



**MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE
BIOCIDE**

**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 17.10.2014

**AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 621BIO/02/12.24**

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, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si cu Ordinul nr. 637/2492/50/2012, in baza cererii de prelungire nr. 1051 din data de 15.10.2014 si a Avizului 621 BIO/02/05.14, eliberat in baza dosarului tehnic aprobat in cadrul Comisiei Nationale pentru Produse Biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire pana la data de 31.12.2024 pentru plasarea pe piata in Romania a produsului biocid **BISON- PULVERIZATOR ANTIMUCEGAI** conform prevederilor legale in vigoare.

PRESEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





**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**

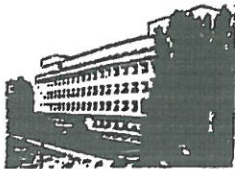
Compoziția, parametrii de calitate ai produsului și domeniul de utilizare sunt cele prevăzute în documentația tehnică care a stat la baza avizării, conform Referatului de Evaluare **nr. 2908/26.02.2009.**

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 si cererea înregistrată cu nr. 357/ 18.04. 2008, înregistrate la ISPB cu nr.2908/18.04.2008 si completările dosarului tehnic prin adresa înregistrata la ISPB cu nr. 844/02.02.2009 si la Secretariatul tehnic al CNPB cu nr. 129/03.02.2009, prin care solicită actul administrativ pentru plasarea pe piata 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 Declaratia producatorului reiese ca firma TEMAD CO SRL este autorizata sa comercializeze si sa furnizeze in Romania produsele fabricate sub marca BISON.
2. Din Certificatul K22445/01,emis de KIWA N.V. rezulta ca firma BISON INTERNATIONAL aplica principiile de management al calitatii aferente standardului ISO 9001:2001. (valabil pana la data de 01.10.2008).
3. Din Certificatul emis de Autoritatea de aprobare a pesticidelor, reiese ca produsul BISON SCHIMMELVRETER este notificat cu nr. apronare 11766 N, avand ca substanta activa hipocloritul de sodiu 50 g/l (exprimat in clor activ), si este clasificat Xi (iritant) si N (periculos pentru mediu).
4. Din Declaratia de conformitate emisa de TEMAD DISTRIBUTION reiese ca firma garanteaza pe proprie raspundere ca produsul nu pune in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului fiind in conformitate cu specificatiile tehnice.

B. Compoziția chimică

- 100g produs conține ca substante active:
- 4,5 g substanta activa pura de Sodium hypochlorite, nr. CAS 7681-52-9, nr. CE 231-668-3, care genereaza 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



Proprietăți fizico-chimice:

- Aspect: lichid
- Culoare: conform specificatiei 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 dinamica la 20°C: 3 mPas

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

C. Domeniul de utilizare

In conformitate cu Anexa nr. 2 la Hotararea Guvernului nr. 956/2005, produsul biocid BISON - PULVERIZATOR ANTIMUCEGAI 500 ML se incadreaza in Grupa principala 1-Dezinfectante si produse biocide generale, Tip de produs 2 - Dezinfectante pentru spatii private si zone de sanatate publica si alte produse biocide.

Conform specificatiilor producatorului, produsul este un concentrat pentru indepartarea mucegaiului de pe pereti (faianta) in bai, dusuri, toalete, bucatarii, saune, bazine de inot, garaje, beciuri.

Indicatii de folosire: produsul se aplica nediluat prin pulverizarea suprafetelor, timp de actiune 10 minute;

Categoriile de utilizatori: populatie

D. Eficacitate biocidă

In conformitate cu Rapoartele de testare prezentate reiese ca produsul BISON - PULVERIZATOR ANTIMUCEGAI 500 ML prezintă activitate fungicida.

• *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 si Dracea Olguta, Sef Laborator – Biol.pr. Oancea Rodica avizat de Director General, Conf.Univ. Dr. Dorel Lucian Radu*

Produsul a fost testat pentru activitatea fungicida de baza in acord cu SR EN 1650- "Antiseptice și dezinfectante chimice. Activitate fungicidă de bază. Metodă de testare și prescripții (faza 1)" - prin metoda dilutie-neutralizare.

Tulpinile utilizate in testare au fost Candida albicans ATCC 10231 si Aspergillus niger ATCC 16404. Produsul a fost testat ca atare (concentratie 100%), la timpul de actiune de 10 minute, la temperatura de 20 °C, in prezenta albuminei bovine 0,3 g/l (conditii de curatenie) si 3g/l (conditii de murdarie)

In concluzia raportului se mentioneaza ca in conformitate cu SR EN 1650, esantionul din produsul BISON SPRAY ANTIMUCEGAI analizat, prezinta activitate fungicida la concentratia 100% (ca atare), la timpul de contact de 10 minute si temperatura de 20°C, in conditii de curatenie si murdarie, fata de tulpinile de referinta Candida albicans si Aspergillus niger.

E. Informatii toxicologice

Fisa cu Date de Securitate a fost elaborata conform cerintelor de la art.31 si Anexei nr. 2 a Regulamentului CE 1907/2006 (REACH) si contine informatii privind pericolozitatea produsului si masurile de protectie care se impun la manipulare.



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 indicatiile 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 pericolozitate "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.