. P312: U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. P370 + P378: U slučaju požara: za gašenje rabiti CO ₂ , prah, pijesak P405: Skladištiti pod ključem. P501: Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim propisima.

Poglavlje 4. AUTORIZIRANA UPORABA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Uporaba 1 – Higijenska dezinfekcija ruku putem dozatora s pumpicom

Vrsta proizvoda	PT01: Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: bakterije Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: kvasci Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: ostalo: gljive Uobičajeno ime: fungi Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: virusi s ovojnicom Stadij razvoja: nema podataka
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome RTU proizvod (primjena bez razrjeđivanja, proizvod je spreman za uporabu) se prvenstveno koristi u prehrambenoj industriji, npr. prehrambeno-prerađivačkoj industriji (klaonice), industriji mlijeka/mljekarama, industriji pića (pivovare, alkoholna i bezalkoholna pića) te u komercijalnim kuhinjama, u hotelijerstvu i gastronomiji.
Način(i) primjene	Metoda: ostalo: Dozator s pumpicom Detaljan opis: Higijensko trljanje ruku
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 4 mL Razrjeđenje (%): - Broj i vremenski raspored primjene: Proizvod se nanosi maksimalno 5 puta dnevno. Vremena kontakta: Bakterije, kvasci, gljivice i virusi s ovojnicom: 30 s (čisti uvjeti)
Kategorija(e) korisnika	industrijski ; profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	1. Boca: 1 L (HDPE) 2. Kanister: 5 L (HDPE)

4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Proizvod se bez razrjeđivanja (proizvod spreman za uporabu - RTU) nanosi na očišćene i osušene ruke pomoću dozatora s pumpicom (2 pritiska \pm 4 mL), a zatim se ruke intenzivno trljaju 30 sekundi. Dezinficijens se ostavlja na koži dok potpuno ne ispari.

Koristite samo originalno pakiranje. Nemojte ponovno puniti ili premještati u druge spremnike/uređaje.

4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Pogledajte opće upute za uporabu.

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

Pogledajte opće upute za uporabu.

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

Pogledajte opće upute za uporabu.

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

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2. Opis uporabe

Tablica 2. Uporaba 2 – Higijenska dezinfekcija ruku putem elektroničkog dozatora

Vrsta proizvoda	PT01: Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: Bacteria Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: Yeasts Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: fungi Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: Enveloped viruses Stadij razvoja: nema podataka
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome RTU proizvod (primjena bez razrjeđivanja, proizvod je spreman za uporabu) se prvenstveno koristi u prehrambenoj industriji, npr. prehrambeno-prerađivačkoj industriji (klaonice), industriji mlijeka/mljekarama, industriji pića (pivovare, alkoholna i bezalkoholna pića) te u

	komercijalnim kuhinjama, u hotelijerstvu i gastronomiji.
Način(i) primjene	Metoda: ostalo: Elektronički dozator Detaljan opis: Higijensko trljanje ruku
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 4 mL Razrjeđenje (%): - Broj i vremenski raspored primjene: Proizvod se nanosi maksimalno 5 puta dnevno. Vremena kontakta: Bakterije, kvasci, gljivice i virusi s ovojnicom: 30 s (čisti uvjeti)
Kategorija(e) korisnika	industrijski ; profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Boca: 1 L (HDPE) Kanister: 5 L (HDPE)

4.2.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

RTU proizvod (proizvod spreman za uporabu) se nanosi putem elektroničkog dozatora (automatsko doziranje na 4 mL) na očišćene i osušene ruke, a zatim se ruke intenzivno trljaju 30 sekundi. Dezinficijens se ostavlja na koži dok potpuno ne ispari.

Koristite samo originalno pakiranje. Nemojte ponovno puniti ili premještati u druge spremnike/uređaje.

4.2.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2.3. 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

Pogledajte opće upute za uporabu.

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

Pogledajte opće upute za uporabu.

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

Pogledajte opće upute za uporabu.

Poglavlje 5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU¹

5.1. Upute za uporabu

Vidi posebne upute za uporabu.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Izbjegavajte kontakt s očima.

Nije za uporabu u područjima dostupnim široj javnosti.

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

Prva pomoć:

AKO SE UDAHNE: Idite na svjež zrak i mirujte u položaju udobnom za disanje. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO SE PROGUTA: Isperite usta.

Ako se pojave simptomi: Nazovite 112 / hitnu pomoć za liječničku pomoć.

Ako nemate simptoma: Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

Informacije za zdravstveno osoblje/liječnika: Po potrebi započnite s mjerama održavanja života, nakon toga nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA.

AKO DOĐE U DODIR S KOŽOM: Ako dođe do iritacije isperite vodom i potražite savjet liječnika. U slučaju nenamjernog izlaganja koži: isperite vodom.

AKO DOSPIJE U OČI: Odmah isperite vodom nekoliko minuta. Uklonite kontaktne leće ako su prisutne i ako se one lako uklanjaju. Nastavite ispirati najmanje 15 minuta. Nazovite 112 / hitnu pomoć za liječničku pomoć.

Zaštita okoliša:

Ne dopustite da proizvod dospije u površinske vode ili odvođe.

Ne dopustite da uđe u tlo.

Upijte materijalom koji veže tekućinu (pijesak, dijamit ili univerzalno vezivo). Sakupite u zatvorene i prikladne spremnike za odlaganje.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Odložite sadržaj/spremnik u odobreno postrojenje za zbrinjavanje otpada u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.

5.5. Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja

Čuvajte samo na sobnoj temperaturi.

Zaštite od izravne sunčeve svjetlosti.

Zaštite od mraza.

Rok trajanja: 24 mjeseca.

Poglavlje 6. OSTALE INFORMACIJE

Vodite računa o europskim referentnim vrijednostima od 129,28 mg/m³ za aktivnu tvar propan-2-ol (CAS br.: 67-63-0) koje su korištene za procjenu rizika za biocidni proizvod.

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