



Luxemburg, den 06/11/2023

DIE MINISTERIN FÜR UMWELT, KLIMA UND NACHHALTIGE ENTWICKLUNG

Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012¹;

Gemäß dem geänderten Gesetz vom 4. September 2015 über Biozidprodukte;

Gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten;

In Anbetracht der Zulassung vom 02/09/2019 des Biozidproduktes „**Kalaguard® SB**“; **Zulassungsnummer: 189/19/L-000; Zulassungsinhaber: LANXESS Chemical B.V., Montrealweg 15, NL-3197 KH Rotterdam, Niederlande;**

In Anbetracht des Antrages vom 29/09/2023, eingereicht von LANXESS Chemical B.V., Montrealweg 15, NL-3197 KH Rotterdam, Niederlande unter der Prozedurnummer BC-MH089045-35, zum Zweck der Änderung der Zulassung Nr. **189/19/L-000** des Biozidproduktes „**Kalaguard® SB**“;

Beschließt:

Art. 1 – Die Zulassung Nr. **189/19/L-000** (R4BP asset LU-0016868-0000) des Biozidproduktes „**Kalaguard® SB**“ wird gemäß dem zu diesem Zweck eingereichten Dossier wie folgt geändert:

- **Änderung des Zulassungsinhabers, der im EWR bleibt, Änderung des Formuliers des Biozidproduktes und Änderung des Herstellers des Wirkstoffs: von Emerald Kalama Chemical B.V. zu LANXESS Chemical B.V..**
- **Änderung anderer administrativer Informationen des Zulassungsinhabers (Website und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer).**

Das besagte Dossier ist ein Bestandteil der Zulassung.

Art. 2 – Der vorliegende Entscheid, sowie die entsprechend abgeänderte Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes wird dem Zulassungsinhaber zugestellt.

Art. 3 – Das Inverkehrbringen und die Anwendung des Produktes unterliegen den Bedingungen und Restriktionen der beigegeführten Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes.

Die Einstufung und Kennzeichnung des Produktes, sowie die ggf. beiliegenden Merkblätter, müssen darüber hinaus den Bestimmungen des Artikels 69 der Verordnung 528/2012¹

¹ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten.

entsprechen. Die zulässigen Amtssprachen hierfür sind Deutsch oder Französisch. Die Kennzeichnung, die Verpackung, sowie die ggf. beiliegenden Merkblätter, müssen insbesondere die im Anhang festgehaltenen Vorschriften aufweisen.

Die beiliegende Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes ersetzt die derzeit gültige Version der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes.

Art. 4 – Gemäß Artikel 52 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 muss die Bereitstellung auf dem Markt jener Biozidprodukte, deren Bedingungen für das Inverkehrbringen mit dem vorliegenden Bescheid geändert werden, innerhalb von 180 Tagen ab dem Datum des vorliegenden Bescheides eingestellt werden.

Die Verwendung jener Produkte ist 360 Tage nach dem Datum des vorliegenden Bescheides untersagt.

Art. 5 – Bevor das geänderte Produkt zur Verfügung gestellt wird, muss der Zulassungsinhaber ggf. die zuvor beim Giftinformationszentrum hinterlegten Daten aktualisieren.

Anrufer aus Luxemburg können das Giftinformationszentrum 24 Stunden täglich und 7 Tage die Woche unter der Telefonnummer (+352) 8002 5500 erreichen. Diese Nummer muss in der Regel auch unter Abschnitt 1.4 "Notrufnummer" des Sicherheitsdatenblattes des Produktes erscheinen.

Art. 6 – Die Zulassung für das Produkt kann im Falle der Nichteinhaltung der o.g. Bestimmungen zurückgenommen werden.

Hinweise:

- Seit dem 01.09.2015 darf ein Biozidprodukt, das einen Wirkstoff (oder Wirkstoffe) enthält für den (bzw. für die) der Hersteller oder Importeur, oder gegebenenfalls der Importeur des Biozidproduktes, nicht in der Liste gemäß Artikel 95 der Verordnung EU Nr. 528/2012 aufgeführt ist (bzw. sind), nicht mehr in den Verkehr gebracht werden.
- Gemäß dem geänderten Gesetz vom 4. September 2015 gilt eine Registrierungspflicht für **Verkäufer von Biozidprodukten deren Gebrauch auf berufsmäßige Anwender beschränkt ist**. Die Registrierungspflicht betrifft gleichermaßen in Luxemburg ansässige Verkäufer von „professionals only“ Biozidprodukten, als auch im Ausland ansässige Verkäufer die jene Biozidprodukte direkt an den Endverbraucher in Luxemburg verkaufen.

Diese Registrierung kann anhand eines Antragsformulars eingereicht werden (Formular erhältlich durch Anfrage an: biocides@aev.etat.lu). Weitere Fragen können ebenfalls an diese E-Mailadresse gerichtet werden. Der Zulassungsinhaber wird hiermit gebeten die vorliegende Information an seine Vertriebskette weiterzuleiten.

Gegen diese Entscheidung kann innerhalb von 40 Tagen nach Erhalt dieses Schreibens **Einspruch vor dem Verwaltungsgericht** eingelegt werden. Dieser Antrag muss durch einen Anwalt aus der Liste I oder V der Anwaltskammer erfolgen.

Innerhalb der gleichen Frist können Sie einen **außergerichtlichen Einspruch** an die **Ministerin für Umwelt, Klima und nachhaltige Entwicklung** richten. In diesem Fall wird die Frist **des Einspruches** vor dem Verwaltungsgericht ausgesetzt. Erfolgt innerhalb von 3 Monaten nach Einreichen des außergerichtlichen **Einspruches** eine neue Entscheidung oder wird keine Entscheidung getroffen, kann innerhalb von 40 Tagen **Einspruch** vor dem Verwaltungsgericht eingelegt werden.

Sie können auch eine **Beschwerde beim Vermittler** - Ombudsman einreichen. Bitte beachten Sie, dass diese Beschwerde die gesetzlichen Fristen für **den Einspruch** vor dem Verwaltungsgericht bzw. den außergerichtlichen Widerspruch weder unterbricht noch aussetzt. Der Vermittler - Ombudsman kann die getroffene Entscheidung nicht abändern, kann aber mit der zuständigen Behörde versuchen, eine Lösung zu finden.

Weitere Informationen zu den verfügbaren Rechtsmitteln finden Sie unter dem Abschnitt «Rechtsbehelfe gegen einen Verwaltungsakt» unter folgender Internetseite: <https://guichet.public.lu/fr.html>

Pour la Ministre de l'Environnement, du Climat et
du Développement durable



Marianne MOUSEL
Premier Conseiller de Gouvernement

Kalaguard® SB, 189/19/L-000	
Zulassung am :	02/09/2019
° 189/19/L-000, Case in 2019: BC-YT029005-15, NA-MRP Mutual recognition in parallel.	
° 189/19/L-000, Case in 2019: BC-NM053710-35 MOD 1, NA-ADC Authorisation - Administrative change.	
° 189/19/L-000, Case in 2023: BC-MH089045-35, NA-ADC Authorisation - Administrative change.	



Anhang zur Zulassung Nr. 189/19/L-000

- VERSION VOM 06/11/2023 -

Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes

Handelsname:

Kalaguard® SB

Produktart : 6

Zulassungsnummer : 189/19/L-000

R4BP Asset number : LU-0016868-0000

1.	Administrative Informationen	2
1.1.	Handelsname des Produktes	2
1.2.	Zulassungsinhaber	2
1.3.	Hersteller des Produkts	2
1.4.	Hersteller des Wirkstoffs / der Wirkstoffe	2
2.	Produktzusammensetzung und Formulierung	3
2.1.	Qualitative und quantitative Informationen über die Zusammensetzung des Produktes.....	3
2.2.	Art der Formulierung.....	3
3.	Gefahren- und Sicherheitshinweise.....	3
4.	Zugelassene Anwendungen	3
4.1.	Beschreibung der Anwendung Nr. 1.....	3
4.1.1.	Spezifische Anweisungen für die Anwendung Nr. 1.....	4
4.1.2.	Spezifische Risikominderungsmaßnahmen für die Anwendung Nr. 1	4
4.1.3.	Falls spezifisch für die Anwendung Nr. 1: Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt.....	4
4.1.4.	Falls spezifisch für die Anwendung Nr. 1: Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung.....	4
4.1.5.	Falls spezifisch für die Anwendung Nr.1: Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen	5
5.	Allgemeine Anwendungsbestimmungen.....	5
5.1.	Allgemeine Anweisungen für die Anwendung	5
5.2.	Risikominderungsmaßnahmen.....	5
5.3.	Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt	5
5.4.	Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung.....	6
5.5.	Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen	6
6.	Sonstige Informationen	6

1. Administrative Informationen

1.1. Handelsname des Produktes

Kalaguard® SB

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Adresse des Inhabers	LANXESS Chemical B.V., Montrealweg 15, NL-3197 KH Rotterdam, Niederlande
Zulassungsnummer	189/19/L-000
R4BP Asset number	LU-0016868-0000
Datum der Zulassung	02/09/2019
Ablaufdatum der Zulassung	01/08/2029

1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	LANXESS Chemical B.V. Montrealweg 15 NL-3197 KH Rotterdam Niederlande
Adresse des Herstellers	
Standort der Produktionsstätte(n)	LANXESS Chemical B.V. Montrealweg 15 NL-3197 KH Rotterdam Niederlande

1.4. Hersteller des Wirkstoffs / der Wirkstoffe

Wirkstoff	Natriumbenzoat (CAS: 532-32-1)
Name des Herstellers	LANXESS Chemical B.V. Montrealweg 15 NL-3197 KH Rotterdam Niederlande
Adresse des Herstellers	
Standort der Produktionsstätte(s)	LANXESS Chemical B.V. Montrealweg 15 NL-3197 KH Rotterdam Niederlande

2. Produktzusammensetzung und Formulierung

2.1. Qualitative und quantitative Informationen über die Zusammensetzung des Produktes

Name	IUPAC Name	CAS / EC	Gehalt
Wirkstoffe			
Natriumbenzoat	Sodium benzoate	532-32-1 208-534-8	100 %

2.2. Art der Formulierung

Stäubemittel

3. Gefahren- und Sicherheitshinweise

Gefahrenhinweis	H319 - Verursacht schwere Augenreizung.
Sicherheitshinweis	P264 - Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
	P280 - Augenschutz tragen.
	P305+P351+P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
	P337+P313 - Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen-
Anmerkung	/

4. Zugelassene Anwendungen

4.1. Beschreibung der Anwendung Nr. 1

Tabelle 1: Topf-Konservierungsmittel

Produktart	Produktart 6: Schutzmittel für Produkte während der Lagerung
Falls zutreffend, detaillierte Beschreibung der zugelassenen Anwendung	/
Zielorganismen	- Bakterien - Hefen
Anwendungsbereich	Innenbereichs-Topfkonservierung für flüssige Geschirrspülmittel, Flüssigwaschmittel und Reinigungsflüssigkeiten.
Anwendungsmethode	Automatisierte oder händische Dosierung während der Herstellung. Die Konservierung dient dem Schutz der Matrix bis zur

	<p>Verbraucherphase.</p> <p>Das Produkt ist gebrauchsfertig.</p> <p>Ausbringungsmenge: 5 - 29,5 g Natriumbenzoat pro l Matrix (entspricht 0,42 - 2,5 % Benzoesäure)</p> <p>Vergewissern Sie sich, dass die Endrezeptur einen pH-Wert von 6 nicht überschreitet, da die wachstumshemmenden Eigenschaften des Wirkstoffs gegen Mikroorganismen bei pH-Werten über 7 stark abnehmen.</p> <p>Die Dosis hängt von der Rezeptur und vorgesehenen Verwendung des Produkts ab, dem das Konservierungsmittel zugesetzt wird. Deswegen muss der Nutzer die Dosierungsanforderungen für seine spezifische, zu konservierende Matrix/sein System selbst festlegen. Es muss die kleinste wirksame Dosis verwendet werden.</p>
Dosierung und Anwendungsfrequenz	<p>5 - 29,5 g Natriumbenzoat pro l Matrix (entspricht 0,42 - 2,5 % Benzoesäure)</p> <p>Häufigkeit: Das Produkt wird den zu konservierenden Artikeln während ihrer Herstellung einmal dazugegeben. Die Befüllung von Dosierungssystemen, die verwendet werden, um das Produkt der Matrix hinzuzusetzen, hängt vom Produktionsplan und dem Layout der Fabrik ab. Üblicherweise erfolgt sie einmal pro Woche/Monat bis zu mehrmals täglich.</p>
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßiger Verwender (industrielle Verwendung)
Zugelassene Verpackungseinheiten und Verpackungsmaterial	<ul style="list-style-type: none"> - Beutel (Polyethylen) - 25 kg. - Beutel (Polypropylen) - 500, 650, 1000 kg.

4.1.1. Spezifische Anweisungen für die Anwendung Nr. 1

Siehe 5.1.

4.1.2. Spezifische Risikominderungsmaßnahmen für die Anwendung Nr. 1

Siehe 5.2.

4.1.3. Falls spezifisch für die Anwendung Nr. 1: Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe 5.3.

4.1.4. Falls spezifisch für die Anwendung Nr. 1: Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe 5.4.

4.1.5. Falls spezifisch für die Anwendung Nr.1: Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe 5.5.

5. Allgemeine Anwendungsbestimmungen

5.1. Allgemeine Anweisungen für die Anwendung

Das Produkt Kalaguard® SB ist für den Einsatz als Topf-Konservierungsmittel (PT6) in Detergentien, einschließlich flüssigen Geschirrspülmitteln, Flüssigwaschmitteln und Reinigungsflüssigkeiten, gedacht. Das Produkt wird den zu konservierenden Artikeln zugesetzt, indem entweder automatisch oder händisch dosiert wird, um im Endprodukt eine Konzentration von 5 - 29,5 g pro l Matrix (entspricht 0,42 - 2,5 % Benzoesäure) zu erhalten.

Die Dosis hängt von der Rezeptur und vorgesehenen Verwendung des Produkts ab, dem das Konservierungsmittel zugesetzt wird. Deswegen muss der Nutzer die Dosierungsanforderungen für seine spezifische, zu konservierende Matrix/sein System selbst festlegen. Es muss die kleinste wirksame Dosis verwendet werden.

Vergewissern Sie sich, dass die Endrezeptur einen pH-Wert von 6 nicht überschreitet, da die wachstumshemmenden Eigenschaften des Wirkstoffs gegen Mikroorganismen bei pH-Werten über 7 stark abnehmen.

Die Aktivität erhöht sich mit sinkendem pH-Wert und verringert sich bei einem pH-Wert von mehr als 7, da der Wirkstoff die protonierte Benzoesäure ist und das Verhältnis von protoniert/deprotoniert bei sinkendem pH-Wert steigt.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Lesen Sie sich stets das Etikett oder das Beiblatt durch, und befolgen Sie die bereitgestellten Anweisungen.

Nach der Handhabung gründlich die Hände waschen. Augenschutz tragen.

Tragen Sie während dem Mischen und der Zugabe von Kalaguard® SB zu den zu konservierenden Artikeln Handschuhe (das Handschuhmaterial wird durch den Zulassungsinhaber in der Produktinformation angegeben).

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Mögliche direkte oder indirekte Nebenwirkungen:

- Reizung der Augen, Schleimhäute, Atemwege und des Verdauungstraktes.

Beschreibung von Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemein: Falls über beliebige Expositionswege Reizungen oder andere Symptome auftreten bzw. anhalten, entfernen Sie die betroffene Person aus dem Bereich und suchen Sie ärztliche Hilfe auf.

Augenkontakt: Kontaktlinsen entfernen, falls vorhanden und falls einfach zu bewerkstelligen. Augen mit Wasser spülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztliche Hilfe einholen.

Bei Verschlucken: Nie einer bewusstlosen Person etwas oral verabreichen. Mund mit Wasser ausspülen. Ärztliche Hilfe einholen.

Umweltvorkehrungen:

Das Produkt nicht in die öffentliche Kanalisation, in Wassersysteme oder Oberflächengewässer einleiten.

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Ungenutzte Mengen müssen in Übereinstimmung mit den nationalen und örtlichen Vorschriften entsorgt werden (Verbrennung oder Deponie). Behälter müssen in Übereinstimmung mit den nationalen und örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Sorgen Sie dafür, dass Sie gegebenenfalls ordnungsgemäß befugte Abfallentsorgungsunternehmen beauftragen.

5.5. Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Haltbarkeitsdauer: 2 Jahre

6. Sonstige Informationen

/