



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
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

Fax: (+40 21) 312 3426

COMP. Sanatate in relatie cu Mediul

Tel. & Fax: 021 318 36 20 E-mail: biocide@ispb.ro Web: <http://epidemiologie.ispb.ro>

Nr.109/ Data: 10.05.2006

Către:

COMISIA NATIONALA pentru PRODUSE BIOCID

REFERAT DE EVALUARE
pentru produsul „BARDIVAL 96”

Firma S.C. PONS RO PRODCOM S.R.L. a depus la Secretariatul tehnic din ISP București cererea înregistrată cu nr. 109 din 13.04.2006, prin care solicită actul administrativ pentru plasarea pe piața a produsului biocid **BARDIVAL 96**.

Produsul este fabricat de PONS QUIMICAS S.L..

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 SGS ICS Iberico, S.A. Systems & Services Certification în 17 februarie 2004, reiese că firma **PONS QUIMICAS S.L** a introdus și aplică un sistem de management al calitatii, în conformitate cu cerințele ISO 9001: 2000. Certificatul pentru sistemul de management al calitatii acordat, cuprinde: design, fabricare și comercializare de produse de curățare, detergenți și insecticide.
2. Prin certificatul eliberat de Ministerul Sănătății și Consumului și Direcția Generală de Sănătate Publică și de Consum din Spania în 6.06.2001 se confirmă că **BARDIVAL 96** fabricat și comercializat de PONS QUIMICAS S.L. este înregistrat ca dezinfectant-fungicid în Registrul de Institutii și Servicii Insectofungicide cu nr. 01-20/40-01988.
3. Din certificatul de autorizare rezultă că firma S.C. PONS RO PRODCOM S.R.L. distribuie în România produsele firmei PONS QUIMICAS S.L -Spania.

B. Compoziția chimică

100 g produs conține ca substanțe active:

- 4.5 % Didecildimetilamonium chloride nr. CAS 7173-51-5, nr. CE 230-525-5
- adjuvanți și apă.

Proprietăți fizico-chimice:

- lichid concentrat;
- pH - 9.5;
- densitate – 1g/cm³
- solubilitate în apă – totală.

Forma de condiționare: Produsul este condiționat în bidoane de 5, 10 și 20 L, cu soluție concentrată.

C. Domeniul de utilizare

În conformitate cu Anexa nr. 2 la H.G. nr. 956/2005, produsul biocid **BARDIVAL 96** face parte din grupa principală Grupa principală 1- Dezinfectante și produse biocide generale. **Tip de produs 2, 4** - Dezinfectante pentru spații private și zone de sănătate publică și pentru industria alimentară și industria de preparare a furajelor.

Indicațiile de folosire și dozaj pentru dezinfectia ustensilelor de bucatărie, suprafețelor tari din industria alimentară (mese, pardoseli, pereți etc), a echipamentelor, instalațiilor, suprafețe destinate transportului, depozitarii din industria alimentară etc.:

- diluat în concentrație 6 %, la 20°C, timp de contact 5 minute bactericid (*Enterococcus hirae*, *Escherichia Coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*);
- diluat în concentrație 10 %, la 20°C, timp de contact 15 minute fungicid (*Candida Albicans* și *Aspergillus niger*).

Categoriile de utilizatori: industriali și profesionali.

D. Eficacitate biocidă

Produsul BARDIVAL 96 prezintă eficacitate bactericidă și fungică.

Pentru atestarea eficacității biocide au fost depuse în dosarul tehnic al produsului Rapoartele de testare efectuate la laboratorul *Laboratorio Homologado ALKEMI* - Spania.

1. Activitatea bactericidă și fungică

- *Raport de evaluare emis de Laboratorio Homologado ALKEMI* - Spania, semnat de Director Fdo. Milagros Vasquez, datat 06.02.2001.

Tulpinile utilizate în testare au fost *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442.

Produsul a fost testat, în conformitate cu EN 1276 utilizând soluții diluate 6, 10 și 12% la 20°C, timp de acțiune 5 minute.

De asemenea a fost testat și la concentrații de 0.2%, 0.4% și 0.6% - tulpinile utilizate în testare au fost *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *E. coli* ATCC 10536 și *Enterococcus hirae* ATCC 8043.

În concluzia raportului se menționează ca produsul BARDIVAL 96 are eficacitate bactericidă pe tulpinile *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *E. coli*, *Salmonella typhimurium* și *Enterococcus hirae*.

- *Raport de testare emis de Laboratorio Homologado ALKEMI* - Spania, semnat Director Fdo. Beatriz Bautista, datat 17.06.2005

Tulpinile utilizate în testare au fost *C. Albicans* ATCC 10231 și *Aspergillus Niger* ATCC 16404.

Produsul a fost testat, cu soluții diluate - 80%, la 20°C, timp de acțiune 5 și 15 minute în conformitate cu EN 1650.

În concluzia raportului se menționează ca produsul BARDIVAL 96 are eficacitate fungică pe tulpinile *C. Albicans* și *Aspergillus Niger*.

E. Informații toxicologice

În Fisa Tehnică de Securitate sunt date informații privind toxicitatea produsului, pericolozitatea și măsurile de protecție care se impun la manipulare și anume:

La punctul 7 "Manipulare și depozitare" - recipiente se țin în ambalajele originale, bine închise și nu se depozitează alături de surse de alimente, băuturi și hrană pentru animale. La manipulare se folosesc mănuși și se evită contactul cu pielea.

La punctul 8 "Controlul expunerii/Protecție personală" - trebuie să se evite contactul cu ochii și pielea, se utilizează echipament de protecție: mănuși și ochelari.

La punctul 11 "Informatii toxicologice":

- Nu prezinta toxicitate

La punctul 15 "Informatii privind reglementarile aplicabile": este data ca finala privind clasificarea si etichetarea produsului: **produsul este periculos pentru avand simbolurile de pericolozitate – "N"**.

Prezinta urmatoarele fraze de risc:

R 51/53 – toxic pentru organismele acvatice, poate cauza efecte nefavorabile pe termen asupra mediului acvatic.

Prezinta urmatoarele fraze de prudenta: S 2 - a nu se lasa la indemana copiilor a se pastra departe de hrana, bauturi si hrana pentru animale; S 23 - a nu se gazul/fumul/vapori/aerosolii; S 24- a se evita contactul cu pielea; S 29- a nu se a canalizare; S 35 – a nu se arunca produsul sau ambalajul sau decat dupa ce s-au lu precautiile; S 37 – a se purta manusi corespunzatoare; S 45- in caz de accident sau n se va consulta medicul.

CONCLUZIE

Propunem Comisiei Nationale pentru Produse Biocide, emiterea administrativ pentru plasarea pe piata a produsului biocid BARDIVAL 96, principala 1, tipul de produs 2,4.

Produsul este fabricat de PONS QUIMICAS S.L.- Spania.

Deoarece produsul este clasificat si etichetat cu simbolul de pericolozitate periculos pentru mediu, acesta poate fi periculos pentru sanatatea publica, in ca nerespectarii instructiunilor de utilizare ale producatorului, precum si masurilor de p a muncii privind manipularea produsului.

Firma S.C. PONS RO PRODCOM S.R.L raspunde pentru respectarea com chimice si parametrilor de calitate ai produsului comercializat care trebuie sa fie ide cei inscriși in documentatia care a stat la baza întocmirii Referatului de Evaluare.

Etichetarea produsului se va face conform cu proiectul de eticheta in limba depus in dosarul tehnic pentru avizarea produsului.

Referatul de Evaluare contine 3 pagini.

EXPERTI

Chim. pr. Gabriela Cilinca




DIRECTOR GENERAL
Dr. Eugen Cristian Talea

SEF COMPARTIMENT,
Dr. Camelia Parvan



