

**SC DERMOTEST PAUNA SRL**

Str. Ing. Giulini nr.2, sector 6 Bucuresti  
J40/5256/16.04.2003  
CUI 15373210  
Cont RO42CECEB50301ROL0702939  
CEC AG. COTROCENI

ALP75143/9.06.2005,

**Cercetator princ. I , spec. biologie Pauna Marin**  
eliberata de Ministerul Sanatatii-

Directia Generala, Asistenta Medicala, structuri sanitare si salarizare

6807/4.3.2009

**DOCUMENT PENTRU EVALUAREA RISCULUI ASUPRA SANATATII  
UMANE A PRODUSULUI**

|                      |   |
|----------------------|---|
| Denumirea produsului | FABI – DETERGENT SANITAR  |
| Categoria de produs  | Detergenti, produse de curatare, produse de intretinere   |
| Utilizare precisa    | Detergent pentru spalarea obiectelor sanitare   |
| Data                 | 6807/4.3.2009   |
| Producator:          | SC FABI TOTAL GRUP SRL Bucuresti sector 5 str. Cap. Ivan<br>Anghelache nr. 3 bl. M30, sc.1 ap. 48 |

Acest produs este formulat pe baza de materii prime care nu au interdictie sau restrictionare legala (conform ANEXEI XVII «Restrictii pentru fabricarea, plasarea pe piata si utilizarea anumitor substante, preparate si articole periculoase»a Regulamentului CE 1907/2007 (REACH).

Substantele sau si amestecurile care au fost utilizate la formularea acestui un sunt prevazute in Anexa I a Directivei 67/548/EEC.

Riscurile identificate permit aplicarea masurilor adecvate pentru controlul riscurilor ca urmare a evaluarii sigurantei chimicalelor listate conform Fisei cu date de siguranta elaborata de producator in conformitate cu Anexa II a Regulamentului CE 1907/2007 (REACH), furnizate in concordanta cu Articolul 31 a respectivului Regulament.

Compozitia declarata de producator:**AQUA**

**LAURYL ALCOHOL ETHOXYLATE/PROPOXYLATE** (sin. Alcohols, C6-12, ethoxylated propoxylated) - nr. CAS 68937-66-6; nr. CE - ; concentratie –

**BENZALKONIUM CHLORIDE** (sin. Quaternary - ammonium compounds, benzyl-C8-18-alkyldimethyl, Chlorides) - nr. CAS 63449-41-2/8001-54-5; nr. CE 264-151-6 ; concentratie -

**CATIONIC POLYMER (POLYGEL K200)** - nr. -; nr. CE polimer ; concentratie –

**PARFUM Pine 9016**– denumire chimica a componentilor alergeni nespecificata - nr. CAS -; nr. CE -; concentratie -, avand urmatorii alergeni in compozitie : coumarin, limonene

**CITRIC ACID** (sin. 2-Hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylic acid)- nr. CAS 77-92-9; nr. CE 201-069-1; concentratie - ;

## LIMONENE SAU (R)-*p*-Mentha-1,8-diene

Cas. No 5989-27-5; EINECS 227-813-5

### Formula structurala:



### Populatia de pacienti cu eczema consecutiva:

- d-limonen oxidizat a fost testat pe pacienti cu eczema consecutiva. Au fost folosite doua loturi, unul oxidat timp de 10 saptamani si altul pentru 20 saptamani. Pacidetiile au fost testate in Stockholm si Leuven. 4/153 (2.6%) si 2/216 (0.9%) au fost pozitivi la primul lot de d-limonen, concentratia de testare 3% in doua clinici participante. 8/413 (1.9%) si 14/953 (1.6%) au reactionat la al doilea lot in concentratie de 3%. Multe dintre cazurile pozitive la limonene au reactionat la markeri de alergii de contact la parfumuri, cum ar fi fragrance mix, Peru balsam si colofoniu.
- 2/88 (2.3%) dintre pacientii testate prin tehnica petei au reactionat la limonene oxidat in concentratie 2%. Relevanta probabila a fost documentata intr-un singur caz a unui mecanic ce a folosit un produs de curatare a mainilor cu d-limonen.

### Subgrupuri de pacienti:

- 179 pacienti suspectati de alergii la produsele cosmetice au fost patch testate cu serii de 16 substante de parfumare. 2/179 (1.1%) au prezentat reactie pozitiva la d-limonene 10%.

### Expunerea ocupationala:

- 2/105 (1.9%) de mecanic auto au fost alergici la d-limonene 5% in pet la testarea patch.

### Alte informatii:

- d-limonene este o substanta de parfumare, insa este folosit si la degresarea metalului si in industria produselor de curatare a mainilor.
- oxidarea in aer a d-limonene este esentiala pentru efectele sale de sensibilizare. Unii produse de oxidare ai d-limonene au fost demonstrati ca potentiali sensibilizanti in testele pe animale.
- Ghidul IFRA-recomanda ca d-limonene si produsele naturale care contin cantitati substantiale din acesta, ar trebui folosite atunci cand nivelul de peroxizi este mentinut sub nivelul cel mai scazut practice, de exemplu prin adaugarea de antioxidanti in momentul productiei (IFRA guideline, dec 95).
- adaugarea de antioxidant butylated hydroxytoluene (BHT) previne autooxidarea d-limonene pentru perioade care depind de puritatea of d-limonene la temperatura camerei.
- d-Limonene este clasificat, etichetat si are fraze de avertizare in directive EU a substantelor periculoase datorita abilitatii sale de a forma produse periculoase de oxidare.

### Sumar

Produsii de oxidare ai d-limonene sunt alergeni puternici. Un numar de cazuri de alergii de contact ca urmare a expunerilor ocupationale la d-limonene este raportat. Frecventa alergiei de contact la limoneneoxidat este 1-2% la pacientii cu eczema consecutiva. Relatia intre alergii de contact la d-limonene oxidat si parfumurile din produsele cosmetice, este necesara pentru a fi studiata in viitor.

## CONCLUZII

Datele disponibile referitoare la produs sunt suficiente pentru a estima ca riscul pentru sanatatea umana este in concordanta cu cerintele unui produs destinat scopului sus-mentionat.

In conformitate cu masurile tranzitionale din Regulamentul CE 1907/2006 (REACH), si Legea 360/2003 cu amendamentele ulterioare, produsul **FABI - DETERGENT SANITAR** poate fi comercializat pe piata romaneasca, in conditiile respectarii instructiunilor de folosire, a fisei cu date de siguranta si a compozitiei declarate de producator, precum si a recomandarilor din prezenta evaluare de risc.

Firma SC FABI TOTAL GRUP SRL, raspunde pentru respectarea compozitiei chimice, a parametrilor de calitate ai produsului comercializat care trebuie sa fie identici cu cei inscriși in documentatie. Firma isi asuma raspunderea pentru continutul documentatiei prezentate, etichetei si fisei tehnice.

ALP 75143/9.06.2005

eliberata de Ministerul Sanatatii-Directia Generala, Asistenta Medicala, Structuri Sanitare si

Salarizare

Cercetator princ.I Pauna Marin

