



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio I - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/2017/939



Spett.le
EMERALD KALAMA CHEMICAL, B.V.
Montrealweg 15
3197 KH,
Rotterdam (Netherlands)

OGGETTO: Prodotto biocida KALAGUARD® SB
Trasmissione decreto di autorizzazione

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2019/00 **588** /MRP del ~~10 OTT, 2019~~.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
Dr.ssa Paola ID Alessandro

Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/2017/939

IT/2019/00 588 /MRP

IL DIRETTORE

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";

VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;

VISTO, in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;

VISTA l'istanza (NA-MRP) presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-NH029004-52,

VISTA la decisione 20170154 B-TN del 2 agosto 2019, con la quale lo Stato Membro ha rilasciato l'autorizzazione del prodotto denominato **KALAGUARD® SB** e essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. n. 0026727 del 10 settembre 2019;

RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	KALAGUARD® SB
PRINCIPIO ATTIVO:	SODIUM BENZOATE
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	EMERALD KALAMA CHEMICAL, B.V. Montrealweg 15 3197 KH Rotterdam (Netherlands)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019/00 588 /MRP 18 OTT 2019
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	01 agosto 2029

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **EMERALD KALAMA CHEMICAL, B.V.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione).

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, lì

18 OTT. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(Dr.ssa Paola D'Alessandro)



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida



1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Denominazione commerciale
Italia Kalaguard® SB

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome Indirizzo

Non definito Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore

Emerald Kalama Chemical B.V

Indirizzo del fabbricante

Mijnweg 1 6167 AC Geleen Paesi Bassi

Ubicazione dei siti produttivi

Montrealweg 15 3197 KH Rotterdam Paesi Bassi

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivi/i

numero BAS: 1423

Nome del produttore

Emerald Kalama Chemical B.V.

Indirizzo del fabbricante

Mijnweg 1 6167 AC Geleen Paesi Bassi

Ubicazione dei siti produttivi

Montrealweg 15 3197 KH Rotterdam Paesi Bassi

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1423	208-534-8		Benzoato di sodio		Principio attivo	100

2.2. Tipo di formulazione

DP - Polvere nebulizzabile

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Provoca grave irritazione oculare

Consigli di prudenza

Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.

Indossare

occhiali

protettivi

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sциacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se

l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Conservante per prodotti in scatola

Tipologia di prodotto	Tipo di prodotto 06 - Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevanti.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Conservazione per prodotti in scatola in interni di liquidi per stoviglie, prodotti per bucato e prodotti per la pulizia.		
Categoria/e di utilizzatori	Industriale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Nessun dato	Bacteria	Nessun dato
	Nessun dato	Yeasts	Nessun dato
Metodi di applicazione			
Metodo	Dosaggio automatico o manuale durante la produzione		
Descrizione	<p>La conservazione è volta a proteggere la matrice fino alla fase di consumo.</p> <p>Il prodotto è pronto per essere utilizzato.</p> <p>Percentuale di applicazione: 5-29,5 g di benzoato di sodio per matrice L (corrisponde a 0,42-2,5% di acido benzoico)</p> <p>Venificare che la formula finale non superi un pH pari a 6 poiché le proprietà di conservazione del principio attivo contro la crescita di microrganismi diminuisce in corrispondenza di un pH superiore a 7.</p> <p>Il dosaggio dipende fortemente dalla formula e dalla destinazione di utilizzo del prodotto a cui viene aggiunto il conservante. L'utente dovrebbe determinare perciò i requisiti di dosaggio per la matrice/il sistema specifici da conservare. Si dovrà utilizzare il dosaggio efficace più basso.</p>		
Tasso:	5-29,5 g di benzoato di sodio per matrice L (corrisponde a 0,42-2,5% di acido benzoico)		
Diluizione applicabile: %	Non		
Tempistica:	Frequenza: Il prodotto viene aggiunto agli articoli una volta durante la produzione. Il rifornimento del sistema di dosaggio impiegato per aggiungere il prodotto alla matrice dipende dalla programmazione di produzione e dalla configurazione della fabbrica, ma solitamente si attesta tra una frequenza di una volta alla settimana/mese fino a più volte al giorno.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Borse in polietilene da 25 kg Borse in polipropilene da 500 kg, 650 kg, 1.000 kg		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali per l'uso

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali per l'uso

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

Consultare le indicazioni generali per l'uso

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare
le indicazioni generali per l'uso

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le indicazioni generali per
l'uso

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Il prodotto Kalaguard® SB è pensato per l'uso come conservante per prodotti in scatola (PT6) per detersivi, inclusi i liquidi per stoviglie, detersivi liquidi per bucato e prodotti per la pulizia. Il prodotto viene aggiunto agli articoli da conservare con dosaggio automatico o manuale, per ottenere una concentrazione di 5-29,5 g di benzoato di sodio per matrice L (corrispondente a 0,42-2,5% di acido benzoico) nel prodotto finale.

Il dosaggio dipende fortemente dalla formula e dalla destinazione di utilizzo del prodotto a cui viene aggiunto il conservante. L'utente dovrebbe determinare perciò i requisiti di dosaggio per la matrice/il sistema specifici da conservare. Si dovrà utilizzare il dosaggio efficace più basso.

Verificare che la formula finale non superi un pH pari a 6 poiché le proprietà di conservazione del principio attivo contro la crescita di microrganismi diminuisce in corrispondenza di un pH superiore a 7.

L'attività aumenta con la riduzione del PH e diminuisce in presenza di un pH superiore a 7 poiché il principio attivo è l'acido benzoico protonato e il rapporto protonato/deprotonato aumenta in presenza di un pH basso.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Leggere sempre l'etichetta o il foglietto informativo prima dell'uso e attenersi alle informazioni ivi fornite.

Lavare accuratamente le mani dopo avere toccato il prodotto. Indossare occhiali protettivi.

Indossare guanti durante la miscelazione e il carico durante l'aggiunta di Kalaguard® SB agli articoli da conservare (il materiale dei guanti dovrà essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni relative al prodotto)

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

Possibili
effetti secondari diretti o indiretti:
• Irritazione oculare, delle mucose,
delle vie respiratorie e del tratto gastrointestinale.

Descrizione
di misure di primo soccorso:
Generale. Se si verificano o persistono
irritazione o altri sintomi in seguito a qualsiasi tipo di esposizione,
allontanare la persona interessata dall'area e richiedere l'intervento di un
medico.
Contatto con gli occhi: Rimuovere le lenti a contatto se presenti e
se possibile farlo. Continuare a risciacquare. Se l'irritazione oculare
persiste: Richiede l'intervento di un medico.
Ingestione. Non somministrare
mai niente per bocca a una persona incosciente. Sciacquare la bocca con acqua.
Richiedere l'intervento di un medico.

Misure di
precauzione ambientale.

Non scaricare il prodotto nelle fognature
pubbliche, nei impianti idrici o in acque di superficie.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Smaltire
i contenuti inutilizzati (mediante incenerimento o in discarica) in conformità
alle normative nazionali e locali. Smaltire il contenitore in conformità alle
normative nazionali e locali. Rivolgersi a società di gestione dei rifiuti
adeguatamente autorizzate, ove richiesto.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Durata: 2 anni

Allegato I SPC

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

***“PRODOTTO BIOCIDA (PT06)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2019/00588 /MRP”***

- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati/ Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare indicazioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.

ON