



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: 25.06.2009

AVIZ

Nr. 956BIO/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:

NOWA QUICK-DES

(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: 4
Utilizare:	- curatarea si dezinfectarea suprafetelor rezistente la alcool din domeniul gastronomiei si industria alimentara.
Forma de conditionare si ambalare:	Flacoane de 0,75 litri, cu lichid.
Conținut în substanțe active:	100g produs conține ca substanțe active: - 70g Propan-2-ol, nr. CAS 67-63-0, nr. CE 200-661-7; - 0,1g N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine, nr. CAS 2372-82-9, nr. CE 219-145-8.
Categoria de utilizatori:	Profesionali.
Informații privind reglementările aplicabile:	Simbol de pericolozitate: „F” – foarte inflamabil si „Xi” - iritant. Fraze R: R11; R36; R67. Fraze S: S2; S16; S23; S35; S45; S51.

□ **Date de identificare ale producătorului:**

Firma:	WERNER & MERTZ PROFESSIONAL VERTRIEBS GmbH
Adresa (inclusiv țara):	Neualmer Strasse13, 5400 Hallein, AUSTRIA

□ **Date de identificare ale solicitantului**

Firma:	SC SANIROM SRL
Adresa:	Sat. Dragomiresti Deal, Com. Dragomiresti Vale, Autostrada Bucuresti-Pitesti km 3,5, Jud. Ilfov, ROMANIA
Registrul Comerțului:	Nr. ORC J 23 / 2683 / 2008.

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. 3247/ 27.05.2009.

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 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

Nr. 3247 / 27.05.2009

**REFERAT
pentru produsul „ NOWA QUICK-DES ”**

Firma solicitatoare: S.C. SANIROM S.R.L.

Nr. de înregistrare: 3247/29.04.2009

Produs biocid: **NOWA QUICK-DES**

Producator: WENER & MERTZ PROFESIONAL GmbH - AUSTRIA

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

1. Din Certificatul eliberat de TUV în 23.08.2007, cu nr. de înregistrare 014029 s-a constatat ca firma WENER & MERTZ PROFESIONAL GmbH a introdus și aplica sistemele de management al calitatii, în conformitate cu cerințele ISO 9001: 2000.

2. Din Certificatele eliberate de BAUA – Germania în 01.07.2005, având nr. de înregistrare N-14224; N-14226, reiese ca substanțele active declarate de producator ca făcând parte din produsul biocid NOWA QUICK-DES, sunt listate și încadrate în TP 2 și TP4 (Dezinfectant pentru industria alimentară și industria de preparare a furajelor), în Anexa II din EG nr. 2032/2003.

B. Compoziția chimică și proprietăți fizico-chimice

100 g produs conține ca substanțe active declarate de producator :

- 70% propan 2-ol, nr. CAS 67-63-0, nr. CE 200-661-7;
- 0,1% N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine, nr. CAS 2372-82-9, nr. CE 219-145-8.

Proprietăți fizico-chimice :

- lichid
- incolor
- miros : alcoolic
- densitatea relativă la 20°C –0,859g/cm³;
- pH – 11,5
- solubilitate totală în apă

Forma de condiționare: Produsul este ambalat în flacoane de 0,75 L .



C. Domeniul de utilizare

În conformitate cu Anexa nr. 2 la H.G. nr. 956/2005, produsul biocid **NOWA QUICK-DES** face parte din Grupa principală 1 - Dezinfectante și produse biocide generale, Tip de produs 4 – Dezinfectant industrial și profesional pentru industria alimentară (special conceput pentru curățarea și dezinfectarea suprafețelor rezistente la alcool din domeniul gastronomiei și industria alimentară).

Indicațiile de folosire și dozaj : produsul este gata preparat și se aplică prin pulverizare de la o distanță de 20-30 cm .

Categoriile de utilizatori: profesionali.

D. Eficacitate biocidă

Produsul NOWA QUICK-DES prezintă eficacitate bactericidă și fungică.

Pentru atestarea eficacității biocide au fost depuse în dosarul tehnic al produsului Rapoartele de testare, efectuate la *HYCEN – GmbH - AUSTRIA, semnate de Dr. J. Steinmann*

1. Activitatea bactericidă

Raport nr. B 6683 din 02.03.2005 a utilizat în testare tulpinile: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *E.coli* K12 ATCC10538, *Enterococcus hirae* ATCC 10541.

Produsul a fost testat conform DGHM cu soluția gata preparată de concentrație 71%, timp de lucru 20°C și timpul de expunere de 1 min, în condiții de curățenie și murdărie

În concluzia rapoartelor se menționează ca produsul NOWA QUICK-DES are eficacitate bactericidă pe tulpinile *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *E. Coli* K12 ATCC 10538, *Enterococcus hirae* ATCC 10541, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 cu soluția gata preparată de concentrație 71%, timp de lucru 20°C și timpul de expunere de 1 min, în condiții de curățenie și murdărie.

2. Activitatea fungică

Raport nr. B 6683 din 02.03.2005 a utilizat în testare tulpina de *Candida albicans* ATCC 10231, testarea fiind efectuată conform DGHM cu soluția gata preparată de concentrație 71%, timp de lucru 20°C și timpul de expunere de 1 min, în condiții de curățenie și murdărie.

În concluzia raportului se menționează ca produsul NOWA QUICK-DES are eficacitate fungică pe tulpinile *Candida albicans* ATCC 10231 cu soluția gata preparată de concentrație 71%, timp de lucru 20°C și timpul de expunere de 1 min, în condiții de curățenie și murdărie.

E. Informații toxicologice

În Fișa Tehnică de Securitate elaborată conform Regulamentul nr. 1907/2006 sunt date informații privind toxicitatea produsului, pericolozitatea și măsurile de protecție care se impun la manipulare și anume:

La punctul 7 "Manipulare și depozitare" – se va evita formarea aerosolilor. Se vor lua măsuri de precauție pentru evitarea descărcărilor electrice. Containerul se va deschide numai sub nișă prevăzută cu sistem de ventilație prin evacuare. Se va păstra departe de orice sursă de flacără sau sursă de scântei. Se vor lua măsuri de evităre a formării de sarcini electrostatice.

La punctul 8 "Controlul expunerii/Protecție personală" – se utilizează numai în zone ventilate, se utilizează echipament de protecție (manuși rezistente la solvenți) și ochelari de protecție adecvați, spălarea zonelor de pe piele care au venit în contact cu produsul, cu apă și săpun.

Este strict interzis fumatul sau consumarea alimentelor sau bauturilor de orice tim in timpul manipularii produsului .

La punctul 11 "Informatii toxicologice": - poate provoca iritatii ale pielii la persoanele sensibile . Vaporii pot provoca iritatii ale ochilor si al sistemului respirator.

Concentratiile cu mult peste valoarea CLE pot provoca efecte narcotice, dureri de cap prin supraexpunere, ameteli , oboseala, greturi, varsaturi, voma.

La punctul 15 "Informatii privind reglementarile aplicabile": **produsul este foarte inflamabil si iritant, avand simbolurile de pericolozitate "F"si „Xi”** .

Prezinta urmatoarele fraze de risc: R11 - foarte inflamabil; R36 - iritant pentru ochi; R67 - inhalarea vaporilor poate provoca somnolenta si ameteala;

Prezinta urmatoarele fraze de prudenta: S2 - nu lasati la indemana copiilor; S16 - a se pastra departe de orice flacara sau sursa de scanteie- fumatul interzis; S23 - a nu inspira aerosolii; S35 - a nu se arunca acest produs si ambalajul sau decat dupa ce sau luat toate precautiile; S45 - in caz de accident sau de boala consultati imediat medicul(aratati eticheta daca este posibil); S51 - a se utiliza numai in locuri bine ventilate.

CONCLUZIE

Inaintam Comisiei Nationale de Produse Biocide referatul tehnic de evaluare a produsului NOWA QUICK-DES ca produs biocid din grupa principala 1, Tipul de produs TP 4, indicand ca domeniu de utilizare: dezinfectant pentru industria alimentara (special conceput pentru curatarea si dezinfectarea suprafetelor rezistente la alcool din domeniul gastronomiei si industria alimentara).

Rapoartele de testare a eficacitatii biocide au fost efectuate in conformitate cu DGHM.

Produsul este fabricat de WENER & MERTZ PROFESIONAL GmbH - AUSTRIA

Deoarece produsul este clasificat si etichetat cu simbolurile de pericolozitate "F" -foarte inflamabi si "Xi"- iritant, 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. SANIROM 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. Dan Mihai Marius



Sef. Colectiv Igiена Alimentatiei si Nutritie
Dr. Camelia Paryan

EXPERT,
Biolog pr. Evelina Vintila



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: 17.06.2010

AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 956BIO/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. 1590 din data de 15.06.2010 si a **Avizului nr. 956BIO/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 **NOWA QUICK-DES** conform prevederilor legale in vigoare.

PRESEDINTE
Dr. Klaus Fabritius


