



**MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID**

**MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**

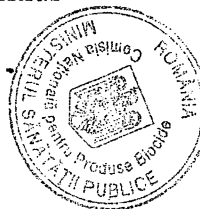
Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

Data emiterii: 03.05.2010

**AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 470BIO/04/05.14**

In conformitate cu Ordinul ministrului sanatatii, al ministrului mediului si padurilor si al presedintelui Autoritatii Nationale Sanitare Veterinare si pentru Siguranta Alimentelor nr. 10/368/11/2010 si cu Ordinul nr. 1182/12777/114/2005, cu modificarile si completarile ulterioare, in baza cererii de prelungire nr. 859 din data de 27.04.2010 si a Avizului nr. 470BIO/04/06.10, eliberat in baza dosarului tehnic aprobat in cadrul Comisiei Nationale pentru Produse Biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire pana la data de 13.05.2014 pentru plasarea pe piata in Romania a produsului biocid **SUMA bac D10**, conform prevederilor legale in vigoare

PRESEDINTE
Dr. Klaus Fabritius





**MINISTERUL SANATATII PUBLICE
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID**

**MINISTRY OF PUBLIC 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: 07.10.2008

AVIZ

Nr. 470BIO/04/06.10

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

SUMA bac D10

(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: 4
Utilizare:	- dezinfectant pentru industria alimentara, cu actiune bactericida.
Forma de conditionare si ambalare:	Bidon de 6 x 2 litri cu capac dozator de 20 ml, cu solutie concentrata.
Conținut în substanțe active:	100g produs conține ca substanta activa: - 7 g Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides, nr.CAS 68424-85-1, nr.CE 270-325-2
Categoria de utilizatori:	Profesionali.
Informații privind reglementările aplicabile:	Simbol de pericolozitate: „Xi” – iritant. Frazе R: R38; R41 . Frazе S: S26; S37/39.

□ Date de identificare ale producătorului:

Firma:	ENS – JOHNSON DIVERSEY
Adresa (inclusiv țara):	Rembrandtlaan 414, 7545 EW Enschede, OLANDA

□ Date de identificare ale solicitantului

Firma:	SC JOHNSON DIVERSEY ROMANIA SRL
Adresa:	Bucuresti, Sos. Bucuresti-Ploiesti nr. 17-21, sector 1, ROMANIA
Registrul Comerțului:	Nr. ORC J 40 / 2781 / 2002

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. 6929 / 23.09.2008**.

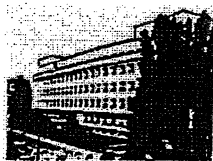
ORICE MODIFICARE A DATELOR DE IDENTIFICARE ALE PRODUSULUI ATRAGE DUPĂ SINE PIERDEREA VALABILITĂȚII PREZENTULUI AVIZ.

Avizul este valabil până la data: 30.06.2010



PREȘEDINTE
Dr. Klaus Fabritius

Klaus Fabritius



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE
INSTITUTUL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ - BUCUREȘTI

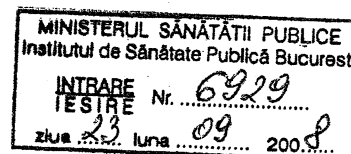
INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH - BUCHAREST



Str. Dr. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 București, ROMÂNIA

Tel: *(+40 21) 318 36 20, Director: (+40 21) 318 36 00, (+40 21) 318 36 02, Fax: (+40 21) 312 3426

E-mail: biocide@ispb.ro Web: <http://epidemiologie.ispb.ro>



Către:

COMISIA NATIONALA pentru PRODUSE BIOCID

REFERAT
pentru produsul „SUMA bac D10”

Firma S.C. JohnsonDiversey Romania S.R.L. a depus la Secretariatul tehnic din ISP București cererea înregistrată cu nr. 353 din 31.05.2007, prin care solicită actul administrativ pentru plasarea pe piața a produsului biocid Suma bac D10.

Produsul este fabricat de ENS – JohnsonDiversey - Olanda.

A fost depus și dosarul tehnic al produsului.

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

1. Din Certificatul eliberat de MGMT.SYS RvA C 010 în 06.08.1993, s-a constatat că firma JohnsonDiversey Europe – Olanda a introdus și aplică un sistem de management al calitatii, în conformitate cu cerințele ISO 9001: 2000 pentru dezvoltare, fabricarea produselor și sistemelor pentru igiena industrială și instituțională.

2. Din Certificatul eliberat de MGMT.SYS RvA C441 în 19.11.1998, s-a constatat că firma JohnsonDiversey Europe – Olanda a introdus și aplică un sistem de management al calitatii, în conformitate cu cerințele 14001:2000 pentru fabricarea produselor și sistemelor pentru igiena industrială și instituțională.

B. Compoziția chimică

100 g produs conține ca substanță activă:

- 7 g Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides nr. CAS 68424-85-1, nr. CE 270-325-2
- Alte ingrediente: surfactanți anionici, carbonat de sodiu (< 5%).

Proprietăți fizico-chimice:

- Lichid violet;
- densitatea relativă la 20°C – 1,050;
- pH (soluția 1%) – 10,7

Forma de condiționare: Produsul este condiționat în bidoane de 6 x 2L cu capac dozator de 20 ml, soluție concentrată.

Flili



C. Domeniul de utilizare

În conformitate cu Anexa nr. 2 la H.G. nr. 956/2005, produsul biocid **Suma bac D10** face parte din grupa principală Grupa principală 1- Dezinfectante și produse biocide generale, Tip de produs 4 - Dezinfectante pentru industria alimentară și industria de preparare a furajelor.

Suma bac D10 este un agent de curățare și dezinfectare într-un singur pas pentru industria alimentară:

- pentru curățarea și dezinfectarea prin pulverizare diluat 20 ml Suma bac D10: 750 ml apă (aprox. 2,6%), timp de contact în 5 min;
- pentru curățarea și dezinfectarea generală diluat 40 ml Suma bac D10: 1000 ml apă (aprox. 4%), timp de contact în 5 min

Categoriile de utilizatori: profesionali.

D. Eficacitate biocidă

Produsul Suma bac D10 prezintă eficacitate bactericidă.

1. Activitatea bactericidă

Pentru atestarea eficacității biocide a fost depus în dosarul tehnic al produsului Raportul de testare, efectuat la *HygCen GmbH - Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit Germania, semnat de Department manager - K.Naujox, din data 22.01.2002*.

Tulpinile utilizate în testare au fost *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *E.coli* ATCC 10536, *Enterococcus hirae* ATCC 10541.

Produsul a fost testat conform EN 1276 cu soluție de conc. 1, 1,5 și 2%, la timp de acțiune de 5 min, temp. de 20°C, în condiții de murdărire.

În concluzia rapoartelor se menționează ca produsul Suma bac D10 are eficacitate bactericidă pe tulpinile *Staphylococcus aureus*, *E. coli*, *Enterococcus hirae*, *Pseudomonas aeruginosa* cu soluțiile de concentrație 1%, la timp de acțiune 5 min și temperatura specificată, în condiții de murdărire.

Pentru atestarea eficacității biocide a fost depus în dosarul tehnic al produsului Raportul de testare, efectuat la *Icare Laboratoire Franta, semnat de D. Poy - indescriabil, din data 14.10.2002*.

Tulpinile utilizate în testare au fost *Listeria monocytogenes* CIP 82.110T și *Salmonella enterica* subsp *enterica* CIP 82.97.

Produsul a fost testat conform EN 1276 cu soluție de conc. 0,25, 0,5 și 1%, la timp de acțiune de 5 min, temp. de 20°C, în condiții de murdărire.

În concluzia rapoartelor se menționează ca produsul Suma bac D10 are eficacitate bactericidă pe tulpinile *Listeria monocytogenes* CIP 82.110T cu soluțiile de concentrație 0,25% și *Salmonella enterica* subsp *enterica* CIP 82.97 cu soluțiile de concentrație 0,5%, la timp de acțiune 5 min și temperatura specificată, în condiții de murdărire.

E. Informații toxicologice

În Fișa Tehnică de Securitate elaborată conform HG nr. 92/2003 sunt date informații privind toxicitatea produsului, pericolozitatea și măsurile de protecție care se impun la manipulare și așezare:

La punctul 7 "Manipulare și depozitare" - recipiente se țin în ambalajele originale, bine închise. Nu sunt necesare măsuri speciale.

La punctul 8 "Controlul expunerii/Protecție personală" - se utilizează mănuși și ochelari de protecție. A se ține departe de alimente, băuturi și furaje.

La punctul 11 "Informații toxicologice": - Nu prezintă toxicitate.

Provoacă iritații în contact cu pielea, ochi.

fliti

La punctul 15 "Informatii privind reglementarile aplicabile": este data concluzia finala privind clasificarea si etichetarea produsului: **produsul este iritant avand simbolul de pericolozitate – "Xi"**.

Prezinta urmatoarele fraze de risc: R 38 – iritant pentru piele, R 41 – risc de leziuni oculare grave.

Prezinta urmatoarele fraze de prudenta: S 26 – in cazul contactului cu ochii, se spala cu multa apa si se consulta un specialist; S 37/39- purtati manusi si masca de protectie pentru ochi/fata.

CONCLUZIE

Solicitantul a depus cerere pentru avizarea produsului **Suma bac D10** ca produs biocid din grupa principala 1, Tipul de produs TP4, indicand ca domeniu de utilizare: industria alimentara.

Tinand cont de faptul ca :

- domeniul indicat de producator se refera la tipul de produs TP4;
- raportul de eficacitate biocida are ca referinta standardele EN 1276 si 1650,

produsul **Suma bac D10** poate fi incadrat ca produs biocid din grupa principala 1, Tip de produs TP4.

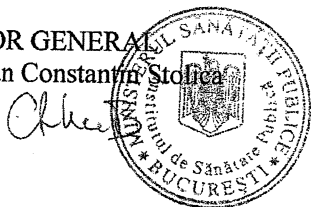
Produsul este fabricat de ENS - JohnsonDiversey - Olanda.

Deoarece produsul este clasificat si etichetat cu simbolurile de pericolozitate "Xi"-iritant, poate fi periculos pentru sanatatea publica, in conditiile nerespectarii instructiunilor de utilizare ale producatorului, precum si masurilor de protectie a muncii privind manipularea produsului.

Firma S.C. JohnsonDiversey Romania S.R.L. este responsabila de plasarea pe piata in Romania a produsului biocid si furnizeaza utilizatorilor Fisa tehnica 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 contine 3 pagini.

DIRECTOR GENERAL
Dr. Bogdan Constantin Stolica



REFERENT,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca