Código seguro de Verificación : GEN-9082-835a-a575-0f9c-7832-7c09-7086-a82a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-06-00656

Kalaguard® SB

## RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Agosto 2024 – Modificación: 1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el "Registro Oficial de Biocidas" de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

**1.** Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar el producto biocida detallado en el Resumen de las Características del producto, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.

**2.** El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

| ACCIONES | FECHA |
|---|---|
| - | - |

**3.** El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado.

| | REQUISITOS ESPECIALES |
|---|---|
| 1. | Los envases deberán ir correctamente etiquetados y se ajustarán al artículo 69 del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas y podrán ir acompañados de un folleto adicional que forme parte integrante del envase o dicha información adicional podrá ir en el envase que las contenga, considerándose que la información forma parte de la etiqueta. |

**4.** En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:

a. El contenido de los apartados 1.1., 1.2.1., 1.2.2., 2., 3., 4. y 5. del Resumen de las Características del Producto – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.

b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de



CSV : GEN-9082-835a-a575-0f9c-7832-7c09-7086-a82a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/08/2024 11:57 | Sin acción específica

advertencia y pictograma(s) que figuran a continuación:

| Palabra de advertencia | Pictograma(s) |
|---|---|
| ATENCIÓN |  GHS07 |

**5.** Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.

**6.** El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.

**7.** Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4. del Resumen de las Características del Producto – Anexo I -**,** salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

**8.** Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.

**9.** El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.

**10.** Sin perjuicio de lo dispuesto en el Articulo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.

**11.** En cumplimiento del artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF) (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/288/2021 de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21



Código seguro de Verificación : GEN-9082-835a-a575-0f9c-7832-7c09-7086-a82a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

**CSV : GEN-9082-835a-a575-0f9c-7832-7c09-7086-a82a**
**DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm**
**FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/08/2024 11:57 | Sin acción específica**

de julio, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4. de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.

**12.** Esta decisión remplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **21 de diciembre de 2023**.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Pedro Gullón Tosio



Código seguro de Verificación : GEN-9082-835a-a575-0f9c-7832-7c09-7086-a82a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

**CSV : GEN-9082-835a-a575-0f9c-7832-7c09-7086-a82a**
**DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm**
**FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/08/2024 11:57 | Sin acción específica**

ANEXO I

**Resumen de las Características del Producto biocida**

Kalaguard® SB

Tipo(s) de Producto: 06

ES/MR(NA)-2019-06-00656

ES-0021453-0000

Código seguro de Verificación : GEN-9082-835a-a575-0f9c-7832-7c09-7086-a82a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm



**CSV : GEN-9082-835a-a575-0f9c-7832-7c09-7086-a82a**
**DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm**
**FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/08/2024 11:57 | Sin acción específica**

Código seguro de Verificación : GEN-9082-835a-a575-0f9c-7832-7c09-7086-a82a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm



# 1. Información administrativa

## 1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

| | |
|---|---|
| **Nombre comercial** | Kalaguard® SB |
| **Nombre(s) adicional(es)** | Kalaguard® E<br>Kalaguard® SB E<br>Kalaguard® SB Scopeblue |

## 1.2. Titular de la autorización

| | | |
|---|---|---|
| **1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización** | **Nombre** | LANXESS Chemical B.V. |
| | **Dirección** | Montrealweg 15, 3197 KH,<br>Rotterdam - Botlek<br>Países Bajos |
| **1.2.2. Número de autorización** | ES/MR(NA)-2019-06-00656 | |
| *Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial* | | |
| *Nº de referencia R4BP asset* | ES-0021453-0000 | |
| **1.2.3. Fecha de autorización** | 12/09/2019 | |
| **1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización** | 01/08/2029 | |

## 1.3. Fabricante(s) del producto

| | |
|---|---|
| **Nombre del fabricante** | LANXESS Chemical B.V. |
| **Dirección del fabricante** | Montrealweg 15, 3197 KH, Rotterdam<br>Países Bajos |
| **Lugar de fabricación** | Montrealweg 15, 3197 KH, Rotterdam<br>Países Bajos |

## 1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

| | |
|---|---|
| **Sustancia activa** | Benzoato de sodio |
| **Nombre del fabricante** | LANXESS Chemical B.V. |
| **Dirección del fabricante** | Montrealweg 15, 3197 KH, Rotterdam,<br>Países Bajos |
| **Lugar de fabricación** | Montrealweg 15, 3197 KH, Rotterdam<br>Países Bajos |

# 2. Composición del producto y tipo de formulación



CSV : GEN-9082-835a-a575-0f9c-7832-7c09-7086-a82a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/08/2024 11:57 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-9082-835a-a575-0f9c-7832-7c09-7086-a82a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm



### 2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Nº CAS | Nº CE | Contenido (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Benzoato de sodio | Benzoato de sodio | Sustancia activa | 532-32-1 | 208-534-8 | 99,9 |

### 2.2. Tipo(s) de formulación

| |
|---|
| DP – Polvo para espolvoreo |

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

| | |
|---|---|
| Indicaciones de peligro | H319: Provoca irritación ocular grave. |
| Consejos de prudencia | P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.<br>P280: Llevar gafas de protección. |

## 4. Uso(s) autorizados(s)

### 4.1. Descripción del uso 1

**Tabla 1. Uso # 1 – Conservante de productos envasados – Uso interior – Personal profesional especializado**

| | |
|---|---|
| **Tipo de Producto** | TP06. Conservante para los productos durante su almacenamiento |
| **Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado** | No relevante. |
| **Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)** | Bacterias.<br>Levaduras. |
| **Ámbito(s) de utilización** | Interior.<br>Conservante de productos envasados de interiores de líquidos para lavar platos, ropa y de limpieza. |
| **Método(s) de aplicación** | Dosificación automática o manual durante la producción.<br>El objetivo de la conservación es proteger la matriz hasta la fase del consumidor.<br>El producto está listo para usar.<br>Asegúrese de que el pH de la formulación final no sea superior a 6, ya que las propiedades preventivas de la sustancia activa contra la proliferación de microorganismos se reducen si el pH es superior a 7. |



CSV : GEN-9082-835a-a575-0f9c-7832-7c09-7086-a82a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/08/2024 11:57 | Sin acción específica

| | |
|---|---|
| **Dosis y frecuencia de aplicación** | 5 - 29,5 g de benzoato de sodio por matriz L (corresponde a 0,42 - 2,5 % de ácido benzoico).<br>Frecuencia: el producto se añade a los artículos a conservar una vez, durante su elaboración. El llenado de los sistemas de dosificación utilizados para añadir el producto a la matriz depende del programa de producción y de la distribución de la fábrica, pero generalmente oscila entre una vez por semana o mes y varias veces al día.<br>Dosis: depende, en gran medida, de la formulación y del uso previsto del producto al cual se añade el conservante. Por consiguiente, el usuario debe determinar los requisitos de dosificación para la matriz o el sistema específico que desea conservar. Se debe utilizar la dosis efectiva más baja. |
| **Categoría(s) de usuario(s)** | Personal profesional especializado. |
| **Tamaños de los envases y material de envasado** | Bolsas de polietileno de 25 kg.<br>Bolsas de polipropileno de 500, 650 y 1000 kg. |

### *4.1.1. Instrucciones específicas de uso*

Ver sección 5.1.

### *4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso*

Ver sección 5.2.

### *4.1.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente*

Ver sección 5.3.

### *4.1.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

Ver sección 5.4.

### *4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Ver sección 5.5.



Código seguro de Verificación : GEN-9082-835a-a575-0f9c-7832-7c09-7086-a82a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

**CSV : GEN-9082-835a-a575-0f9c-7832-7c09-7086-a82a**
**DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm**
**FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/08/2024 11:57 | Sin acción específica**

Código seguro de Verificación : GEN-9082-835a-a575-0f9c-7832-7c09-7086-a82a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

## 5. Modo de empleo

### 5.1. Instrucciones de uso

El producto Kalaguard® SB está destinado a ser usado como conservante en lata (PT6) en detergentes, incluidos los líquidos de lavavajillas, detergentes de ropa y limpiadores líquidos. El producto se añade a los artículos que necesiten ser conservados bien de manera automatizada o bien de manera manual, hasta alcanzar la concentración de to 5 – 29,5 g de Benzoato de socio por L de matriz (correspondiente a 0,42 – 2,5 % de ácido benzoico), en el producto final.

La dosis depende totalmente de la formulación y el uso final de producto al cual se le añade el conservante.

Por lo tanto, el usuario deberá determinar los requisitos de dosis para la matriz del producto a ser conservado. La dosis efectiva más baja es la que debe usarse.

Asegúrese de que el pH de la formulación final no sea superior a 6, ya que las propiedades preventivas de la sustancia activa contra la proliferación de microorganismos se reducen si el pH es superior a 7.

La actividad se incrementa al disminuir el pH y se reduce cuando el pH es superior a 7, ya que la sustancia activa es el ácido benzoico protonado y la proporción protonado/no protonado aumenta a pH bajos.

### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Lea siempre la etiqueta o el folleto antes del uso y siga las instrucciones.

Lávese las manos concienzudamente después de la manipulación. Lleve gafas de protección.

Use guantes durante la mezcla y la carga al añadir Kalaguard® SB a los productos que desee conservar (el material de los guantes será especificado por el propietario de la autorización en la información del producto).

### 5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente

Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:

- Irritación de ojos.

Medidas básicas de actuación:

- En contacto con los ojos, aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos, quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil, seguir aclarando.



**CSV : GEN-9082-835a-a575-0f9c-7832-7c09-7086-a82a**
**DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm**
**FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/08/2024 11:57 | Sin acción específica**

Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

**Teléfono 91 562 04 20**

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

Precauciones ambientales:

- No tirar en alcantarillado público, ni cursos de agua o aguas superficiales.

### 5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguense dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

### 5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Vida útil: 3 años.

## 6. Otra información

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en productos biocidas, de acuerdo a la legislación vigente.



Código seguro de Verificación : GEN-9082-835a-a575-0f9c-7832-7c09-7086-a82a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

**CSV : GEN-9082-835a-a575-0f9c-7832-7c09-7086-a82a**
**DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm**
**FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 05/08/2024 11:57 | Sin acción específica**