



**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. 350BIO/02-04/05.14**

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. 862 din data de 27.04.2010 si a **Avizului nr. 350BIO/02-04/06.10**, 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 TAB D4 TAB**, 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: 17.12.2007**

## AVIZ

### Nr. 350BIO/02-04/06.10

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

#### SUMA TAB D4 TAB

(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, 4

Utilizare: - dezinfectant foarte eficient, sub forma de tablete concentrate, destinat utilizării pe suprafețe cu contact alimentar și non-alimentar.

Forma de conditionare și ambalare: Cutii ce conțin 300 tablete/recipient sau 4 x 300 tab/bax.

Conținut în substanțe active: Un comprimat conține ca substanța activă:  
- 55,2% Sodium dichloroisocyanurate dihydrate nr. CAS 51580-68-0, nr. CE 220-767-7

Categoria de utilizatori: Profesionali.

Informații privind reglementările aplicabile: Simbol de pericolozitate: „Xn” – Nociv și „N” – periculos pentru mediu.  
Frază R: R22; R31; R36/37; R50/53.  
Frază S: S8; S26; S61.

□ **Date de identificare ale producătorului:**

Firma: GROUPE LIROSSIER / EUROTAB  
Adresa (inclusiv țara): ZAC des Peyrardes, 42170 Saint-Just-Saint-Rambert, FRANȚA.

□ **Date de identificare ale solicitantului**

Firma: JONHSON DIVERSEY ROMANIA SRL  
Adresa: Bucuresti, Sos. Bucuresti-Ploiesti, nr. 17-21, Sector 1, ROMANIA  
Registrul Comerțului: Nr. ORC J40 / 2781 / 2002.

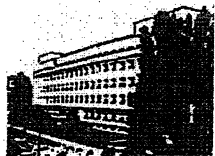
Compoziția, parametrii de calitate ai produsului și domeniul de utilizare sunt cele prevăzute în documentația tehnică care a stat la baza avizării, conform Referatului de Evaluare nr. 346/ 13.07.2007.

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

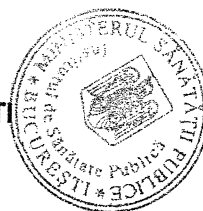
Avizul este valabil până la data: 30.06.2010



PREȘEDINTE  
Dr. Klaus Fabritius



MINISTERUL SĂNĂȚII PUBLICE  
INSTITUTUL DE SĂNĂȚATE 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](mailto:biocide@ispb.ro) Web: <http://epidemiologie.ispb.ro>

Nr.346/ Data:13.07.2007

Către:

COMISIA NATIONALA pentru PRODUSE BIOCIDE

REFERAT  
pentru produsul „SUMA TAB D4 TAB”

Firma S.C. JohnsonDiversey Romania S.R.L. a depus la Secretariatul tehnic din ISP București cererea înregistrată cu nr. 346 din 31.05.2007, prin care solicită actul administrativ pentru plasarea pe piața a produsului biocid **SUMA TAB D4 TAB**.

Produsul este fabricat de Groupe Linossier - Franta.  
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**

Un comprimat de **SUMA TAB D4 TAB** conține ca substanța activă:

- 55.2% Sodium dichloroisocyanurate dihydrate, nr. CAS 51580-86-0, nr. CE 220-767-7

Proprietăți fizico-chimice:

- aspect: comprimate solide,
- culoare: alb
- miros: de clor
- masa medie, g: 2,745 - 2,755;
- dozare clor activ, ppm/2cpr/10 L: 300

Forma de condiționare: Produsul este condiționat în cutii ce conțin 300 tablete/recipient sau 4 x 300 tab/bax.

*Alitu*  
*Adesu*



### C. Domeniul de utilizare

In conformitate cu Anexa nr. 2 la H.G. nr. 956/2005, produsul biocid **SUMA TAB D4 TAB** face parte din grupa principala 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 si Tip de produs 4 - Dezinfectante pentru industria alimentară și industria de preparare a furajelor.

**SUMA TAB D4 TAB** este un dezinfectant foarte eficient, sub forma de tablete concentrate, destinat utilizării pe suprafețe cu contact alimentar si non-alimentar;

- se aplica dupa spalarea cu detergent si clatire;
- se utilizeaza 1 tableta/5L, timp de contact 5 min;
- se clatesc bine suprafețele cu contact alimentar cu apa.

Categoriile de utilizatori: profesionali.

### D. Eficacitate biocidă

**Produsul SUMA TAB D4 TAB prezintă eficacitate bactericida.**

Pentru atestarea eficacității biocide au fost depuse în dosarul tehnic al produsului Rapoartele de testare efectuate la *HYGCEN – Centrum fur Hygiene und medizinische Produktsicherheit – Germania, semnat de Department manager - K.Naujox, din data 22.01.2002, respectiv 8.01.2002.*

#### 1. Activitatea bactericidă

Tulpinile utilizate in 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 solutie de 3 tab/10L, 2 tab/10L si 1 tab/10L, la timp de actiune de 5 min, temp. de 20°C.

**In concluzia rapoartelor se mentioneaza ca produsul SUMA TAB D4 TAB are eficacitate bactericida pe tulpinile Staphylococcus aureus ATCC 6538, Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442, E.coli ATCC 10536, Enterococcus hirae ATCC 10541 cu solutiile de concentratie 1 tab/10L, la timp de actiune 5 min, utilizand apa dura si in conditii de curatenie.**

#### 2. Activitatea fungicida

Tulpinile utilizate in testare au fost Aspergillus niger ATCC 16404 si Candida albicans ATCC 10231.

Produsul a fost testat, in conformitate cu EN 1650, utilizand solutiile de concentratie 3 tab/5L, 2 tab/5L si 1 tab/5L la 20°C, timp de actiune 15 minute.

**In concluzia rapoartelor se mentioneaza ca produsul SUMA TAB D4 TAB are eficacitate bactericida pe tulpinile Candida albicans ATCC 10231 cu solutiile de concentratie 1 tab/5L, la timp de actiune 15 min, utilizand apa dura si in conditii de curatenie, dar nu si pe tulpinile Aspergillus niger ATCC 16404.**

### E. Informatii toxicologice

In Fisa Tehnica de Securitate elaborata conform HG nr. 92/2003 sunt date informatii privind toxicitatea produsului, pericolozitatea si masurile de protectie care se impun la manipulare si anume:

La punctul 7 "Manipulare si depozitare" - recipientele se tin in ambalajele originale, bine inchise. Nu se depoziteaza impreuna cu acizii. Trebuie protejat de caldura si razele solare directe. Se patreaza la o temperatura care nu trebuie sa depaseasca 35°C.

La punctul 8 "Controlul expunerii/Protectie personala" – se utilizeaza manusi si ochelari de protectie. A se tine departe de alimente, bauturi si furaje. A se evita contactul cu pielea, ochii si a nu se inhala gazele.

La punctul 11 "Informatii toxicologice":

- Toxicitatea acuta - DL<sub>50</sub> sobolan: 1400 mg/kg;
- stropirea ochilor provoaca iritatii.

*Hiti*  
*Adus*

La punctul 15 "Informatii privind reglementarile aplicabile": este data concluzia finala privind clasificarea si etichetarea produsului: **produsul este nociv avand simbolul de pericolozitate – "Xn" si periculos pentru mediu – „N”**.

Prezinta urmatoarele fraze de risc: R 22 – nociv in caz de inghitire; R 31 – la contactul cu acizii se dagaja gaze toxice; R 36/37 – iritant pentru ochi si sistemul respirator, R 50/53 – foarte toxic pentru organismele acvatice, poate cauza efecte nefavorabile pe termen lung asupra mediului acvatic.

Prezinta urmatoarele fraze de prudenta: S 8 – a se pastra containerul/recipientul ferit de umiditate; S 26 – in cazul contactului cu ochii, se spala cu multa apa si se consulta un specialist; S 61 – a se evita aruncarea in mediul inconjurator. A se consulta instructiunile speciale/fisele de securitate.

### CONCLUZIE

Solicitantul a depus cerere pentru avizarea produsului **SUMA TAB D4 TAB** ca produs biocid din grupa principala 1, Tipul de produs TP2 si TP4.

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 TAB D4 TAB** poate fi incadrat ca produs biocid din grupa principala 1, Tip de produs TP2 si TP4.

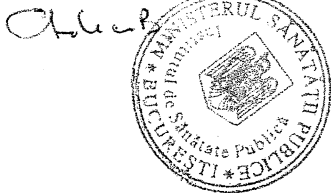
Produsul este fabricat de Groupe Linossier - Franta.

*Deoarece produsul este clasificat si etichetat cu simbolurile de pericolozitate "Xn"- nociv, si "N" – periculos pentru mediu, 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 conține 3 pagini.

DIRECTOR GENERAL  
Dr. Bogdan Constantin Stolica



REFERENT,  
Dr. Chim. Gabriela Cilinca  
Biochim. Princ. Irina Tănase