



**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

Tel./Fax: (+40 21) 318 36 20; E-mail: biocide@ispb.ro; vectors@ispb.ro

Nr. 439/ Data: 10.07.2007

Către:
COMISIA NATIONALA pentru PRODUSE BIOCID

REFERAT
pentru produsul GNLD DISINFECTANT

Firma S.C. GNLD INTERNATIONAL S.R.L. în calitate de importator autorizat, a depus la Secretariatul tehnic din ISP București cererea înregistrată cu nr. 439 din 06.12.2006, prin care solicită actul administrativ pentru plasarea pe piața a produsului biocid **GNLD DISINFECTANT**, fabricat de Temmentec AG - Elvetia.

A fost depus și dosarul tehnic al produsului.

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

1. Din Certificatul din 20 iulie, 2006 eliberat de SQS The Swiss Association for Quality and Management Systems, pentru firma Temmentec AG - Elvetia, rezulta ca aceasta respecta standardul privind sistemul de management al calitatii ISO 9001:2000 pentru cosmetice, parfumuri agenti de curatare si dezinfectie. Valabilitatea certificatului este pana la 19 iulie 2009.

2. Din Autorizarea depusa la dosar reiese ca firma Temmentec AG - Elvetia a autorizat ca distribuitor in Romania pntru produsele fabricate firma S.C. GNLD INTERNATIONAL S.R.L.

B. Compoziția chimică

100g produs conține ca substanțe biocide active:

- 4,5 g Didecyldimethylammonium chloride nr. CAS 7173-51-5 și nr. CE 230-525-2. Substanța active provine din Bardec 2240 introdus în compoziția produsului într-o cantitate de 11,25%.

Alte substanțe: EDTA, isopropyl alcohol, carbonat de sodium, sodium metasilicate și apă.

Proprietăți fizico-chimice:

- Aspect: lichid verde, albastru

- Miros: specific

- Densitate (la 20° C, g/dm³): 1,016-1,026

- pH-ul (la 20° C, diluție 1%): 11,8 – 12,4

- Solubilitatea în apă: solubil

Forma de condiționare: Produsul este livrat în sticla de plastic de 1L.



Handwritten signature

C. Domeniul de utilizare

În conformitate cu Anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, produsul biocid GNLD DISINFECTANT se încadrează în Grupa principală 1- Dezinfectante și produse biocide generale Tip de produs 4 – Dezinfectante pentru industria alimentară și industria de preparare a furajelor.

Produsul este de uz general și are activitate bactericidă.

Indicațiile de folosire:

- pentru dezinfectia bactericidă: pe suprafețele fără încărcătură organică în concentrație de 1,5% timp de contact 30 min sau concentrație 1% timp de contact 1 ora, iar pentru suprafețele cu încărcătură organică în concentrație de 3% timp de contact 30 min sau concentrație 2,5% timp de contact 1 ora;
- pentru dezinfectia fungică: pe suprafețele fără încărcătură organică în concentrație de 0,25% timp de contact 30 min sau concentrație 0,125 % timp de contact 1 ora, iar pentru suprafețele cu încărcătură organică în concentrație de 0,75% timp de contact 30 min sau concentrație 0,5% timp de contact 1 ora;

Temperatura de lucru este de 20°C.

Categoriile de utilizatori: profesioniști, industriali și populație.

D. Eficacitate biocidă

Produsul GNLD DISINFECTANT prezintă eficacitate bactericidă.

1. Activitatea bactericidă

Pentru atestarea eficacității biocide a fost depus în dosarul tehnic al produsului Raportul de Testare, efectuate la Centrul de Igienă – Institutul pentru igiena și medicina mediului înconjurător – Frankfurt, Germania, din data de 23 noiembrie 2000, semnat de Dr. Holger Brill.

Produsul a fost testat conform EN 1276 cu soluții de concentrații diferite, în intervalul 0,05 – 2,0%, la timp de acțiune de 5 minute, temperatura de 20°C.

Tulpinile utilizate în testare au fost Staphylococcus aureus ATCC 6538, Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442, E.coli ATCC 10536, Enterococcus hirae ATCC 8043.

În concluzia raportului se menționează ca produsul GNLD DISINFECTANT are eficacitate bactericidă pe tulpinile Staphylococcus aureus ATCC 6538, Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442, E.coli ATCC 10536, Enterococcus hirae ATCC 8043 cu soluții de concentrație 1%, la timp de acțiune de 5 minute, temperatura de 20°C.

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 anume:

La punctul 7 "Manipulare și depozitare" - recipiente se țin în ambalajele originale, bine închise. Consumul de alimente, apă, fumatul, stocarea alimentelor sunt interzise în camera de lucru.

La punctul 8 "Controlul expunerii/Protecție personală" - se utilizează echipament de protecție: măști, ochelari, încălțăminte și sort de protecție.

La punctul 11 "Informații toxicologice": - nu sunt disponibile date privind toxicitatea preparatului.

La punctul 15 "Informații privind reglementările aplicabile": este data concluzia finală privind clasificarea și etichetarea produsului: **produsul este iritant având simbolul de pericolozitate – "Xi"**.

Prezintă următoarele fraze de risc: R 41 – risc de iritare a ochilor.

Prezintă următoarele fraze de precauție: S 2 – a nu se lăsa la îndemâna copiilor; S 25 – evitați contactul cu ochii, după contact clătiți imediat cu multă apă și consultați medicul; S 35 – acest material și recipientul sau trebuie să fie aruncate într-un mod în care să implice siguranță; S 39 – purtați protecție la ochi/față; S 46 – dacă este înghițit, apălați la medic și arătați recipientul sau eticheta.



Alb

CONCLUZIE

Solicitantul a depus cerere pentru avizarea produsului **GNLD DISINFECTANT** ca produs biocid din grupa principala 1, Tipul de produs TP4, indicand ca domeniu de utilizare: Dezinfecția in industria alimentara si industria de preparare a furajelor.

Tinand cont de faptul ca :

- domeniul indicat de producator se refera la tipul de produs TP4;
- raportul de eficacitate biocide (bactericid) are ca referinta EN 1276,

produsul GNLD DISINFECTANT poate fi incadrat ca produs biocid din grupa principala 1, Tip de produs TP4.

Produsul este fabricat de *Temmentec AG - Elvetia*.

Deoarece produsul este clasificat si etichetat cu simbolul 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. GNLD INTERNATIONAL 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



Intocmit,
Dr. Chim. Gabriela Cilincă

