



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID

MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

Data emiterii: 26.03.2009

AVIZ

Nr. 621BIO/02/06.10

În conformitate cu HG nr. 956/2005 și Ordinul nr. 1182/1277/114/2005 Comisia,
în baza documentației prezentate, decide că produsul:

BISON - PULVERIZATOR ANTIMUCEGAI

(Denumirea Comercială)

poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

□ **Date de identificare ale produsului:**

Categoria de produs: **BIOCID**
- Grupa principală: 1.
- Tip de produs: 2.
Utilizare: - îndepărtarea mușcegailui de pe pereti (faianta) in bai, dusuri, toalete, bucatarii, saune, bazine de inot, garaje, beciuri (actiune fungicida).
Forma de conditionare si ambalare: Recipient de 0,5 litri, cu lichid concentrat.
Conținut în substanțe active: 100g produs conține ca substanta activa:
- 4,5g Sodium hypochlorite, nr. CAS 7681-52-9, nr. CE 231-668-3, care genereaza 50g/l clor activ.
Categoria de utilizatori: Populatie.
Informații privind reglementările aplicabile: Simbol de pericolozitate: „Xi” – iritant si „N” – periculos pentru mediu.
Fraze R: R31; R50; R36/37/38.
Fraze S: S2; S23; S24/25; S26; S46; S51.

□ **Date de identificare ale producătorului:**

Firma: **BISON INTERNATIONAL**
Adresa (inclusiv țara): **Dr. A.F. Philipsstraat 9, 4462 EW Goes, OLANDA.**

□ **Date de identificare ale solicitantului**

Firma: **SC TEMAD CO SRL**
Adresa: **Brasov, Sos. Feldioarei, nr. 64, Jud. Brasov, ROMANIA.**
Registrul Comerțului: **Nr. ORC J 08 / 2951 / 1994**

Compoziția, parametrii de calitate ai produsului și domeniul de utilizare sunt cele prevăzute în documentația tehnică care a stat la baza avizării, conform Referatului de Evaluare **nr. 2908/26.02.2009.**

ORICE MODIFICARE A DATELOR DE IDENTIFICARE ALE PRODUSULUI ATRAGE DUPĂ SINE PIERDEREA VALABILITĂȚII PREZENTULUI AVIZ.

Avizul este valabil până la data: 30.06.2010



PREȘEDINTE
Dr. Klaus Fabritius



MINISTERUL SANATATII PUBLICE
INSTITUTUL DE SANATATE PUBLICA - BUCURESTI
INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH - BUCHAREST



Str. Dr. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Director: (+40 21) 318 36 00, (+40 21) 318 36 02, Fax: (+40 21) 312 3426

Nr.: 2908 / Data: 26.02.2009

Către:

COMISIA NATIONALA pentru PRODUSE BIOCID
REFERAT DE EVALUARE
pentru produsul „BISON – PULVERIZATOR ANTIMUCEGAI”

Firma S.C. TEMAD CO S.R.L. Brasov a depus la Secretariatul tehnic al CNPB București dosarul tehnic al produsului și cererea înregistrată cu nr. 357/ 18.04. 2008, înregistrate la ISPB cu nr.2908/18.04.2008 și completările dosarului tehnic prin adresa înregistrată la ISPB cu nr. 844/02.02.2009 și la Secretariatul tehnic al CNPB cu nr. 129/03.02.2009, prin care solicită actul administrativ pentru plasarea pe piață a produsului biocid BISON - PULVERIZATOR ANTIMUCEGAI 500 ML.

Produsul este fabricat de BISON INTERNATIONAL-Olanda.

A. Pe baza documentelor anexate în dosarul tehnic al produsului, rezultă următoarele:

1. Din Declarația producătorului reiese că firma TEMAD CO SRL este autorizată să comercializeze și să furnizeze în România produsele fabricate sub marca BISON.
2. Din Certificatul K22445/01, emis de KIWA N.V. rezultă că firma BISON INTERNATIONAL aplică principiile de management al calității aferente standardului ISO 9001:2001. (valabil până la data de 01.10.2008).
3. Din Certificatul emis de Autoritatea de aprobare a pesticidelor, reiese că produsul BISON SCHIMMELVRETER este notificat cu nr. aprobare 11766 N, având ca substanță activă hipocloritul de sodiu 50 g/l (exprimat în clor activ), și este clasificat Xi (iritant) și N (periculos pentru mediu).
4. Din Declarația de conformitate emisă de TEMAD DISTRIBUTION reiese că firma garantează pe proprie răspundere că produsul nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului fiind în conformitate cu specificațiile tehnice.

B. Compoziția chimică

100g produs conține ca substanțe active:

- 4,5 g substanță activă pură de Sodium hypochlorite, nr. CAS 7681-52-9, nr. CE 231-668-3, care generează 50 g/l clor activ
- 0,36 g sodium hydroxide (stabilizator) CAS nr. 1310-73-2 ; CE nr. 215-185-5
- 4,5 g sodium chloride (stabilizator) nr. CAS 6747-14-5 ; nr. CE 231-598-3

[Signature]
[Signature]



Proprietăți fizico-chimice:

- Aspect: lichid
- Culoare: conform specificației produsului
- Miros: caracteristic
- Punct/Interval de fierbere: 100°C
- temperatura de inflamabilitate: 315°C
- Presiunea de vapori la 20°C: 23hPa
- pH-ul (la 20°C): 11,5
- Densitate la 20 °C, g/cm³: 1,09
- Viscositate dinamică la 20°C: 3 mPas

Forma de conditionare: Produsul este ambalat în recipiente de 0,5 litri.

C. Domeniul de utilizare

În conformitate cu Anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, produsul biocid BISON - PULVERIZATOR ANTIMUCEGAI 500 ML se încadrează în Grupa principală 1-Dezinfectante și produse biocide generale, Tip de produs 2 - Dezinfectante pentru spații private și zone de sănătate publică și alte produse biocide.

Conform specificațiilor producătorului, produsul este un concentrat pentru îndepărtarea mușcălușilor de pe pereți (faianță) în băi, dusuri, toalete, bucătării, saune, bazine de înot, garaje, beciuri.

Indicații de folosire: produsul se aplică nediluat prin pulverizarea suprafețelor, timp de acțiune 10 minute;

Categoriile de utilizatori: populație

D. Eficacitate biocidă

În conformitate cu Rapoartele de testare prezentate reiese că produsul BISON - PULVERIZATOR ANTIMUCEGAI 500 ML prezintă activitate fungicidă.

• Raport de testare nr. 0807 008 din 23.07.2008, pentru produsul BISON SPRAY ANTIMUCEGAI -, emis de INCDMI „Cantacuzino”-Laborator Culturi Microbiene, semnat de Evaluatori Constantin Mariana și Dracea Olga, Șef Laborator – Biol.pr. Oancea Rodica avizat de Director General, Conf.Univ. Dr. Dorel Lucian Radu

Produsul a fost testat pentru activitatea fungicidă de bază în acord cu SR EN 1650-“Antiseptice și dezinfectante chimice. Activitate fungicidă de bază. Metodă de testare și prescripții (faza 1)” - prin metoda diluție-neutralizare.

Tulpinile utilizate în testare au fost Candida albicans ATCC 10231 și Aspergillus niger ATCC 16404. Produsul a fost testat ca atare (concentrație 100%), la timpul de acțiune de 10 minute, la temperatura de 20 °C, în prezența albuminei bovine 0,3 g/l (condiții de curățenie) și 3g/l (condiții de murdarie)

În concluzia raportului se menționează că în conformitate cu SR EN 1650, esanșionul din produsul BISON SPRAY ANTIMUCEGAI analizat, prezintă activitate fungicidă la concentrația 100% (ca atare), la timpul de contact de 10 minute și temperatura de 20°C, în condiții de curățenie și murdarie, față de tulpinile de referință Candida albicans și Aspergillus niger.

E. Informații toxicologice

Fisa cu Date de Securitate a fost elaborată conform cerințelor de la art.31 și Anexei nr. 2 a Regulamentului CE 1907/2006 (REACH) și conține informații privind pericolozitatea produsului și măsurile de protecție care se impun la manipulare.

Handwritten signature

La punctul 2 "Identificarea pericolelor": se arata ca produsul este clasificat iritant pentru ochi, piele si sistemul respirator; de asemenea produsul este clasificat ca periculos pentru mediu.

La punctul 4 sunt indicate „Masurile de prim ajutor” in concordanta cu pericolele identificate, pentru inhalare, contact cu pielea si ochii, inghitire.

La punctul 7 "Manipulare si depozitare”:

Sunt cuprinse indicatii corelate cu riscul identificat referitoare la ventilarea incintei, prevenirea formarii de aerosoli, inchiderea etansa a recipientului.

La punctul 8 "Controlul expunerii/Protectie personala”:

Sunt mentionate aceleasi referinte ca cele de la punctul 7.

Exista indicatii conform carora produsul nu contine cantitati relevante de substante cu valori de expunere care necesita monitorizare la locul de munca. Este indicat echipamentul pentru protectia respiratiei, a manilor, ochilor si a corpului; de asemenea, sunt semnalate regulile de igiena ocupationala referitoare la spalarea manilor, pastrarea produsului departe de alimente, bauturi si nutreturi, indepartarea imbracamintei contaminate.

La pct. 11 "Date toxicologice”:

- nu exista date de toxicitate orala, dermala, inhalatorie, iritare dermala si oculare aferente produsului;
- este indicat potentialul de iritare a pielii si mucoaselor si sunt semnalate pericolele iritative pentru ochi, maini si sistemul respirator;

La punctul 15 "Informatii privind reglementarile aplicabile”: este data concluzia finala privind clasificarea si etichetarea produsului si anume: produsul este clasificat ca **Xi(iritant)** si **N(periculos pentru mediu)** in conformitate cu criteriile de reglementare nationala a clasificarii pericolelor prin metoda conventionala de calcul .

In conformitate cu Anexa nr.5 la H.G. nr.1408/2008, [Anexa III la D67/548/EEC-ATP 29 (D2006/102/EC)] sunt specificate urmatoarele fraze de risc:

R31 – La contactul cu acizii degajă gaze toxice

R50 – Foarte toxic pentru organismele acvatice

R36/37/38 – Iritant pentru ochi, sistemul respirator și pentru piele

In conformitate cu Anexa nr.6 la H.G. nr.1408/2008 m.c.u. [Anexa IV la D67/548/EEC-ATP 28 (D2001/59/EC)], sunt specificate urmatoarele fraze de prudenta:

S2 – A nu se lăsa la îndemâna copiilor;

S23 – A nu inspira gazul/fumul/vaporii/aerosolii

S24/25 – Evitați contactul cu pielea și cu ochii

S26 – La contactul cu ochii, se spală imediat cu multă apă și se consultă medicul;

S46 – În caz de înghițire, a se consulta imediat medicul și a se arăta ambalajul (recipientul) sau eticheta

S51 – A se utiliza numai în spații bine ventilate

Concluzie

Propunem Comisiei Nationale pentru Produse Biocide, emiterea actului administrativ pentru plasarea pe piata a produsului biocid BISON - PULVERIZATOR ANTIMUCEGAI 500 ML, Grupa principala 1 - Tip de produs 2, in conditiile exprimate in prezentul referat de evaluare.

72

Deoarece produsul este clasificat si etichetat cu simbolul de periculozitate "Xi"(iritant), si N(periculos pentru mediu) acesta poate fi periculos pentru sanatatea publica si mediul acvativ, in conditiile nerespectarii instructiunilor de utilizare ale producatorului, precum si masurilor de protectie a muncii privind manipularea produsului.

Firma S.C. TEMAD CO S.R.L. - Brasov este responsabila de plasarea pe piata in Romania a produsului biocid si furnizeaza utilizatorilor Fisa cu date de securitate. Produsul biocid plasat pe piata va fi etichetat cu etichetă în limba română in conformitate cu legislatia in vigoare privind produsele biocide. Produsul este insotit de instructiuni de utilizare.

Referatul de Evaluare conține 4 pagini.

DIRECTOR GENERAL,

Prof. Dr. Petru Armean



Intocmit,

Biolog princ. Gabriela Balan, specialitate microbiologie

Biochim. Princ. Irina Tănase, specialitate toxicologie

Redactat: G.B./ I.T.