MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
INSTITUTUL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ - BUCUREŞTI

INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH – BUCHAREST
Str. Dr. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucureşti, ROMÂNIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Director: (+40 21) 318 36 00, (+40 21)318 36
Fax: (+40 21) 312 3426

COMP. Sanatate in relatie cu Mediul

Tel. & Fax: 021 318 36 20 E-mail: biocide@ispb.ro **Web:** http://epidemiologie.ispb.ro

Nr.109/ Data: 10.05.2006

Către:
COMISIA NATIONALA pentru PRODUSE BIOCIDE

REFERAT DE EVALUARE
pentru produsul „BARDIVAL 96"

Firma S.C. PONS RO PRODCOM S.R.L. a depus la Secretariatul tehnic din ISP Bucureşti cererea înregistrată cu nr. 109 din 13.04.2006, prin care solicită actul administrativ pentru plasarea pe piata a produsului biocid **BARDIVAL 96**.

Produsul este fabricat de PONS QUIMICAS S.L..

A fost depus si dosarul tehnic al produsului.

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

1. Din "Certificatul" eliberat de SGS ICS Iberico, S.A. Systems & Services Certification in 17 februarie 2004, reiese ca firma **PONS QUIMICAS S.L** a introdus si aplica un sistem de management al calitatii, in conformitate cu cerintele ISO 9001: 2000. Certificatul pentru sistemul de management al calitatii acordat, cuprinde: design, fabricare si comercializare de produse de curatare, detergenti si insecticide.
2. Prin certificatul eliberat de Ministerul Sanatatii si Consumului si Directia Generala de Sanartae Publica si de Consum din Spania in 6.06.2001 se confirma ca **BARDIVAL 96** fabricat si comercializat de PONS QUIMICAS S.L. este inregistrat ca dezinfectant-fungicid in Registrul de Institutii si Servicii Insectofungicide cu nr. 01-20/40-01988.
3. Din certificatul de autorizare rezulta ca firma S.C. PONS RO PRODCOM S.R.L. distribuie in Romania produsele firmei PONS QUIMICAS S.L -Spania.

B. Compoziția chimică

100 g produs conține ca substante active:
- 4.5 % Didecildimetilamonium chloride nr. CAS 7173-51-5, nr. CE 230-525-5
- adjuvanti si apa.

Proprietăți fizico-chimice:
- lichid concentrat;
- pH - 9.5;
- densitate – 1g/cm^3
- solubilitate in apa – totala.

Forma de conditionare: Produsul este conditionat in bidoane de 5, 10 si 20 L, cu solutie concentrata.

C. Domeniul de utilizare

In conformitate cu Anexa nr. 2 la H.G. nr. 956/2005, produsul biocid **BARDIVAL 96** face parte din grupa principala Grupa principala 1- Dezinfectante si produse biocide generale, **Tip de produs 2, 4** - Dezinfectante pentru spaţii private şi zone de sănătate publică şi pentru industria alimentară şi industria de preparare a furajelor.

Indicatiile de folosire si dozaj pentru dezinfectia ustensilelor de bucatarie, suprafetelor tari din industria alimentara (mese, pardoseli, pereti etc), a echipamentelor, instalatiilor, suprafete destinate transportului, depozitarii din industria alimentara etc.:

- diluat in concentratie 6 %, la 20°C, timp de contact 5 minute bactericid (Enterecocus hirae, Escherichia Coli, Staphylococus aureus, Pseudomonas aureginosa);
- diluat in concentratie 10 %, la 20°C, timp de contact 15 minute fungicid (Candida Albicans si Aspergillus niger).

Categoriile de utilizatori: industriali si profesionali.

D. Eficacitate biocidă

Produsul BARDIVAL 96 prezintă eficacitate bactericida si fungicida.

Pentru atestarea eficacităţii biocide au fost depuse în dosarul tehnic al produsului Rapoartele de testare efectuate la laboratorul *Laboratorio Homologado ALKEMI* - Spania.

1. Activitatea bactericidă si fungicida

- *Raport de evaluare emis de Laboratorio Homologado ALKEMI* - Spania, *semnat de Director Fdo. Milagros Vasquez, datat 06.02.2001.*

Tulpinile utilizate in testare au fost Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442.

Produsul a fost testat, in conformitate cu EN 1276 utilizand solutii diluate 6, 10 si 12% la 20°C, timp de actiune 5 minute.

De asemenea a fost testat si la concentratii de 0.2%, 0.4% si 0.6% - tulpinile utilizate in testare au fost Staphylococcus aureus ATCC 6538, Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442, E. coli ATCC 10536 si Enterococus hirae ATCC 8043.

In concluzia raportului se mentioneaza ca produsul BARDIVAL 96 are eficacitate bactericida pe tulpinile Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, E. coli, Salmonella typhimurium si Enterococus hirae.

- *Raport de testare emis de Laboratorio Homologado ALKEMI* - Spania, *semnat Director Fdo. Beatriz Bautista, datat 17.06.2005*

Tulpinile utilizate in testare au fost C. Albicans ATCC 10231 si Aspergillus Niger ATCC 16404.

Produsul a fost testat, cu solutii diluate - 80%, la 20°C, timp de actiune 5 si 15 minute in conformitate cu EN 1650.

In concluzia raportului se mentioneaza ca produsul BARDIVAL 96 are eficacitate fungicida pe tulpinile C. Albicans si Aspergillus Niger.

E. Informatii toxicologice

In Fisa Tehnica de Securitate sunt date informatii privind toxicitatea produsului, periculozitatea 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 si nu se depoziteaza alaturi de surse de alimente, bauturi si hrana pentru animale. La manipulare se folosesc manusi si se evita contactul cu pielea.

La punctul 8 "Controlul expunerii/Protectie personala" - trebuie sa se evite contactul cu ochii si pielea, se utilizeaza echipament de protectie: manusi si ochelari.

La punctul 11 "Informatii toxicologice":

- Nu prezinta toxicitate

La punctul 15 "Informatii privind reglementarile aplicabile": este data c finala privind clasificarea si etichetarea produsului: **produsul este periculos pentru avand simbolurile de periculozitate – "N ".**

Prezinta urmatoarele fraze de risc:

R 51/53 – toxic pentru organismele acvatice, poate cauza efecte nefavorabile pe term asupra mediului acvatic.

Prezinta urmatoarele fraze de prudenta: S 2 - a nu se lasa la indemana copiilor a se pastra departe de hrana, bauturi si hrana pentru animale; S 23 - a nu se gazul/fumul/vapori/aoerosolii; S 24- a se evita contactul cu pielea; S 29- a nu se a canalizare; S 35 – a nu se arunca produsul sau ambalajul sau decat dupa ce s-au lu precautiile; S 37 – a se purta manusi corespunzatoare; S 45- in caz de accident sau n se va consulta medicul.

CONCLUZIE

Propunem Comisiei Nationale pentru Produse Biocide, emiterea administrativ pentru plasarea pe piata a produsului biocid BARDIVAL 96, principala 1, tipul de produs 2,4.

Produsul este fabricat de PONS QUIMICAS S.L.- Spania.

Deoarece produsul este clasificat si etichetat cu simbolul de periculozitat periculos pentru mediu, acesta poate fi periculos pentru sanatatea publica, in c nerespectarii instructiunilor de utilizare ale producatorului, precum si masurilor de p a muncii privind manipularea produsului.

Firma S.C. PONS RO PRODCOM S.R.L răspunde pentru respectarea com chimice şi parametrilor de calitate ai produsului comercializat care trebuie să fie ide cei înscrişi în documentaţia care a stat la baza întocmirii Referatului de Evaluare.

Etichetarea produsului se va face conform cu proiectul de etichetă în limba depus în dosarul tehnic pentru avizarea produsului.

Referatul de Evaluare conţine 3 pagini.

EXPERTI
Chim. pr. Gabriela Cilinca

DIRECTOR GENERAL
Dr. Eugen-Cristian Talea

SEF COMPARTIMENT,
Dr. Camelia Parvan