



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 02, Fax: (+40 21) 312 3426

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

Nr. 5857/ Data: 14.10.2009

Către:

COMISIA NATIONALA pentru PRODUSE BIOCIDE

REFERAT DE EVALUARE
pentru produsul „DETERGENT PENTRU GRESIE SI FAIANTA FABI”

Firma S.C. FABI TOTAL GRUP S.R.L., București a depus la Secretariatul tehnic al Comisiei Nationale pentru Produse Biocide dosarul tehnic al produsului si adresa inregistrata cu nr. 970/29.07.2009 si la ISPB cu nr. 5857/29.07.2009 prin care solicita actul administrativ pentru plasare pe piata a produsului biocid DETERGENT PENTRU GRESIE SI FAIANTA FABI.

Produsul este fabricat de S.C. FABI TOTAL GRUP S.R.L., Romania.

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

1. In Declaratia de conformitate emisa de producatorul S.C. FABI TOTAL GRUP S.R.L.. pentru produsul DETERGENT PENTRU GRESIE SI FAIANTA FABI la data de 29.07.2009, se arata ca produsul nu pune in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii si nu are un impact negativ asupra mediului in conformitate cu legislatia in vigoare si cu Regulamentul CE nr.1907/2006 al Parlamentului European si al Consiliului.

B. Compoziția chimică

100g produs conține ca substanta activa:

- 2g benzalconium chloride – alkyldimethylbenzylammonium chloride, nr. CAS 68391-01-5, nr. CE 269-919-4.

Alte componente:

- laryl alcool ethoxylat propoxilat, acid citric, parfum.

Proprietăți fizico-chimice:

- Aspect: lichid
- Culoare: verde
- Miros: floral
- pH-ul : 5,5-7
- Solubilitate in apa: solubil

Forma de conditionare: Produsul este livrat in flacoane de 0,5 litri, 1 litru si 5 litri.

C. Domeniul de utilizare

In conformitate cu Anexa nr. 2 la Hotararea Guvernului nr. 956/2005, produsul biocid DETERGENT PENTRU GRESIE SI FAIANTA FABI 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.

Produsul este un detergent utilizat pentru dezinfectia suprafetelor acoperite cu gresie, faianta, mozaic,etc. Produsul nu are indicatiile de folosire in unitatile medicale.

Indicatiile de folosire:

- se aplica diluat cu apa 2%, timp de actiune de 60 minute, pe suprafetele acoperite cu gresie si faianta din locuinte, spatii publice, cu exceptia spitalelor.

Nota: in proiectul de eticheta se va specifica numai concentratia si timpul de actiune la care produsul este eficient, conform raportului de testare anexat. (conc. 2%, 60 de minute)



Categoriile de utilizatori: industriali, profesionali.

D. Eficacitate biocidă

In conformitate cu Rapoartul de testare prezentate reiese ca produsul DETERGENT PENTRU GRESIE SI FAIANTA FABI prezinta activitate bactericida.

1. Activitatea bactericida

• Raport de testare nr. 0907 0325 din data de 10.07.2009 eliberat de Institutul National de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie si Imunologie "Cantacuzino" pentru examinarea activitatii bactericide a produsului DETERGENT PENTRU GRESIE SI FAIANTA FABI .

Produsul a fost testat pentru activitatea bactericida in acord cu SR EN 1276 - "Antiseptice si dezinfectante chimice. Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității bactericide a dezinfectantelor si antisepticilor utilizate în domeniul alimentar, industrial, domestic si institutional" (faza 2, etapa1) - prin dilutie-neutralizare.

Produsul a fost testat la concentratiile de 0,5%, 1% si 2% fata de tulpinile Staphylococcus aureus ATCC 6538, Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442, Escherichia coli ATCC 10536 si Enterococcus hirae ATCC 10541, la timpul de actiune de 60 minute, la temperatura de 20°C, in prezenta albuminei bovine 3g/l (conditii de murdarie) si 0,3g/l (conditii de curatenie).

- **In concluzia raportului se mentioneaza ca produsul DETERGENT PENTRU GRESIE SI FAIANTA FABI testat conform EN1276, la o concentratie propusa de 2% in apa dura, care prin aplicarea metodei dilutie-neutralizare devine o concentratie impusa de 2,5% prezinta activitate bactericida (reducere logaritmica $>10^5$), in 60 minute, la 20°C, in conditii de curatenie si murdarie, fata de tulpinile de referinta S. Aureus, Ps.aeruginosa, E. Coli, Ent. hirae.**

E. Informatii toxicologice

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

La punctul 2 "Identificarea pericolelor": se arata ca produsul nu este clasificat ca fiind periculos in conformitate cu HG.nr.92/2003 pentru aprobarea si ambalarea preparatelor chimice periculoase, cu modificarile ulterioare.

Situatii de urgenta: - a se evita contactul cu ochii; in cazul contactului cu ochii, se va spala imediat cu apa si se va consulta medicul;

- in caz de inghitire , se va consulta imediat medicul si i se va arata ambalajul (recipientul) sau eticheta;
- **!!! nu se va lasa produsul la indemana copiilor.**

La punctul 4 sunt indicate "Masurile de prim ajutor" : in concordanta cu indicatiile generale de pe ambalajul recipientului.

In caz de *inhalare*: - se va intrerupe contactul cu produsul si se va scoate la aer. Daca simptomele persista se va consulta de urgenta medicul.

La contactul cu *pielea*: - in caz de sensibilizari (alergii) se va evita folosirea produsului;

La contactul cu *ochii*: - in caz accidental, se va spala imediat cu multa apa si se va consulta medicul;

In caz de *inghitire* accidentala: se va consulta de urgenta medicul si I se va arata ambalajul (recipientul) sau eticheta.

La punctul 7 "Manipulare si depozitare" :

Indica obligativitatea respectarii recomandarilor privind manipularea in siguranta, referitor la indicatiile de pe ambalaj (recipient) sau eticheta, printr care si evitarea contactului cu ochii. De asemenea, este indicata pastrarea produsului in ambalajul original, bine inchis si depozitat in spatii inaccesibile copiilor mici si animalelor de casa.

La punctul 8 "Controlul expunerii/Protectia individuala":

Produsul nu contine substante a caror valori limita trebuie monitorizate la locul de munca;

Se recomanda: asigurarea unei ventilatii adecvate, in special in spatiile inchise.

Nu este necesar *echipament de protectie individuala*.

In cazuri *accidentale*, de stropire a ochilor se recomanda spalare cu apa si control medical.

Se recomanda ca produsul sa nu fie folosit in timpul consumului de alimente, bauturi si in timpul fumatului.

La punctul 11. "Date toxicologice":

In conditii normale de utilizare nu prezinta toxicitate acuta si cronica.

- Este iritant in caz accidental la stropirea cu jet direct in ochii; nu are efecte cancerigene si mutagene.

La punctul 15. "Informatii privind reglementarile aplicabile": este data concluzia finala privind clasificarea si etichetarea produsului si anume: produsul este clasificat ca fiind nepericulos in conformitate cu criteriile de reglementare nationala a clasificarii pericolelor prin metoda conventionala de calcul.

Produsul nu prezinta **simboluri de pericol** si sunt specificate urmatoarele fraze de risc:

R 21/22 – nociv in contactul cu pielea si prin inghitire;

S2 – a nu se lasa la indemana copiilor;

S 26 – la contactul cu ochii se spala imediat cu multa apa si se consulta medical;

S45 – in caz de accident sau neplaceri, a se consulta imediat medicul.

CONCLUZIE

Propunem Comisiei Nationale pentru Produse Biocide, emiterea actului administrativ pentru plasarea pe piata a produsului biocid DETERGENT PENTRU GRESIE SI FAIANTA FABI , Grupa principala 1 - Tip de produs 2.

Firma S.C. FABI TOTAL GRUP 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.

Referatul de Evaluare conține 3 pagini.

DIRECTOR GENERAL,
Dr. Dan Mihai Marius



Intocmit,

Dr. Mihaela Fulga – medic primar doctor In Stiinte Medicale
Biolog princ. Gabriela Balan, specialitate microbiologie

Redactat: M.F/G.B.