



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019-09-18

Nr PL/2019/0414 / MR

Emerald Kalama Chemical B.V.
Montrealweg 15
3197 KH Rotterdam
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 34 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

wydaje się na rzecz:

Emerald Kalama Chemical B.V., Montrealweg 15, 3197 KH Rotterdam, Holandia

- **pozwolenie nr PL/2019/0414/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Kalaguard SB**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Kalaguard SB

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Emerald Kalama Chemical B.V., Montrealweg 15, 3197 KH Rotterdam, Holandia

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Emerald Kalama Chemical B.V., Mijnweg 1, 6167 AC Geleen, Holandia

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

Benzoesan sodu
WE: 208-534-8, CAS: 532-32-1
zaw. [100 g/100 g]

Wytwórca:

Emerald Kalama Chemical B.V., Mijnweg 1,
6167 AC Geleen, Holandia

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0414/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Kalaguard SB.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 01.08.2029 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.), ponieważ uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona

2. aa



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Charakterystyka Produktu Biobójczego

Nazwa produktu:

Kalaguard SB

Grupa produktowa: 6 – Środki do konserwacji produktów podczas przechowywania

Numer pozwolenia: PL/2019/0414/MR

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Kalaguard SB

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Emerald Kalama Chemical B.V.
Adres	Montrealweg 15, 3197 KH Rotterdam, Holandia

1.3. Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2019/0414/MR
Data wydania pozwolenia	2019-09-18
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2029-08-01

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Emerald Kalama Chemical B.V.	
Adres producenta	Mijnweg 1, 6167 AC Geleen, Holandia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Montrealweg 15, 3197 KH Rotterdam, Holandia

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Benzoesan sodu	
Nazwa producenta	Emerald Kalama Chemical B.V.	
Adres producenta	Mijnweg 1, 6167 AC Geleen, Holandia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Montrealweg 15, 3197 KH Rotterdam, Holandia

2. Skład i postać użytkowa produktu


2.1 Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
Benzoesan sodu	Benzoesan sodu	Substancja czynna	532-32-1	208-534-8	100

2.2 Postać użytkowa:

- Produkt gotowy do użycia, proszek pyłowy

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Eye Irrit. 2
Zwrot określający zagrożenie	H319 Działa drażniąco na oczy.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H319 Działa drażniąco na oczy.
Środki ostrożności	P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu. P280 Stosować ochronę oczu. P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
Uwagi	Nie dotyczy

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Konserwacja wyrobów w opakowaniach zamkniętych przez użytkownika przemysłowego

Grupa produktowa	6
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz budynków Produkt do konserwacji płynów do mycia naczyń, środków piorących i czyszczących w zamkniętych opakowaniach.
Sposób stosowania	Dozowanie automatyczne lub ręczne podczas produkcji
Dawka i częstotliwość stosowania	Produkt stosować w ilości 5-29,5 g na 1 L matrycy konserwowanego wyrobu (co odpowiada 0,42-2,5% kwasu benzoesowego). Należy zapewnić, aby wartość pH końcowej postaci użytkowej wyrobu nie przekraczała pH 6, ponieważ właściwości substancji czynnej zapobiegające rozwojowi mikroorganizmów maleją przy pH wyższym niż 7. Dawka w dużym stopniu zależy od postaci użytkowej

	<p>i przeznaczenia wyrobu, do którego dodawany jest produkt konserwujący. Z tego względu użytkownik powinien dostosować dozowanie odpowiednio do konserwowanych matryc lub systemu. Należy stosować najniższą skuteczną dawkę.</p> <p>Produkt dodaje się jednorazowo do konserwowanych wyrobów podczas ich wytwarzania. Napełnianie systemów dozujących służących do dodawania produktu do matrycy zależy od harmonogramu produkcji i układu przestrzennego zakładu produkcyjnego, ale zazwyczaj odbywa się od jednego razu w tygodniu/ miesiącu do kilku razy w ciągu dnia.</p>
Kategoria użytkownika	przemysłowy
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none"> • worek (PE) o masie 25 kg, • worek (PP) o masie 500 kg, 650 kg lub 1000 kg.

4.1.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.1

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

4.1.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

4.1.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.1.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

5. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania wspólne dla wszystkich zastosowań:

5.1 Instrukcje dotyczące stosowania:

- Środek przeznaczony do konserwacji produktów w opakowaniach zamkniętych - detergentów, w tym płynów do mycia naczyń, płynnych detergentów do prania i środków czyszczących.
- Produkt dodaje się do konserwowanych wyrobów z zastosowaniem dozowania automatycznego lub ręcznego. W celu uzyskania stężenia 0,42-2,5% kwasu benzoesowego w gotowym wyrobie należy dodać 5-29,5 g produktu na 1 L matrycy konserwowanego wyrobu.
- Dawka w dużym stopniu zależy od postaci użytkowej i przeznaczenia wyrobu, do którego dodawany jest produkt konserwujący. Z tego względu użytkownik powinien dostosować dozowanie odpowiednio do konserwowanych matryc lub systemu. Należy stosować najniższą skuteczną dawkę.

- Należy zapewnić, aby wartość pH końcowej postaci użytkowej wyrobu nie przekraczała pH 6, ponieważ właściwości substancji czynnej zapobiegające rozwojowi mikroorganizmów maleją przy pH wyższym niż 7. Aktywność produktu rośnie wraz ze spadkiem pH i zmniejsza się powyżej pH 7, ponieważ substancją czynną jest protonowany kwas benzoesowy, a stosunek postaci protonowanej do deprotonowanej wzrasta przy niskim pH.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- W celu zapobiegania potencjalnego wybuchu pyłu należy: wyeliminować źródła zapłonu (np. iskry, nagromadzenie ładunków elektrostatycznych, nadmierne ciepło itp.), używać narzędzi nieiskrzących oraz zapobiegać gromadzeniu się kurzu (np. warunki do dobrego wentylowania, niezwłoczne odkurzanie rozsypanego produktu, czyszczenie wysoko umiejscowionych poziomych powierzchni itp.).
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Stosować ochronę oczu.
- Stosować rękawice ochronne wykonane z (*posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału*) podczas mieszania, ładowania i dozowania produktu do konserwowanych wyrobów.

5.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach:

Pierwsza pomoc:

Jeśli podrażnienie lub inne objawy występują lub utrzymują się wskutek narażenia, należy wyprowadzić poszkodowanego z miejsca zagrożenia i zasięgnąć porady/zgłosić się do lekarza.

W przypadku:

- kontaktu z oczami: wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Przepłukać oczy wodą. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego zasięgnąć porady/zgłosić się do lekarza.
- połknięcia: nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. Przepłukać usta wodą. Zasięgnąć porady/zgłosić się do lekarza.

Skutki uboczne:

Podrażnienie oczu, śluzówki oraz układu oddechowego i przewodu pokarmowego.

Środki ochrony środowiska:

- Nie usuwać produktu lub opakowania po produkcie do gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji.

5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcie oraz pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

5.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

6. Inne informacje:

- Wnioskodawca jest zobowiązany do przedłożenia w terminie do 6 miesięcy od daty wydania pozwolenia wyników długoterminowego badania trwałości produktu w opakowaniu komercyjnym w czasie przechowywania w temperaturze otoczenia.

z upoważnienia Prezesa
WICEPRZES
ds. Wyróbów Medycznych

Sebastian Migdalski

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249501