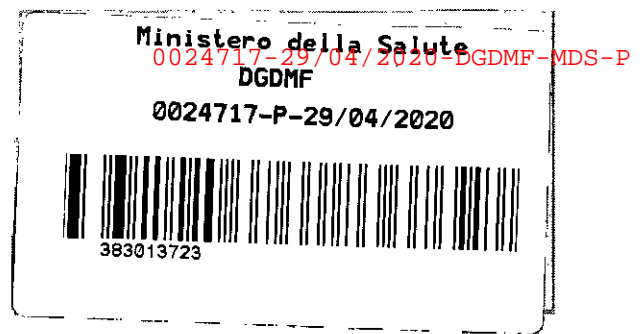




Ministero della Salute

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.2/939

Spett.le
Emerald Kalama Chemical, B.V.
Montrealweg 15, 3197 KH,
Rotterdam, Botlek,
Netherlands

OGGETTO: Prodotto biocida: KALAGUARD® SB
Trasmissione decreto di modifica amministrativa.

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica del 28 APR 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2019/00588/MRP**.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 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 GENERALE

Dott. Achille Iachino

Referente tecnico: Renato Cabella – 06.5994 2807
email: r.cabella-esterno@sanita.it

CC



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

I.5.i.d.2/939

IT/2019/00588/MRP

IL DIRETTORE GENERALE

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 dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;

VISTA l'istanza NA-ADC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-BV056706-15;

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

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

DECRETA:

La modifica amministrativa 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, Botlek, Netherlands
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019/00588/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	01/08/2029

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, li

28 APR. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino

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 (PT 06)
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.

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 Montrealweg 15 3197 KH Rotterdam 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 Montrealweg 15 3197 KH Rotterdam 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	89.9

2.2. Tipo di formulazione

AP - Altre polveri

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Provoca grave irritazione oculare.

Consigli di prudenza Lavare *braccia* accuratamente dopo l'uso.
Indossare *occhiali protettivi*.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare 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. Usi autorizzati

4.1. In-can preservative in detergents

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 06 - Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	The product Kalaguard® SB is intended to be used as an in-can preservative (PT6) in detergents, including dishwashing liquids, liquid laundry detergents and cleaners. The product is added to the articles needed to be preserved by either automated or manual dosing to achieve the concentration of 0.2-2.5% (expressed as benzoic acid).		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
	In-can preservative for industrial applications.		
Categoria/e di utilizzatori	Industriale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	E. coli	Bacteria, aerobic Gram-negative	Nessun dato
	Other: S. aureus	Bacteria, aerobic Gram-positive	Nessun dato
	Pseudomonas aeruginosa	Bacteria, aerobic Gram-negative	Nessun dato
	other: C. albicans	Fungi/yeasts	Nessun dato
	Other: A. brasiliensis	Mould fungi	Nessun dato
Metodi di applicazione			
Metodo	materiale di protezione		
Descrizione	The product Kalaguard® SB is intended to be used as an in-can preservative (PT6) in detergents, including dishwashing liquids, liquid laundry detergents and cleaners. The product is added to the articles needed to be preserved by either automated or manual dosing to achieve the concentration of 0.2-2.5% (expressed as benzoic acid).		
Tasso:	0.2-2.5% (expressed as benzoic acid)		
Diluzione:	Not applicable.%		
Templistica:	Single application to the article to be preserved.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	25 kg bags, polyethylene		
	500 kg bags, polypropylene		
	650 kg bags, polypropylene		
	1000 kg bags, polypropylene		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

No use-specific instructions are necessary.

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

No use-specific risk mitigation measures are necessary.

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 per

No use-specific direct or indirect effects are envisaged. No use-specific first aid instructions and emergency measures to protect the environment are necessary.

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

No use-specific instructions for safe disposal are necessary.

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

No use-specific storage conditions are necessary.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

The product Kalaguard® SB is intended to be used as an in-can preservative (PT6) in detergents, including dishwashing liquids, liquid laundry detergent and cleaners. The product is added to the articles needed to be preserved by either automated or manual dosing to achieve the concentration of 0.2-2.5% (expressed as benzoic acid).

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Wash hands thoroughly after handling. Wear eye protection. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: get medical advice/attention.

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

Most important symptoms and effects, both acute and delayed:
Coughing, Irritation. Preexisting sensitization, skin and/or respiratory disorders or diseases may be aggravated.

Description of first aid measures:

General: If irritation or other symptoms occur or persist from any route of exposure, remove the affected individual from the area: see a physician/get medical attention.

Eye contact: Immediately flush eyes with plenty of clean water for an extended time, not less than fifteen (15) minutes. Flush longer if there is any indication of residual chemical in the eye. Ensure adequate flushing of the eyes by separating the eyelids with fingers and roll eyes in a circular motion. If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

Skin contact: Wash the affected area thoroughly with plenty of soap and water. Get medical attention if symptoms occur.

Inhalation: If affected, remove to fresh air. If breathing is difficult, give oxygen. If not breathing, give artificial respiration. Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.

Ingestion: Do not induce vomiting. Never give anything by mouth to an unconscious person. Rinse out the mouth with water. Get medical attention immediately.

Environmental precautions:

Do not flush product into public sewer, water systems or surface waters.

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

Dispose of unused contents (incineration or landfill) in accordance with national and local regulations. Dispose of container in accordance with national and local regulations. Ensure the use of properly authorized waste management companies, where appropriate.

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

Store cool and dry, under well-ventilated conditions. Store this material away from incompatible substances (strong acids and oxidizing agents). Avoid contact with iron salts. Do not store in open, unlabeled or mislabeled containers. Keep container closed when not in use. Do not reuse empty container without commercial cleaning or reconditioning. Product will absorb water vapor (hygroscopic).

6. Altre informazioni

Non definito