



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E
DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

I.5.i.d.2/381

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Spett.le
LANXESS Chemical B.V.
Montrealweg 15
3197 KH ROTTERDAM (NL)

hannah.corcoran@lanxess.com
john.piper@lanxess.com
torsten.groth.ext@lanxess.com

OGGETTO: Prodotto biocida: Kalaguard® SB
Case number: BC-XP089053-11
Trasmissione decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione n.
IT/2019/00588/MRP

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa relativo al prodotto biocida indicato in oggetto.

Si richiama l'attenzione di codesta società su quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2 del titolo I, punto 11 del relativo allegato, ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 6 del decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015, recante, "*Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi*".

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone*

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: Renato Cabella - e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it
Referente amministrativo: Alessandra Pardi - e-mail: a.pardi@sanita.it



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E
DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2019/00588/MRP

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) N. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 18 ottobre 2019;

VISTA l'istanza NA-ADC, case number BC-XP089053-11, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 29 settembre 2023;

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

DECRETA

la modifica amministrativa dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Kalaguard® SB
PRINCIPIO ATTIVO:	Sodium benzoate
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	LANXESS Chemical B.V. Montrealweg 15 3197 KH ROTTERDAM (NL)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019/00588/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	1° agosto 2029
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT06

La società **LANXESS Chemical B.V.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

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 entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

Kalaguard® SB

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 6: Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE	3
1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto	3
1.2. Titolare dell'autorizzazione	3
1.3. Fabbricante/i del prodotto	3
1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i	3
2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE	4
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto	4
2.2. Tipo/i di formulazione	4
3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA	5
4. USO/I AUTORIZZATO/I	6
4.1. Descrizione degli usi	6
5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO	8
5.1. Istruzioni d'uso	8
5.2. Misure di mitigazione del rischio	8
5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente	8
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	8
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	8
6. ALTRE INFORMAZIONI	9

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	Kalaguard® SB
-------------------------------	---------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>		
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	LANXESS Chemical B.V.
Indirizzo del fabbricante	Montrealweg 15 3197 KH Rotterdam Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di fabbricazione	LANXESS Chemical B.V.
	Montrealweg 15 3197 KH Rotterdam Paesi Bassi

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

Principio attivo	Benzoato di sodio
Nome del fabbricante	LANXESS Chemical B.V.
Indirizzo del fabbricante	Montrealweg 15 3197 KH Rotterdam Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di fabbricazione	LANXESS Chemical B.V.
	Montrealweg 15 3197 KH Rotterdam Paesi Bassi

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Benzoato di sodio		principio attivo		208-534-8	99,9

2.2. Tipo/i di formulazione

AP Qualsiasi altra polvere

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Consigli di prudenza	P264: Lavare braccia accuratamente dopo l'uso. P280: Indossare occhiali protettivi. P305+P351+P338: 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. P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare attention. P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare advice.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. Conservante in lattina nei detergenti

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 6: Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Il prodotto Kalaguard® SB è destinato all'uso come conservante in lattina (PT6) nei detergenti, compresi i liquidi per lavastoviglie, i detergenti liquidi per bucato e prodotti per la pulizia. Il prodotto viene aggiunto agli articoli da conservare mediante un dosaggio automatico o manuale per raggiungere una concentrazione dello 5-29,5 g benzoato di sodio per litro di matrice (corrispondente allo 0,42-2,5% di acido benzoico).
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: altro: E. coli Denominazione comune: bacteria, aerobic Gram-negative Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: altro: Other: S. aureus Denominazione comune: bacteria, aerobic Gram-positive Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: Pseudomonas aeruginosa Denominazione comune: bacteria, aerobic Gram-negative Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: altro: other: C. albicans Denominazione comune: funghi/yeasts Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: altro: Other: A. brasiliensis Denominazione comune: mould fungi Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Conservante in lattina per applicazioni industriali
Metodo/i di applicazione	Metodo: materiale di protezione Descrizione dettagliata: Il prodotto Kalaguard® SB è destinato all'uso come conservante in lattina (PT6) nei detergenti, compresi i liquidi per lavastoviglie, i detergenti liquidi per bucato e prodotti per la pulizia. Il prodotto viene aggiunto agli articoli da conservare mediante dosaggio automatico o manuale per raggiungere la concentrazione dello 5-29,5 g benzoato di sodio per litro di matrice (corrispondente allo 0,42-2,5% di acido benzoico).
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 5-29,5 g benzoato di sodio per litro di matrice (corrispondente allo 0,42-2,5% di acido benzoico). Diluizione (%): Non applicabile Numero e tempi di applicazione: Applicazione singola all'articolo da conservare.
Categoria/e di utilizzatori	industriale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Sacchi da 25 kg, polietilene Sacchi da 500 kg, polipropilene

Sacchi da 650 kg, polipropilene Sacchi da 1000 kg, polipropilene

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Non sono necessarie istruzioni specifiche per l'uso.

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

Non sono necessarie misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso.

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

Non sono previsti effetti diretti o indiretti specifici durante l'utilizzo. Non sono necessarie istruzioni di pronto soccorso e misure di emergenza specifiche durante l'utilizzo per proteggere l'ambiente.

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

Non sono necessarie istruzioni specifiche per lo smaltimento in sicurezza.

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

Non sono necessarie condizioni di conservazione specifiche per l'uso.

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Il prodotto Kalaguard® SB è destinato all'uso come conservante in lattina (PT6) nei detergenti, compresi i liquidi per lavastoviglie, i detergenti liquidi per bucato e prodotti per la pulizia. Il prodotto viene aggiunto agli articoli da conservare mediante un dosaggio automatico o manuale per raggiungere una concentrazione dello 5-29,5 g benzoato di sodio per litro di matrice (corrispondente allo 0,42-2,5% di acido benzoico).

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione. Indossare una protezione per gli occhi. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare con cautela con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare a risciacquare. Se l'irritazione oculare persiste: consultare un medico.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

I sintomi e gli effetti più importanti, sia acuti che ritardati: Tosse, Irritazione. Sensibilizzazione, disturbi o malattie cutanee e/o respiratorie preesistenti possono essere aggravate.

Descrizione delle misure di primo soccorso: Generale: Se l'irritazione o altri sintomi si verificano o persistono per qualsiasi via di esposizione, allontanare l'individuo colpito dall'area: consultare un medico/ottenere assistenza medica.

Contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua pulita per un tempo prolungato, non inferiore a quindici (15) minuti. Sciacquare più a lungo se c'è qualche indicazione di residui chimici nell'occhio. Per garantire un adeguato risciacquo degli occhi, separare le palpebre con le dita e ruotare gli occhi con un movimento circolare. Se l'irritazione oculare persiste: Consultare un medico.

Contatto con la pelle: Lavare accuratamente l'area interessata con acqua e sapone. In caso di sintomi, consultare un medico.

Inalazione: Se succede, portarsi all'aria aperta. Se la respirazione è difficile, somministrare ossigeno. Se non si respira, praticare la respirazione artificiale. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere.

Ingestione: Non indurre il vomito. Non somministrare mai nulla per bocca a una persona incosciente. Sciacquare la bocca con acqua. Richiedere immediatamente assistenza medica.

Precauzioni ambientali: Non gettare il prodotto nelle fognature pubbliche, nei sistemi idrici o nelle acque di superficie.

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

Smaltire il contenuto non utilizzato (incenerimento o discarica) in conformità alle normative nazionali e locali. Smaltire il contenitore in conformità alle normative nazionali e locali. Assicurare l'utilizzo di società di gestione dei rifiuti debitamente autorizzate, ove appropriato.

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

Conservare in luogo fresco e asciutto, in condizioni di buona ventilazione. Conservare questo materiale lontano da sostanze incompatibili (acidi forti e agenti ossidanti). Evitare il contatto con i sali di ferro. Non conservare in contenitori aperti, non etichettati o etichettati in modo errato. Tenere il contenitore chiuso quando non viene utilizzato. Non riutilizzare il contenitore vuoto senza una pulizia adeguata o un ricondizionamento. Il prodotto assorbe vapore acqueo (igroscopico).

¹Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI