



Ο ΠΕΡΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2014
(Ν. 34(I)/2014)

ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη:

- την αίτηση με αρ. BC-MF089059-30 (NA-ADC) που υποβλήθηκε για την τροποποίηση της άδειας του βιοκτόνου **Purox Clean** ως προς:

- τον κάτοχο της άδειας του σκευάσματος,
- το εμπορικό όνομα του βιοκτόνου,
- τα διοικητικά στοιχεία του παρασκευαστή της δραστικής ουσίας,
- τον παρασκευαστή του σκευάσματος,

- την τροποποίηση της άδειας του βιοκτόνου Kalaguard® SB (R4BP3 Asset No: NL-0018125-0000) που έλαβε χώρα στο Κράτος Μέλος αναφοράς (Ολλανδία),

I. Τροποποιείται η άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση του βιοκτόνου Purox Clean με τα ακόλουθα στοιχεία:

A) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

KY-0173

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

11/05/2020

Ημερομηνία λήξης άδειας:

01/08/2029

2. Κάτοχος της άδειας:

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

B) Ταυτότητα Βιοκτόνου

1. Εμπορικό Όνομα:

Kalaguard® SB

2. Τύπος Προϊόντων:

Τ.Π.06 – Συντηρητικά για αποθηκευμένα προϊόντα

3. Κατηγορία χρηστών: Για επαγγελματική χρήση
4. Μορφή: AP – Οποιαδήποτε άλλη σκόνη
5. Εγγυημένη σύνθεση: Δραστική ουσία:
Sodium benzoate 99,9% β/β
Βοηθητικές ουσίες: μέχρι 100%
6. Παρασκευαστής σκευάσματος: LANXESS Chemical B.V., Ολλανδία

Γ) Δραστική ουσία

1. Κοινή Ονομασία: Sodium benzoate
2. Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία: 99,9%
3. Παρασκευαστής της δ.ο.: LANXESS Chemical B.V., Ολλανδία

II. Εγκρίνεται η συνημμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, όπως αυτή επισυνάπτεται και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσης άδειας.

III. Ανανέωση άδειας / Όροι ανάκλησης άδειας / Προστασία δεδομένων

1. Η παρούσα άδεια ισχύει μέχρι 01/08/2029.
2. Πριν τη λήξη της παρούσης άδειας, υποβάλλεται από τον κάτοχο αυτής, εφ' όσον ενδιαφέρεται, αίτηση ανανέωσης, σύμφωνα με το άρθρο 31 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 492/2014.
3. Η παρούσα άδεια μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν οι όροι για την απόκτηση της άδειας δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται ή παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.
4. Για την προστασία και κοινοχρησία των δεδομένων εφαρμόζονται τα άρθρα 59 έως και 64 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

IV. Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώνει την

Αρμόδια Αρχή για οποιεσδήποτε δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο ή/ και το περιβάλλον που περιήλθαν σε γνώση του από την χρήση του προϊόντος. Τυχόν απόκρυψη μιας τέτοιας πληροφορίας αποτελεί αδίκημα και διώκεται ποινικά ενώ παράλληλα ανακαλείται η άδεια.

2. Ο κάτοχος της άδειας θα πρέπει να διατηρεί συνεχώς ενημερωμένους τους φακέλους του σκευάσματος που τηρούνται στην Αρμόδια Αρχή με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.

3. Η διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφόσον είναι σύμφωνη με τους όρους της άδειας του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.

4. Η ετικέτα θα πρέπει να είναι σύμφωνη με το άρθρο 69 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και με την συνημμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος που αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι της παρούσης άδειας.

V. Άλλες πληροφορίες

-

Ημερομηνία: 06/02/2024



(Ανδρούλα Γεωργίου)
Διευθύντρια
Τμήματος Γεωργίας

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

Kalaguard® SB

(στο πεδίο 1.1 μπορεί να αναφέρονται επιπρόσθετες ονομασίες)

Αρ. Άδειας: KY-0173

1. Διοικητικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
Kalaguard® SB	Κύπρος

1.2. Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας	Όνομα	LANXESS Chemical B.V.
	Διεύθυνση	Montrealweg 15, 3197 KH, Rotterdam, Botlek, Ολλανδία
Αριθμός άδειας	KY-0173	
Ημερομηνία χορήγησης άδειας	11/05/2020	
Ημερομηνία λήξης άδειας	01/08/2029	

1.3. Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	LANXESS Chemical B.V.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Montrealweg 15, 3197 KH, Rotterdam, Ολλανδία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Montrealweg 15, 3197 KH, Rotterdam, Ολλανδία

1.4. Παρασκευαστής/ές της/των δραστικής/ών ουσίας/ιών

Δραστική ουσία	Sodium benzoate
Όνομα παρασκευαστή	LANXESS Chemical B.V.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Montrealweg 15, 3197 KH, Rotterdam, Ολλανδία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Montrealweg 15, 3197 KH, Rotterdam, Ολλανδία

2. Σύνθεση προϊόντος και τύπος σκευάσματος

2.1. Ποιοτική και ποσοτική πληροφόρηση σχετικά με τη σύνθεση του προϊόντος

Κοινό όνομα	Ονομασία κατά IUPAC	Ιδιότητα	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)
Sodium benzoate	Sodium benzoate	Δραστική ουσία	532-32-1	208-534-8	99.9

2.2. Τύπος σκευάσματος

AP – Οποιαδήποτε άλλη σκόνη

3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

Ταξινόμηση και επισήμανση του προϊόντος σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008

Ταξινόμηση	
Κατηγορία κινδύνου	Eye Irrit. 2.
Δήλωση επικινδυνότητας	H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
Επισήμανση	
Προειδοποιητική λέξη	Προσοχή
Δηλώσεις επικινδυνότητας	H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
Δηλώσεις προφύλαξης	P264 Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό. P280 Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. P305+P351+P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. P337+P313 Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε γιατρό.

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

4.1. Περιγραφή της χρήσης

Πίνακας 1. Χρήση #1 – Συντηρητικό για αποθηκευμένα προϊόντα σε απορρυπαντικά

Τύπος προϊόντος	ΤΠ6 – Συντηρητικά για αποθηκευμένα προϊόντα
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Το προϊόν Purox® Clean προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως συντηρητικό για αποθηκευμένα προϊόντα (ΤΠ6) σε απορρυπαντικά, συμπεριλαμβανομένων των υγρών πλύσης πιάτων, των υγρών απορρυπαντικών πλυντηρίων ρούχων και των καθαριστικών. Το προϊόν προστίθεται στα προς διατήρηση είδη είτε με αυτοματοποιημένη είτε με χειροκίνητη δοσολογία ώστε να επιτευχθεί συγκέντρωση της τάξης του 0,2-2,5% (εκφρασμένη σε βενζοϊκό οξύ).
Οργανισμοί-στόχοι (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Βακτήρια – Όλα τα στάδια Μύκητες – Όλα τα στάδια Ζυμομύκητες – Όλα τα στάδια
Πεδίο εφαρμογής	Συντηρητικό αποθηκευμένων προϊόντων για βιομηχανική χρήση.
Μέθοδος εφαρμογής	Προσθήκη απαιτούμενης ποσότητας με αυτοματοποιημένη είτε με χειροκίνητη δοσολογία.
Δόση και συχνότητα	Μία εφαρμογή στο προς διατήρηση προϊόν.

εφαρμογής	
Κατηγορίες χρηστών	Επαγγελματίες χρήστες – Βιομηχανική χρήση
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Το προϊόν είναι συσκευασμένο σε: <ul style="list-style-type: none"> - σακούλα των 25kg από πολυαιθυλένιο, - σακούλα των 500kg, 650kg και 1000kg από πολυπροπυλένιο

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1. Οδηγίες χρήσης

Το προϊόν Purox® Clean προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως συντηρητικό για αποθηκευμένα προϊόντα (ΤΠ6) σε απορρυπαντικά, συμπεριλαμβανομένων των υγρών πλύσης πιάτων, των υγρών απορρυπαντικών πλυντηρίων ρούχων και των καθαριστικών. Το προϊόν προστίθεται στα προς διατήρηση είδη είτε με αυτοματοποιημένη είτε με χειροκίνητη δοσολογία ώστε να επιτευχθεί συγκέντρωση της τάξης του 0,2-2,5% (εκφρασμένη σε βενζοϊκό οξύ).

5.2. Μέτρα άμβλυσης του κινδύνου

- Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.
- Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.
- ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
- Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε γιατρό.

5.3. Λεπτομέρειες για τις πιθανές άμεσες και έμμεσες επιπτώσεις, οδηγίες πρώτων βοηθειών και μέτρα έκτακτης ανάγκης για προστασία του περιβάλλοντος

Τα πιο σημαντικά συμπτώματα και επιδράσεις, οξείες και καθυστερημένες:

- Βήχας, ερεθισμός. Μπορεί να επιδεινωθούν η υπάρχουσα ευαισθητοποίηση καθώς και δερματικές και / ή αναπνευστικές διαταραχές ή ασθένειες.

Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών:

Γενικά: Εάν εμφανιστεί ερεθισμός ή άλλα συμπτώματα ή επιμένει από οποιαδήποτε οδό έκθεσης, απομακρύνετε το πάσχον άτομο από την περιοχή: επισκεφθείτε έναν γιατρό / ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Επαφή με τα μάτια: Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο καθαρό νερό για μεγάλο χρονικό διάστημα, όχι λιγότερο από δεκαπέντε (15) λεπτά. Ξεπλύνετε περισσότερο εάν υπάρχει ένδειξη υπολειπόμενης χημικής ουσίας στο μάτι. Εξασφαλίστε επαρκή έκπλυση των ματιών διαχωρίζοντας τα βλέφαρα με τα δάχτυλα και περιστρέψτε τα μάτια σε κυκλική κίνηση. Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει: Λάβετε ιατρική συμβουλή / προσοχή.

Επαφή με το δέρμα: Πλύνετε καλά την πληγείσα περιοχή με άφθονο σαπούνι και νερό.

Ζητήστε ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν συμπτώματα.

Εισπνοή: Εάν επηρεαστεί, μεταφέρετε στον καθαρό αέρα Εάν η αναπνοή είναι δύσκολη, δώστε οξυγόνο. Εάν δεν αναπνέει, χορηγήστε τεχνητή αναπνοή. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό / γιατρό εάν αισθάνεστε αδιαθεσία.

Κατάποση: Μην προκαλείτε εμετό. Ποτέ μη χορηγείτε οτιδήποτε από το στόμα σε αναισθητο άτομο. Ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Περιβαλλοντικές προφυλάξεις:

Μην απορρίπτετε το προϊόν σε δημόσιους υπονόμους, υδάτινα συστήματα ή επιφανειακά νερά.

5.4. Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του

Απορρίψτε το περιεχόμενο/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

5.5. Συνθήκες αποθήκευσης και χρόνος ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης

- Αποθηκεύστε σε δροσερό και στεγνό μέρος, υπό καλά αεριζόμενες συνθήκες.
- Αποθηκεύστε μακριά από ασύμβατες ουσίες (ισχυρά οξέα και οξειδωτικά μέσα).
- Αποφύγετε την επαφή με άλατα σιδήρου.
- Μην αποθηκεύετε σε ανοιχτά δοχεία, χωρίς ετικέτες ή με λάθος ετικέτα.
- Κρατήστε το δοχείο κλειστό όταν δεν το χρησιμοποιείτε.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το άδειο δοχείο χωρίς καθαρισμό. Το προϊόν θα απορροφήσει υδρατμούς.

6. Άλλες πληροφορίες

-