

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 15.04.2020

Dátum vydania: 14.04.2020

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov: STERILGEL®**
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
- **Oblasť použitia (SU)**
 - SU3 Priemyselné použitia: Použitia látok ako takých alebo v prípravkoch v priemyselných podnikoch
 - SU21 Spotrebiteľské použitia: Domácnosti / široká verejnosť / spotrebiteľia
 - SU22 Profesionálne použitia: Široká verejnosť (administratíva, vzdelávanie, zábava, služby, remeslá)
- **Použitie látky / zmesi:**
 - Dezinfekčný prostriedok na ruky.
 - Dezinfekčný prostriedok na plochy.
 - (viac viď etiketa, príp. produktový / technický list)
- **Použitia, ktoré sa neodporúčajú** Všetky, okrem vyššie uvedených použití.
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Identifikácia spoločnosti alebo podniku (distribútor v SR):**
 - NIKALIKÉR s. r. o.
 - Sebedín 39
 - SK-974 01 Sebedín - Bečov
 - tel: +421 908 912 558
 - e-mail: j.junas@icloud.com
- **Odborné informácie o KBÚ na vyžiadanie:** EKO-ADR, s.r.o., ekoadr@ekoadr.sk
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**
 - tel.: 02/5477 4166, fax: 02/5477 4605
 - (Národné toxikologické informačné centrum, UNB, Nemocnica akad. L. Déreza, Kramáre, Klinika pracovného lekárstva a toxikológie LF UK, SZU a UNB, Limbová 5, 833 05 Bratislava)

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia podľa Nariadenia ES č. 1272/2008 (CLP)**
 - Produkt je klasifikovaný ako nebezpečný podľa Nariadenia CLP.
 - Flam. Liq. 2 H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.
 - Eye Irrit. 2 H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- **Ďalšie údaje:** Poznámka: úplné znenie klasifikácie viď oddiel 16.

- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie podľa Nariadenia ES č. 1272/2008 (CLP)**
 - Tento produkt je klasifikovaný a označený podľa Nariadenia CLP.
- **Výstražné piktogramy**



GHS02 GHS07

- **Výstražné slovo** Nebezpečenstvo
- **Výstražné upozornenia**
 - H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.
 - H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- **Bezpečnostné upozornenia**
 - P102 Uchovávať mimo dosahu detí.
 - P210 Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčiť.
 - P233 Nádobu uchovávať tesne uzavretú.
 - P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
 - P337+P313 Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
 - P501 Zneškodniť obsah/nádobu v súlade s miestnymi / národnými predpismi.
- **Ďalšie údaje:**
 - Označovanie etikety biocidného výrobku:
 - a) názov každej účinnej látky a jej koncentrácia v metrických jednotkách;
 - b) nanomateriály obsiahnuté vo výrobku v prípade, že sa v ňom nachádzajú, a informácie o akýchkoľvek špecifických súvisiacich rizikách, a po každom odkaze na nanomateriály slovo „nano“ v zátvorke;
 - c) číslo autorizácie, ktoré biocidnému výrobku pridelil príslušný orgán alebo Komisia;
 - d) meno/názov a adresa držiteľa autorizácie/prechodnej registrácie

(pokračovanie na strane 2)
8K

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 15.04.2020

Dátum vydania: 14.04.2020

Obchodný názov: STERILGEL®

(pokračovanie zo strany 1)

- e) typ úpravy biocídneho výrobku;
- f) účel použitia, na ktorý je biocídny výrobok autorizovaný;
- g) návod na použitie, frekvencia aplikácie a dávkovanie vyjadrené v metrických jednotkách takým spôsobom, ktorý je pre používateľov užitočný a zrozumiteľný, pre každé použitie uvedené v podmienkach autorizácie;
- h) podrobnosti o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých vedľajších účinkoch a pokyny na poskytnutie prvej pomoci;
- i) nápis „Pred použitím si prečítajte priložený návod na použitie“, ak je k výrobku priložený sprievodný leták, a v príslušných prípadoch upozorenia určené zraniteľným skupinám;
- j) pokyny na bezpečné zneškodnenie biocídneho výrobku a jeho obalu a prípadne aj zákaz opakovaného použitia obalu;
- k) číslo alebo označenie výrobnej šarže prípravku a dátum spotreby za bežných podmienok skladovania;
- l) prípadne čas potrebný na dosiahnutie biocídneho účinku, časový interval, ktorý sa má dodržať medzi dvoma aplikáciami biocídneho výrobku alebo medzi aplikáciou a ďalším použitím ošetrovaného výrobku alebo ďalším vstupom ľudí alebo zvierat do priestoru, kde sa biocídny výrobok použil, vrátane podrobností týkajúcich sa prostriedkov a opatrení na dekontamináciu a trvanie potrebného vetrania ošetrovaných plôch; podrobnosti týkajúcich sa primeraného čistenia zariadení; podrobnosti týkajúcich sa bezpečnostných opatrení počas používania a prepravy;
- m) v prípade potreby kategórie používateľov, na ktoré sa obmedzuje použitie biocídneho výrobku;
- n) v prípade potreby informácie o akomkoľvek osobitnom nebezpečenstve pre životné prostredie, najmä pokiaľ ide o ochranu necieľových organizmov a zabránenie kontaminácii vôd;
- o) v prípade biocídnych výrobkov obsahujúcich mikroorganizmy požiadavky na označovanie v súlade so smernicou 2000/54/ES.

2.3 Iná nebezpečnosť

PBT:

Produkt podľa dostupných informácií nespĺňa kritéria ako PBT (perzistentný, bioakumulatívny a toxický) v súlade s prílohou XIII nariadenia č. 1907/2006 v platnom znení.

vPvB:

Produkt podľa dostupných informácií nespĺňa kritéria ako vPvB (veľmi perzistentný a veľmi bioakumulatívny) v súlade s prílohou XIII nariadenia č. 1907/2006 v platnom znení.

ODDIEL 3: Zloženie/Informácie o zložkách

3.2 Zmes:

Popis: Vodný roztok pozostávajúci z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.

Nebezpečné chemické látky:

CAS: 64-17-5	etanol	78-82%
EINECS: 200-578-6	⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Eye Irrit. 2, H319	
Indexové číslo: 603-002-00-5	Špecifický konc. limit: Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 50 %	
CAS: 68989-00-4	ajatin	1-2,5%
EINECS: 273-544-1	Accute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Dam. 1, H318	
CAS: 7722-84-1	peroxid vodíka	0,1-0,2%
EINECS: 231-765-0	⚠ Ox. Liq. 1, H271; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302;	
Indexové číslo: 008-003-00-9	Acute Tox. 4, H332	
	Špecifické konc. limity: Ox. Liq. 1; H271: C ≥ 70 %	
	Ox. Liq. 2; H272: 50 % ≤ C < 70 %	
	Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 70 %	
	Skin Corr. 1B; H314: 50 % ≤ C < 70 %	
	Skin Irrit. 2; H315: 35 % ≤ C < 50 %	
	Eye Dam. 1; H318: C ≥ 8 %	
	Eye Irrit. 2; H319: 5 % ≤ C < 8 %	
	STOT SE 3; C ≥ 35 %	

Ďalšie údaje: Znenie uvedených výstražných upozornení (tzv. H vety) je uvedené v oddiele 16.

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné inštrukcie:

Odstrániť zasiahnutý odev a obuv (príp. použiť osobné ochranné prostriedky, viď oddiel 8). V prípade akéhokoľvek nelstoty, alebo pri akýchkoľvek príznakoch vyhľadať lekársku pomoc a predložiť túto kartu alebo etiketu zmesi. Dbať na ochranu vlastného zdravia. Info pre lekára: liečba je symptomatická.

Po vdýchnutí:

Postihnutého okamžite presunúť na čerstvý vzduch. Pri bezvedomí postihnutého uložiť a dopravovať v stabilizovanej polohe. Okamžite, prípadne podľa symptómov postihnutia, privolať lekára.

(pokračovanie na strane 3)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 15.04.2020

Dátum vydania: 14.04.2020

Obchodný názov: STERILGEL®

(pokračovanie zo strany 2)

Po kontakte s pokožkou:

Postihnutú pokožku umyť vodou a mydlom, dôkladne opláchnuť a prípadne ošetriť ochranným kozmetickým krémom. Nepoužívať žiadne rozpúšťadlá. Pri podráždení pokožky alebo iných príznakoch ďalší postup konzultovať s odborným lekárom.

Po kontakte s očami:

Otvoriť očné viečka, prípadne vybrať kontaktné šošovky a zasiahnuté oko dôkladne vypláchnuť tečúcou vodou po dobu 15 minút. Ďalší postup konzultovať s očným lekárom.

Po prehltnutí:

Dôkladne vypláchnuť ústa vodou a nevyvolávať zvracanie. Postihnutého uložiť v teple a kľude. Okamžite kontaktovať lekára.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie (viac viď oddiel 2 a 11).

4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Záleží na jednotlivých cestách expozície (viď info vyššie).

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1 Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky:

CO₂, hasiaci prášok, hasiaca pena, rozprášený vodný prúd. Typ hasiaceho prostriedku prispôbiť okoliu.

Nevhodné hasiace prostriedky: Silný vodný prúd.

5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Pri horení môže vzniknúť oxid uhoľnatý (CO), oxid uhlíčitý (CO₂), organické pary a čierny dym. Vdychovanie nebezpečných rozkladných produktov horenia môže mať za následok poškodenie zdravia. Pary sú ťažšie ako vzduch, šíria sa pri zemi a spolu so vzduchom môžu vytvárať explozívne zmesi.

5.3 Rady pre požiarnikov

Zvláštne ochranné prostriedky:

Použiť zodpovedajúcu ochrannú dýchaciu masku s nezávislým prívodom vzduchu a prípadne chemický ochranný odev. Ochranné prostriedky zvoliť podľa veľkosti požiaru.

Ďalšie údaje

Prípravky v uzavretých obaloch, ktoré sú v blízkosti požiaru chladiť vodou. Pokiaľ možno prípravky v nepoškodených obaloch odstrániť z oblasti nebezpečenstva. Kontaminovanú hasiacu vodu oddelene dočasne skladovať, nevypúšťať do kanalizácie. Hasiacu vodu alebo použité hasiace prístroje spolu so zbytkom po horení zlikvidovať podľa príslušných predpisov (zákon o odpadoch, viď oddiel 15).

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Pre iný ako pohotovostný personál:

Rešpektovať pokyny uvedené v oddieloch 7 a 8. Zabrániť kontaktu s očami, pokožkou a odevom. Nevdychovať výpary a aerosóly. Priestor dostatočne vetrať. Pri vplyve pár použiť dýchací prístroj. Zákaz vstupu nepovolaným osobám.

Pre pohotovostný personál:

Pracovníci zasahujúci v prípade núdze musia mať vyhovujúci osobný ochranný odev (viď oddiel 5).

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:

Zabrániť zväčšovaniu uniknutého množstva. Prípravok nenechať unikať do kanalizácie, povrchových a podzemných vôd, pôdy. Pri kontaminácii riek, jazier, alebo kanalizácie postupovať podľa miestnych predpisov (zákon o vodách, viď oddiel 15) a kontaktovať príslušné úrady (predmetný správca kanalizácie, správca vodného toku, Slovenská inšpekcia životného prostredia).

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:

Unikajúci kvapaliný produkt ohradiť (napr. sorpčným hadom a pod.), alebo použiť kanalizačný kryt na zabránenie úniku do kanalizácie. Následne produkt odčerpať alebo zasypať vhodným nehorľavým absorpčným materiálom, napr. univerzálnym sorbentom, pieskom, vapexom, perlitom, jemným štrkom a potom umiestniť do vhodných nádob. Zasiahnuté miesto a použité náradie dôkladne umyť vhodným čistiacim prostriedkom, nepoužívať riedidlá.

6.4 Odkaz na iné oddiely

Pre informácie o bezpečnej manipulácii pozri oddiel 7. Pre informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri oddiel 8. Pre informácie o likvidácii pozri oddiel 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Pred použitím je nutné sa oboznámiť s obsahom oddielov 2, 6, 8 a 11. Rešpektovať zákonné ochranné a bezpečnostné predpisy pre nakladanie s chemickými látkami/zmesami. Nevdychovať pary/aerosóly. Produkt

(pokračovanie na strane 4)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 15.04.2020

Dátum vydania: 14.04.2020

Obchodný názov: STERILGEL®

(pokračovanie zo strany 3)

držať mimo dosahu otvoreného ohňa a zdrojov vysokej teploty. Rešpektovať pokyny a návod na užívanie uvedený na etikete obalu výrobku.

Pri práci nejest', nepiť a nefajčiť. Pred prestávkou a po skončení práce umyť ruky a vyzliecť znečistený pracovný odev. Tento odev uchovávať oddelene.

• Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:



Chrániť pred zápalnými zdrojmi. Pary sú ťažšie ako vzduch, šíria sa pri zemi a spolu so vzduchom môžu vytvárať explozívne zmesi. Používané zariadenia uzemniť. Vykonať opatrenia proti vzniku elektrostatického náboja.

• 7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

• Skladovanie:

• Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:

Skladovať na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste. Chrániť pred priamym slnečným žiarením, teplom a zdrojmi zapálenia.

Skladovať pri teplote od -10 °C do +25 °C.

Skladovať v súlade s požiadavkami na skladovanie horľavých kvapalín (viď kapitola 15).

Skladovať len v riadne utesnených a označených pôvodných obaloch.

• Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:

Skladovať oddelene od potravín.

Neskladovať spolu s nekompatibilnými materiálmi (viď oddiel 10).

• Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania: žiadne

• 7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Použitie produktu je stanovené výrobcom v návode na užívanie, ktorý je uvedený na etikete obalu alebo v priloženej dokumentácii.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

• 8.1 Kontrolné parametre

• Expozičné limity chemických faktorov v pracovnom ovzduší podľa legislatívy SR a legislatívy EÚ:

CAS: 64-17-5 etanol

NPEL (SK) NPEL krátkodobý: 1920 mg/m³, 1000 ppm

NPEL priemerný: 960 mg/m³, 500 ppm

CAS: 68989-00-4 ajatín

NPEL (SK) NPEL priemerný: 10 mg/m³

CAS: 7722-84-1 peroxid vodíka

NPEL (SK) NPEL krátkodobý: 2,8 mg/m³, 2 ppm

NPEL priemerný: 1,4 mg/m³, 1 ppm

• DNEL (Derived No Effect Level) všetky odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom etanol

Pre pracovníkov (zamestnancov):

DNEL (dlhodobá inhalačná expozícia, systematické vplyvy) = 950 mg/m³

DNEL (dlhodobá dermálna expozícia, systematické vplyvy) = 343 mg / kg telesnej hmotnosti / deň

Pre bežnú populáciu:

DNEL (dlhodobá inhalačná expozícia, systematické vplyvy) = 114 mg/m³

DNEL (dlhodobá orálna expozícia, systematické vplyvy) = 87 mg / kg telesnej hmotnosti / deň

DNEL (dlhodobá dermálna expozícia, systematické vplyvy) = 206 mg / kg telesnej hmotnosti / deň

ajatín

Pracovníci (zamestnanci):

DNEL (dlhodobá inhalačná expozícia, lokálne vplyvy) = 56 mg/m³

Spotrebitelia:

DNEL (dlhodobá inhalačná expozícia, lokálne vplyvy) = 33 mg/m³

DNEL (dlhodobá orálna expozícia, systémové vplyvy) = 229 mg / kg telesnej hmotnosti / deň

peroxid vodíka

Pre pracovníkov (zamestnancov):

DNEL (krátkodobá inhalačná expozícia, lokálne vplyvy) = 3 mg/m³

DNEL (dlhodobá inhalačná expozícia, lokálne vplyvy) = 1,4 mg/m³

Pre spotrebiteľov (verejnosť):

DNEL (krátkodobá inhalačná expozícia, lokálne vplyvy) = 1,93 mg/m³

DNEL (dlhodobá inhalačná expozícia, lokálne vplyvy) = 0,21 mg/m³

• PNEC (Predicted No-Effect Concentration) predpokladané koncentrácie, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom

etanol

PNEC voda (prírodná sladká) = 0,96 mg / l

(pokračovanie na strane 5)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 15.04.2020

Dátum vydania: 14.04.2020

Obchodný názov: STERILGEL®

(pokračovanie zo strany 4)

PNEC voda (morská) = 0,79 mg / l
PNEC voda (občasné úniky) = 2,75 mg / l
PNEC ČOV (čistiareň odpadových vôd) = 580 mg / l
PNEC sediment (prírodná sladká voda) = 3,6 mg / kg vysušeného sedimentu
PNEC sediment (morská voda) = 2,9 mg / kg vysušeného sedimentu
PNEC pôda = 0,63 mg / kg vysušenej pôdy
PNEC životné prostredie - orálna expozícia (krmivo) = 0,72 mg / kg krmiva
ajatín
PNEC voda (sladká) = 0,885 mg/l
PNEC voda (morská) = 0,088 mg/l
PNEC sediment (sladká voda) = 3,3 mg/kg vysušeného sedimentu
PNEC sediment (morská voda) = 0,33 mg/kg vysušeného sedimentu
PNEC pôda = 0,141 mg/kg vysuš. pôdy
PNEC ČOV = 1000 mg/l
peroxid vodíka
PNEC sladká / morská voda = 0,013 mg / l
PNEC ČOV = 4,66 mg / l
PNEC sediment (sladká / morská voda) = 0,047 mg / kg vysušeného sedimentu
PNEC pôda = 0,002 mg / kg vysušenej pôdy

Ďalšie upozornenia:

Poznámka: NPEL (SK) - najvyšší prípustný expozičný limit v SR, IOELV (EU): Indicative Occupational Exposure Limit in EU, K - znamená, že chemický faktor môže byť ľahko absorbovaný kožou, S - znamená, že chemický faktor môže spôsobiť senzibilizáciu, R - znamená, že expozícia je meraná ako respirabilná frakcia aerosólu, BMH - biologická medzná hodnota. Predmetné limity je možné preukázateľne merať len akreditovanou osobou.

8.2 Kontroly expozície

Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:

Prímerané technické zabezpečenie:

Dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s chemikáliami.

Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.

Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky

Ochrana dýchacích ciest:



Za normálnych okolností nie je potrebná. V prípade nedostatočnej ventilácie, tvorby aerosólov, príp. prekročenia povolených expozičných limitov použiť vhodnú dýchaciu masku s filtrom proti organickým parám.

Filter A (EN 14387+A1).

Ochrana rúk/kože: Nevyžaduje sa.

Materiál rukavíc -

Penetračný čas materiálu rukavíc -

Ochrana očí/tváre:



V prípade nebezpečenstva kontaktu produktu s očami použiť tesne priliehajúce ochranné okuliare vybavené bočnou ochranou (EN 166).

Iné: Nevyžaduje sa.

Teplná nebezpečnosť: Nevzťahuje sa.

Kontroly environmentálnej expozície

Po ukončení práce, ako aj počas nej obal riadne uzavrieť. Obaly ukladať stabilne. Zabrániť prevráteniu nezaisteného obalu. Znečistené obaly očistiť od kontaminantu.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Všeobecné údaje

Vzhľad:

Skupenstvo:

kvapalné

Farba:

bezfarebná

Zápach (vôňa):

charakteristický
alkoholový

(pokračovanie na strane 6)

SK

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 15.04.2020

Dátum vydania: 14.04.2020

Obchodný názov: STERILGEL®

(pokračovanie zo strany 5)

· Prahová hodnota zápachu:	neurčená
· pH pri 20 °C:	5-7 (koncentrát)
· Zmena skupenstva Teplota topenia: Počiatočná teplota varu a destilačný rozsah:	neurčená 78-80 °C
· Teplota vzplanutia:	<20 °C
· Horľavosť (tuhá látka, plyn):	nepoužiteľná
· Teplota samovznietenia:	nie je stanovené
· Teplota rozkladu:	neurčené
· Výbušné vlastnosti:	produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti, môže však vytvárať nebezpečné výbušné pary/zmesi so vzduchom
· Limit výbušnosti: Dolný: Horný:	neurčené. neurčené.
· Oxidačné vlastnosti:	nie sú
· Tlak pár pri 20 °C:	59 hPa (etanol)
· Relatívna hustota pri 20 °C:	<0,9 g/cm ³
· Hustota pár:	neurčené
· Rýchlosť odparovania	neurčené.
· Rozpusťnosť v / miešateľnosť s Voda:	rozpusťný
· Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda:	neurčené.
· Viskozita: Dynamická: Kinematická:	neurčené neurčené
· Obsah rozpúšťadla: VOC (obsah organických rozpúšťadiel / prchavé organické zlúčeniny): TOC (celkový organický uhlík):	<0,800 kg/kg <0,700 kg/kg
· 9.2 Iné informácie:	nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- 10.1 Reaktivita Viď odsek "možnosť nebezpečných reakcií".
- 10.2 Chemická stabilita
- Podmienky pri ktorých je výrobok stabilný:
Pri dodržaní stanovených predpisov skladovania a používania je prípravok stabilný (viď oddiel 7). Zabrániť nadmernému zahriatiu rôznymi zdrojmi tepla.
- 10.3 Možnosť nebezpečných reakcií: Nie sú známe žiadne.
- 10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť:
Chrániť pred zahriatím, otvorenými plameňmi a zápalnými zdrojmi.
- 10.5 Nekompatibilné materiály: Silné oxidačné činidlá, silné kyseliny, silné zásady.
- 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:
Pri vysokých teplotách môžu vznikať nebezpečné rozkladné produkty. Viď oddiel 5.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- 11.1 Informácie o toxikologických účinkoch
- Akútna toxicita Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

(pokračovanie na strane 7)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 15.04.2020

Dátum vydania: 14.04.2020

Obchodný názov: STERILGEL®

(pokračovanie zo strany 6)

Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = median lethal dose, LC 50 = median lethal concentration):

CAS: 64-17-5 etanol

orálne	LD50	10.470 mg/kg (potkan)
dermálne	LD50	>2.000 mg/kg (králik)
inhalatívne	LC50/4 h	117-125 mg/l (potkan)

CAS: 68989-00-4 ajatín

orálne	LD50	12.600 mg/kg (potkan)
--------	------	-----------------------

CAS: 7722-84-1 peroxid vodíka

orálne	LD50	841 mg/kg (potkan) 60% H2O2
dermálne	LD50	>2.000 mg/kg (potkan) 60% H2O2

• Primárny dráždivý účinok:

• Poleptanie kože/podráždenie kože:

Na základe dostupných údajov nie sú kritéria klasifikácie splnené.

Predĺžený, príp. opakovaný kontakt môže spôsobiť vysušenie a odmastenie pokožky.

• Vážne poškodenie očí/podráždenie očí:

Spôsobuje vážne podráždenie očí.

• Akútna toxicita: Požitím môže prísť k podráždeniu tráviaceho traktu, môže nastať nevoľnosť a zvracanie.

• Respiračná alebo kožná senzibilizácia Na základe dostupných údajov nie sú kritéria klasifikácie splnené.

• Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita zárodočných buniek, reprodukčná toxicita)

• Mutagenita zárodočných buniek Na základe dostupných údajov nie sú kritéria klasifikácie splnené.

• Karcinogenita Na základe dostupných údajov nie sú kritéria klasifikácie splnené.

• Reprodukčná toxicita Na základe dostupných údajov nie sú kritéria klasifikácie splnené.

• Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorázová expozícia:

Na základe dostupných údajov nie sú kritéria klasifikácie splnené.

• Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia:

Na základe dostupných údajov nie sú kritéria klasifikácie splnené.

• Aspiračná nebezpečnosť: Na základe dostupných údajov nie sú kritéria klasifikácie splnené.

• Poznámka: Informácie o prípadnom zdravotnom účinku látok v tejto zmesi sú uvedené v oddieloch 3 a 16.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1 Toxicita

• Vodná toxicita:

CAS: 64-17-5 etanol

EC50 (48 hod.)	12.900 mg/l (dafnia) Selenastrum capricornutum
LC50 (96 hod.)	13.000 mg/l (ryby) Oncorhynchus mykiss
ErC50 (72 hod.)	275 mg/l (riasy) Chlorella vulgaris

CAS: 7722-84-1 peroxid vodíka

EC50 (48 hod.)	7,7 mg/l (dafnia) (24h) Daphnia magna
LC50 (96 hod.)	16,4 mg/l (ryby) Pimephales promelas, 100% H2O2
ErC50 (72 hod.)	2,5 mg/l (riasy) Chlorella vulgaris

12.2 Perzistencia a degradovateľnosť:

etanol: ľahko biologicky odbúrateľný: z 94 % (OECD 301 E, Ready Biodegradability - Modified OECD Screening Test).

peroxid vodíka: biologicky odbúrateľný na 100 % za 5 dní v povrchových vodách, do 24h na vzduchu (rozkladá sa hydrolýzou, zahrievaním a redukciou na vodu a kyslík).

ajatín: biologická odbúrateľnosť 63 %/14 dní podľa OECD 301 C (Ready Biodegradability - Modified MITI Test (I)).

Pre anorganické produkty irelevantné. Tento produkt je podľa doterajších skúseností inertný a nie odbúrateľný.

(pokračovanie na strane 8)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 15.04.2020

Dátum vydania: 14.04.2020

Obchodný názov: STERILGEL®

(pokračovanie zo strany 7)

12.3 Bioakumulačný potenciál (BCF)

Hodnotenie bioakumulačného potenciálu: $\log Pow < 1$ - bioakumulácia sa nepredpokladá, $\log Pow = 1-3$ - významná bioakumulácia sa nepredpokladá, $\log Pow > 3$ - bioakumulácia je možná.

etanol: $\log Pow = -0,32$; BCF = 0,66 - 3,2

peroxid vodíka: $\log Pow -1,57$ (metóda výpočtu).

ajatin: $\log Pow = -1,76$

12.4 Mobilita v pôde: Nie sú k dispozícii žiadne relevantné informácie.

Ďalšie ekologické údaje:

Všeobecné údaje:

Produkt nie je klasifikovaný ako nebezpečný pre životné prostredie.

Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie.

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

PBT: Odpadá

vPvB: Odpadá

12.6 Iné nepriaznivé účinky Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1 Metódy spracovania odpadu

Odporúčanie:



Nesmie sa likvidovať spolu s odpadom z domácností. Nevypúšťať do kanalizácie. Odpad dočasne skladovať v pôvodných obaloch. Pri nakladaní s odpadom používať osobné ochranné prostriedky (viď oddiel 8). Prípadné fyzikálne/chemické vlastnosti odpadu - viď oddiel 2 a 9.

Odpad predať len osobe oprávnenej na ďalšie nakladanie / spracovanie konkrétneho odpadu podľa katalógu odpadov. Pri dodržaní všetkých fyzikálno-chemických (a iných) aspektov charakteru odpadu rešpektovať hierarchiu odpadového hospodárstva v nasledujúcom poradí: 1. Predchádzanie vzniku odpadu, 2. Opätovné použitie, 3. Materiálové zhodnotenie (recyklácia), 4. Energetické zhodnotenie, 5. Zneškodňovanie (napr. skládkovanie - len pre tuhé, príp. stabilizované kvapalné odpady). Právne predpisy nakladania s odpadom viď oddiel 15.

Katalóg odpadov

Katalógové čísla s hviezdikou (*) označujú odpady nebezpečné (N), čísla bez hviezdiky označujú odpady nie nebezpečné, tzv. ostatné (O).

16 03 05* organické odpady obsahujúce nebezpečné látky

15 01 10* obaly obsahujúce zvyšky nebezpečných látok alebo kontaminované nebezpečnými látkami

Nevyčistené obaly:

Odporúčanie: Likvidujte v súlade so zákonom o odpadoch ako nebezpečný (N) odpad.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

14.1 Číslo OSN

ADR/RID/ADN, IMDG, IATA

UN1170

14.2 Správne expedičné označenie OSN

ADR/RID/ADN

UN1170 ETANOLOVÝ ROZTOK (ETYLALKOHOLOVÝ ROZTOK)

IMDG

ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)

IATA

ETHANOL SOLUTION

14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

ADR/RID/ADN, IMDG, IATA



Trieda

3 Horľavé kvapalné látky

Bezpečnostná značka

3

(pokračovanie na strane 9)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 15.04.2020

Dátum vydania: 14.04.2020

Obchodný názov: STERILGEL®

(pokračovanie zo strany 8)

• 14.4 Obalová skupina	II
• ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	
• 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:	odpadá
• 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa	Pozor: Horľavé kvapalné látky
• Identifikačné číslo nebezpečnosti:	33
• Číslo EMS:	F-E, S-D
• Skladovacia trieda	A
• 14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC	odpadá
• Preprava/ďalšie údaje:	produkt je klasifikovaný ako nebezpečná vec z hľadiska dopravných predpisov
• ADR/RID/ADN	
• Obmedzené množstvá (LQ):	1L
• Vyňaté množstvá (EQ)	Kód: E2 Najväčšie čisté množstvo na vnútorný obal: 30 ml Najväčšie čisté množstvo na vonkajší obal: 500 ml
• Dopravná kategória:	2
• Kód obmedzujúci tunel:	D/E
• IMDG	
• Obmedzené množstvá (LQ)	1L
• Vyňaté množstvá (EQ)	Kód: E2 Najväčšie čisté množstvo na vnútorný obal: 30 ml Najväčšie čisté množstvo na vonkajší obal: 500 ml

ODDIEL 15: Regulačné informácie

• 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

• Prevencia závažných priemyselných havárií

• Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

• Kategória nebezpečnosti P5c HORĽAVÉ KVAPALINY

• Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek nižšej úrovne 5.000 t

• Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek vyššej úrovne 50.000 t

• Právne predpisy:

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1907/2006 REACH v platnom znení.

Nariadenie komisie (EÚ) 2015/830 ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 REACH.

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (CLP), o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 v platnom znení.

Zákon č.67/2010 Z.z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon) v platnom znení.

Zákon č.355/2007 Z.z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení.

NV SR č.355/2006 Z.z. o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci v znení NV SR č.471/2011 Z.z.

Zákon č.79/2015 Z.z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení.

Vyhláška MŽP SR č.365/2015 Z.z. ktorou sa ustanovuje Katalóg odpadov v platnom znení.

Zákon č.364/2004 Z.z. o vodách v platnom znení a jeho vykonávací vyhláška č.100/2005 Z.z. v platnom znení.

Zákon č.124/2006 Z.z. o BOZP v platnom znení.

Vyhláška MV SR č.96/2004 Z.z. ktorou sa ustanovujú zásady protipožiarej bezpečnosti pri manipulácii a skladovaní horľavých kvapalín, ťažkých vykurovacích olejov a rastlinných a živočíšnych tukov a olejov.

Zákon č.128/2015 Z.z. o prevencii závažných priemyselných havárií a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení.

ADR - Európska dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí.

RID - Poriadok medzinárodnej železničnej prepravy nebezpečných tovarov a materiálov.

IATA/CAO Code - Medzinárodné predpisy o vzdušnej preprave nebezpečných vecí.

IMDG Code - Medzinárodný predpis o preprave nebezpečných materiálov po mori.

(pokračovanie na strane 10)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 15.04.2020

Dátum vydania: 14.04.2020

Obchodný názov: STERILGEL®

(pokračovanie zo strany 9)

15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti: Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah. Karta bezpečnostných údajov je majetkom fyzickej alebo právnickej osoby pre trh SR uvedenej v oddiele 1 a je chránená autorskými právami. Kopírovanie, šírenie alebo predaj bez súhlasu majiteľa je zakázané.

Klasifikácia horľavosti zmesi bola vykonaná na základe výsledkov testov.

Klasifikácia zmesi (ostatných tried a kategórií nebezpečnosti) bola vykonaná podľa výpočtových metód uvedených v prílohe I CLP.

Zoznam relevantných výstražných upozornení:

- H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.
- H271 Môže spôsobiť požiar alebo výbuch; silné oxidačné činidlo.
- H302 Škodlivý po požití.
- H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.
- H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- H332 Škodlivý pri vdýchnutí.

Pokyny na školenie

Pracovníci, ktorí s výrobkom pracujú pravidelne a noví pracovníci musia prechádzať pravidelným školením resp. úvodným školením o rizikách a prevencii a ako sa majú správať, aby neohrozili seba a iných. Rozsah a cyklus školenia určuje zamestnávateľ v nadväznosti na zákon o BOZP.

• **Spracovateľ:** EKO-ADR, s.r.o., email: ekoadr@ekoadr.sk

• Skratky a akronymy:

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

NLP: No-Longer Polymers

CAS: Chemical Abstract Service

KBÚ: Karta bezpečnostných údajov

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road), Európska dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí.

RID: Règlement International concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail), Poriadok pre medzinárodnú železničnú prepravu nebezpečného tovaru - dodatok C k Dohovoru COTIF (Dohovor o medzinárodnej železničnej preprave).

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods, Medzinárodný námorný kódex pre nebezpečné tovary.

IATA: International Air Transport Association

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA), Letecká preprava nebezpečných tovarov podľa IATA.

ICAO: International Civil Aviation Organization

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)

CLP - Classification, Labeling and Packaging of substances and mixtures (skratka pre Nariadenie ES č.1272/2008)

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU) - prchavé organické zlúčeniny, TOC: Total Organic Carbon - celkový organický uhlík.

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: horľavé kvapaliny, kategória nebezpečnosti 2

Ox. Liq. 1: oxidujúce kvapaliny, kategória nebezpečnosti 1

Acute Tox. 4: Akútna toxicita - orálne - Kategória 4

Skin Corr. 1A: žieravosť/dráždivosť pre kožu, kategória nebezpečnosti 1A

Eye Irrit. 2: vážne poškodenie očí/podráždenie očí, kategória nebezpečnosti 2



Bratislava, 27. apríla 2020

Naša značka: 14490/2020-3052-24058

Ref. číslo: bio/1388/O/20/RC

ROZHODNUTIE

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa § 5 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) a § 20 ods. 3 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 číslo **21960/2020** žiadateľa **NIKALIKÉR s.r.o., Sebedín 39, 974 01 Sebedín – Bečov**, číslo spisu **483/2020** zo dňa **17. apríla 2020** o zapísanie biocídneho výrobku do registra biocídnych výrobkov sprístupnených na trhu v Slovenskej republike podľa § 20 ods. 2 biocídneho zákona

rozhodlo

tak, že zapisuje do registra biocídnych výrobkov sprístupnených na trhu v Slovenskej republike biocídny výrobok

Obchodný názov biocídneho výrobku:	STERILGEL®									
Typ výrobku (PT):	01	02	-	-	-	-	-	-	-	-
Kategória užívateľov:	pre spotrebiteľa									
	profesionálne použitie									
Zároveň prideliť tomuto biocídnemu výrobku registračné číslo bio/1210/D/20/CCHLP .										

Odôvodnenie:

Žiadateľ NIKALIKÉR s.r.o., Sebedín 39, 974 01 Sebedín – Bečov dňa 17. apríla 2020 podal na Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „správny orgán“ alebo „MH SR“) žiadosť podľa § 20 ods. 2 biocídneho zákona o zapísanie biocídneho výrobku do registra biocídnych výrobkov.

Biocídny výrobok obsahuje účinnú látku CAS 64-17-5.

Posúdením žiadosti bolo správnym orgánom zistené, že žiadosť spĺňa podmienky § 20 ods. 2 biocídneho zákona a biocídny výrobok spĺňa podmienky § 20 ods. 1 písm. a) biocídneho zákona.

Držiteľ rozhodnutia je zodpovedný za klasifikáciu, balenie a označovanie biocídneho výrobku a za správnosť informácií na karte bezpečnostných údajov podľa príslušnej legislatívy.

Držiteľ tohto rozhodnutia o zapísaní biocídneho výrobku do registra biocídnych výrobkov sprístupnených na trhu v Slovenskej republike nepreukázal do vydania tohto rozhodnutia splnenie podmienok čl. 95 ods. 2 nariadenia EÚ č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len „nariadenie o biocídoch“). Uvedené nie je na prekážku vydania tohto rozhodnutia, pretože povinnosť splniť súlad s čl. 95 ods. 2 nariadenia o biocídoch má držiteľ tohto rozhodnutia dňom uvedenia biocídneho výrobku na trh v Slovenskej republike.

Podľa § 20 ods. 5 biocídneho zákona biocídne výrobky, ktoré sa môžu sprístupňovať na trhu v Slovenskej republike podľa § 20 ods. 2 biocídneho zákona, sa môžu uviesť na trh najskôr v nasledujúci deň po zapísaní do registra biocídnych výrobkov sprístupnených na trhu v Slovenskej republike a po zverejnení zápisu na svojom webovom sídle podľa § 20 ods. 3 biocídneho zákona.

Držiteľ rozhodnutia o zapísaní biocídneho výrobku do registra biocídnych výrobkov sprístupnených na trhu v Slovenskej republike podľa § 20 ods. 3 biocídneho zákona zodpovedá za splnenie podmienok ustanovených čl. 95 ods. 2 nariadenia o biocídoch. Povinnosť splniť súlad s čl. 95 ods. 2 nariadenia o biocídoch má držiteľ tohto rozhodnutia dňom uvedenia biocídneho výrobku na trh v Slovenskej republike.

Výkon kontroly je v kompetencii orgánov ustanovených v § 15 biocídneho zákona.

Právnická osoba alebo fyzická osoba podnikateľ, ktorá sprístupní na trh biocídny výrobok, sa dopustí správneho deliktu, ak sa dopustí konania uvedeného v § 16 biocídneho zákona.

Na základe toho správny orgán rozhodol tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

V súlade s § 4 ods. 1 písm. i) biocídneho zákona MH SR zriaďuje a vedie na svojom webovom sídle register biocídnych výrobkov sprístupnených na trhu v Slovenskej republike (ďalej len „register biocídnych výrobkov“). Podľa § 20 ods. 5 biocídneho zákona sa biocídny výrobok môže uviesť na trh v Slovenskej republike najskôr v nasledujúci deň po zapísaní do registra biocídnych výrobkov a po zverejnení zápisu na webovom sídle MH SR.

Podľa § 14 ods. 1 písm. b) biocídneho zákona MH SR vyberá ročné platby za biocídne výrobky sprístupnené na trhu Slovenskej republiky. Ročné platby sú splatné bez výzvy ministerstva hospodárstva každoročne do 30. júna kalendárneho roka. Prvá ročná platba za biocídny výrobok sprístupnený na trhu v Slovenskej republike podľa § 20 sa platí bez výzvy ministerstva hospodárstva v kalendárnom roku nasledujúcom po roku nadobudnutia účinnosti rozhodnutia o zapísaní biocídneho výrobku do registra biocídnych výrobkov sprístupnených na trhu v Slovenskej republike. Ak ročná platba nie je zaplatená v plnej výške v uvedenej lehote, možno ju zaplatiť v dodatočnej lehote do 30. septembra toho istého kalendárneho roka, pričom príslušná sadzba ročnej platby je dvojnásobná. Nezaplatenie ročnej platby za biocídny výrobok sprístupnený na trhu podľa § 20 ani v plnej dvojnásobnej sume v dodatočnej lehote do 30. septembra toho istého kalendárneho roka má účinky oznámenia o ukončení sprístupňovania biocídneho výrobku podľa § 20 ods. 6. 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.

Poučenie:

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 doručenia 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

VYHLÁSENIE O ZHODE

vydané

podľa Zákona č. 67/2010 Z. z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon), v spojení so zákonom 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) a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní.

Vyhlásenie o zhode vydáva

Obchodné meno: NIKALIKÉR s. r. o.
Sídlo: Sebedín 39, 974 01 Sebedín - Bečov
IČO: 36 047 546

ako výrobca výrobku

Obchodný názov: STERILGEL
Krajina pôvodu: Slovenská republika

Popis a funkcia výrobku:

STERILGEL je dezinfekčný a čistiaci prostriedok zapísaný v registri biocídnych výrobkov sprístupnených na trhu v Slovenskej republike vedenom Ministerstvom hospodárstva Slovenskej republiky. Biocídny účinok dosahuje použitím účinných látok na báze kvartérnych amóniových zlúčenín (KAZ). Je určený na dezinfekciu povrchov, materiálov, vybavenia a nábytku.

Označené výrobky spĺňajú nasledujúce smernice a normy v znení aktuálne platom v čase vystavenia. Za vystavenie tohto vyhlásenia o zhode nesie výhradnú zodpovednosť výrobca.

EN 13727
EN 13624
EN 14348
EN 14476
EN 13697
EN 16615

Pri svojvoľných zmenách a dodaných výrobkoch a/alebo pri použití v rozpore s určením zaniká platnosť tohto vyhlásenia o zhode.

V Sebedíne dňa 16. 12. 2020

Marián Strieborný
konateľ
NIKALIKÉR s. r. o.

Protokol o skúške č. /Analytical report No. 21096/2020
Zakázka č./Order No.: 4535

Adresa laboratória /Laboratory address: EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o. Komjatická 73, 940 02 Nové Zámky Akreditované skúšobné laboratórium Piešťany / Accredited Testing laboratory Piešťany Mudroňova 2388/25, 921 01 Piešťany Slovenská republika/Slovak Republic Tel/fax - Phone/fax: +421 911 810 577 MikrobiologiaPN@eurofins.sk, www.eurofins.sk	Objednávateľ/Customer: NIKALIKÉR s. r. o. Sebedín 39 974 01 Sebedín - Bečov Slovenská republika/Slovak Republic
---	--

Identifikácia vzorky/Sample identification

Číslo vzorky/Sample No.:	21096/2020	Kód vzorky/ Sample code: -
Názov vzorky/Sample name:	Dezinfekčný roztok	Číslo šarže/ Batch No.: -
Konzervačné látky/Conservation:	-	Dátum výroby/ Date of production: - Dátum spotreby/ Expiry date: -
Použitá metóda/Method used:	<p>EN 13727:2003 Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Kvantitatívna suspenzná skúška na vyhodnotenie baktericídnej aktivity chemických dezinfekčných prípravkov na nástrojoch používaných v oblasti medicíny. Skúšobná metóda a požiadavky (fáza 2, krok 1). / Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1).</p> <p>EN 13624:2003 Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Kvantitatívna suspenzná skúška na vyhodnotenie fungicídnej aktivity chemických dezinfekčných prípravkov na nástrojoch používaných v oblasti medicíny. Skúšobná metóda a požiadavky (fáza 2, krok 1). / Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1).</p> <p>EN 14348:2005 Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Kvantitatívna suspenzná skúška na vyhodnotenie mykobaktericídnej aktivity chemických dezinfekčných prípravkov na nástrojoch používaných v oblasti medicíny. Skúšobná metóda (fáza 2, krok 1). (Norma na priame použitie ako STN). / Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants. Test methods and requirements (phase 2, step 1).</p> <p>EN 14476:2005 Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Virucidná kvantitatívna suspenzná skúška chemických dezinfekčných a antiseptických prípravkov používaných v oblasti medicíny. Skúšobné metódy a požiadavky (fáza 2, krok 1). / Chemical disinfectants and antiseptics - Virucidal quantitative suspension test for chemical disinfectants and antiseptics used in human medicine - Test method and requirements (phase 2, step 1).</p> <p>EN 13697:2001 Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Kvantitatívna nepórovitá povrchová skúška na vyhodnotenie baktericídnej a/alebo fungicídnej aktivity chemických dezinfekčných prípravkov používaných v potravinárstve, priemysle, v domácnostiach a inštitúciách. Skúšobná metóda a požiadavky (fáza 2, krok 1). / Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas. Test method and requirements without mechanical action (phase 2, step 1).</p> <p>EN 16615:2015 Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Kvantitatívna skúšobná metóda na vyhodnotenie baktericídnej aktivity na neporéznych povrchoch s mechanickým účinkom zamestnaneckých obrúskov alebo mopov v lekárskej oblasti. Skúšobná metóda a požiadavky (fáza 2, krok 2). / Chemical Disinfectants And Antiseptics. Quantitative Test Method For The Evaluation Of Bactericidal And Yeastcidal Activity On Non-Porous Surfaces With Mechanical Action Employing Wipes In The Medical Area (4- Field Test). Test Method And Requirements (Phase 2, Step 2).</p>	
Podmienky skladovania/ Storage conditions	Laboratórna teplota/laboratory temperature	
Vzhľad produktu/Appearance of the product	Priehľadná tekutina/ transparent liquid	
Spôsob odberu – dodania vzorky/Way of delivery:	Zákazník /Sample delivered by customer	
Dátum prevzatia vzorky/ Receiving date:	14. 04. 2020	
Dátum vykonania skúšky/ Date of examination:	15. 04. – 17. 04. 2020	
Dátum vystavenia protokolu /Date of issue:	17. 04. 2020	

Názor na vyhlásenie súladu/nesúladu výsledkov skúšky so špecifikáciami/ Compliance statement on results according to specification

Testovaný výrobok/ Tested sample: Dezinfekčný roztok

Číslo šarže/ Batch No.: -

Od výrobcu/Manufacturer: NIKALIKÉR s. r. o., Sebedín 39, 974 01 Sebedín - Bečov, Slovenská republika/Slovak Republic

VYHOVUJE / CONFORMS

vo vykonaných skúškach požiadavkám uvedených v EN 13727:2003, EN 13624:2003, EN 14348:2005, EN 14476:2005, EN 13697:2001, EN 16615:2015

with the requirements specified in the EN 13727:2003, EN 13624:2003, EN 14348:2005, EN 14476:2005, EN 13697:2001, EN 16615:2015

Podmienky skúšky/ Experimental conditions:

Testované mikroorganizmy/ Tested microorganisms:	<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 4516 / ATCC 6538
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CCM 1961 / ATCC 9027
	<i>Escherichia coli</i> CCM 3988 / ATCC 10536
	<i>Enterococcus hirae</i> CCM 4533 / ATCC 10541
	<i>Candida albicans</i> CCM 8215 / ATCC 10231
	<i>Aspergillus niger</i> CCM 8222 / ATCC 8222
Teplota pri skúške/ Test temperature:	20±1°C
Kontaktný čas/ Contact time:	30 s a/and 60 s
Inkubačná teplota/Incubation temperature:	36±1°C pre baktérie/for bacteria, 30±1°C pre kvasinky a plesne /for yeast and mould
Koncentrácia skúšanej vzorky/ Concentration of tested sample	Bez riedenia / without dilution
Interferujúca substancia/Interfering substance	0,3 g/l BSA - Hovädzí sérový albumín/ Bovine serum albumin

Výsledky skúšok/ Test results

Použitý kmeň / Used microorganism	Množstvo KTJ/ml/ Number of CFU/ml	doba kontaktu / contact time - 30 s	doba kontaktu / contact time - 60 s	Inkubácia / incubation	TS
		koncentrácia/ concentration m% (V/V)			
		Bez riedenia/without dilution			
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 4516	<i>N</i> <i>N</i> ₀ <i>N</i> _a <i>Log R</i>	2,2 x 10 ⁸ 2,2 x 10 ⁷ <10 7	2,2 x 10 ⁸ 2,2 x 10 ⁷ <10 7	24h/ 36±1°C	N
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CCM 1961	<i>N</i> <i>N</i> ₀ <i>N</i> _a <i>Log R</i>	3,1 x 10 ⁸ 3,1 x 10 ⁷ <10 7	3,1 x 10 ⁸ 3,1 x 10 ⁷ <10 7	24h/ 36±1°C	N
<i>Eschericia coli</i> CCM 3988	<i>N</i> <i>N</i> ₀ <i>N</i> _a <i>Log R</i>	2 x 10 ⁸ 2 x 10 ⁷ <10 7	2 x 10 ⁸ 2 x 10 ⁷ <10 7	24h/ 36±1°C	N
<i>Enterococcus hirae</i> CCM 4533	<i>N</i> <i>N</i> ₀ <i>N</i> _a <i>Log R</i>	2,6 x 10 ⁸ 2,6 x 10 ⁷ <10 7	2,6 x 10 ⁸ 2,6 x 10 ⁷ <10 7	24h/ 36±1°C	N
<i>Candida albicans</i> CCM 8215	<i>N</i> <i>N</i> ₀ <i>N</i> _a <i>Log R</i>	1,9 x 10 ⁷ 1,9 x 10 ⁶ <10 6	1,9 x 10 ⁷ 1,9 x 10 ⁶ <10 6	24h/ 30±1°C	N
<i>Aspergillus niger</i> CCM 8222	<i>N</i> <i>N</i> ₀ <i>N</i> _a <i>Log R</i>	- - - -	2,1 x 10 ⁷ 2,1 x 10 ⁶ <10 6	48h/ 30±1°C	N

Výsledky koncentrácie KTJ znížené 5 desatinných miest vyjadrených logaritmicke (Log R) sú baktericídne / Concentrations resulting in a decimal log reduction of at least 5 are bactericidal.

Výsledky koncentrácie KTJ znížené 4 desatinné miesta vyjadrené logaritmicke (Log R) sú fungicídne, alebo kvasinkocídne / Concentrations resulting in a decimal log reduction of at least 4 are fungicidal or yeasidicidal.

Vzorka byla analyzovaná použitím metód: /sample was analyzed using methods: EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 13697, EN 16615
Za správnosť výsledkov zodpovedá/Responsible for validity of microbiological tests: RNDr. Lýdia Jendeková, PhD.,

Validácia použitej metódy / Used method validation

Použitý kmeň / Used microorganism	Testované koncentrácie produktu / tested concentration of product	počet mikroorganizmov v testovanej validačnej suspenzii / number of microorganisms in tested validation suspension N_{v0}	počet mikroorganizmov v pozitívnej kontrole A / number of microorganisms in positive control A	počet mikroorganizmov v pozitívnej kontrole B / number of microorganisms in positive control B	počet mikroorganizmov v pozitívnej kontrole C / number of microorganisms in positive control C
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 4516	Bez riedenia/without dilution	65	57	61	55
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CCM 1961	Bez riedenia/without dilution	94	88	82	76
<i>Eschericia coli</i> CCM 3988	Bez riedenia/without dilution	79	63	66	51
<i>Enterococcus hirae</i> CCM 4533	Bez riedenia/without dilution	55	42	51	43
<i>Candida albicans</i> CCM 8215	Bez riedenia/without dilution	58	47	52	39
<i>Aspergillus niger</i> CCM 8222	Bez riedenia/without dilution	67	55	59	42

Účinnosť neutralizácie je zvalidovaná ak/ neutralization method is validated if:

N_{v0} je v medziach/ is between 30-160 KTJ/ml

$A \geq 0,5 \times N_{v0}$

$B \geq 0,5 \times N_{v0}$

$C \geq 0,5 \times N_{v0}$

Účinnosť neutralizácie / neutralization efficiency : vyhovuje / conforms



Kon
iG

ANN

20

Prehlásenia a upozornenia/ Declarations and cautions

1. Výsledky sa týkajú iba predmetu skúšok a nenahrádzajú iné dokumenty napr. správneho charakteru./ Results are related only to object of testing and do not compensate other documents e.g. with legal character
2. Protokol môže byť reprodukován iba ako celok, v prípade jeho častí len s písomným súhlasom skúšobného laboratória./ Report can be duplicated only as a whole and its parts only with written agreement of laboratory.
3. Reklamovať výsledky skúšok možno do 14 dní od dátumu odoslania výsledkov zákazníkovi./ Test results can be claimed for 14 days from sending the results to the customer.
4. Zvyšky vzoriek po analýze sa neuchovávajú a sú likvidované v zmysle predpisov skúšobného laboratória./ Sample rests are stored 14 days from sending results to the customer and then are disposed according to testing laboratory's regulations.
5. Laboratórium nezodpovedá za informácie dodané zákazníkom, ktoré môžu mať vplyv na platnosť výsledkov. Ak vzorku poskytol zákazník, výsledky sa vzťahujú ku vzorke, tak ako bola do laboratória prijatá. / The laboratory is not responsible for the information provided from the customer that may affect the validity of the results. If the sample was provided by the customer, the results refer to the sample as received by the laboratory.

Vysvetlivky/ Explanatory notes:

N – počet KTJ/ml testovanej suspenzie mikroorganizmov/number of CFU per ml in the test microbial suspension
 N_0 – počet KTJ/ml v testovanej vzorke na začiatku testu, v čase $t=0$ /number of CFU/ml in the test mixture at the beginning of the contact time $t=0$
 N_e – počet KTJ/ml, ktoré prežili v testovanej vzorke na konci testu, po uplynutí času/ number of survivors per ml CFU/ml in the test mixture at the end of the contact time
 N_{v0} – počet KTJ/ml v kontrole A,B,C na začiatku testu, v čase $t=0$ / number of CFU/ml in the test control mixture A,B,C at the beginning of the contact time $t=0$
 $\text{Log } R$ – logaritmus redukcie počtu mikroorganizmov /log reduction in number of viable cells of microorganisms $\text{Log } R = \text{Log } N_0 - \text{Log } N_e$
 TS – typ skúšky/ test type
 A – akreditovaná skúška vykonaná vo vlastnom skúšobnom laboratóriu/ accredited test in own laboratory
 N – neakreditovaná skúška vykonaná vo vlastnom skúšobnom laboratóriu / not accredited test in own laboratory
Meradlá a meracie zariadenia použité na skúšky boli kalibrované alebo overené v zmysle platných metrologických predpisov.
Výsledky sa týkajú iba predmetu skúšok a nenahrádzajú iné dokumenty napr. správneho charakteru. Protokol môže byť reprodukován iba ako celok, v prípade jeho častí len s písomným súhlasom skúšobného laboratória. / Measuring devices used in the tests were calibrated according to current metrological regulations. Report can be duplicated only as a whole and its parts only with written agreement of laboratory. The facts obtained by the results published in the Report correspond to the primary obtained data.

Vyhotovil/Issued by: RNDr. Lýdia Jendeková, PhD.,

