



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: 04.10.2010

AVIZ
Nr. 1574BIO/02/05.14

În conformitate cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.182/1.277/114/2005, cu modificările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data 29.09.2010, a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

NOWA QUICK DES

Alte denumiri comerciale, după caz

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara)

Werner & Mertz Professional Vertriebs GmbH, Neuwalmerstrasse 13, 5400 Hallein, Austria.

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare)

A. Grupa principală

1

B. Tipul/Tipurile de produs

2

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr crt	Denumire chimică (IUPAC, ISO, sau altele)	Nr CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1	Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	70%
2	N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine	219-145-8	2372-82-9	0.1%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid gata de utilizare.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane din material plastic de 0,75 litri.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare:	Domeniul medical
B. Aria de aplicare:	Dezinfectia suprafetelor

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
bactericida si fungicida	DGHM (in conditii de curatenie - 0.03% albumina si de murdarie - 0.3% + 0.3% eritrocite ovine)	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	concentrat	1 minut
inactiveaza virusul	DVV RKI	<i>Vaccinia virus</i>	concentrat	30 secunde
inactiveaza virusul	DVV RKI	FCV(surogat pentru norovirus)	concentrat	15 minute
inactiveaza virusul	DVV RKI	<i>Rotavirus</i>	concentrat	30 secunde
inactiveaza virusul	DVV RKI	BVDV(surogat pentru HCV)	concentrat	0,5 minute

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
pulverizare	concentrat	1-5 minute
Pulverizare pentru inactivare FCV	concentrat	15 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe

Simboluri și indicarea pericolului	F - foarte inflamabil Xi - iritant
Fraze de risc (R)	R11 – foarte inflamabil R36 - iritant pentru ochi R67 – inhalarea vaporilor poate provoca somnolență și amețea
Fraze de prudență (S)	S2 - a nu se lăsa la îndemina copiilor S16 – a se păstra departe de orice flacăra sau sursă de scintei. Fumatul interzis S23 - a nu inspira aerosolii S35- a nu se arunca acest produs și ambalajul sau decât după ce sau luat toate precauțiile S45 – în caz de accident sau simptome de boală consultați imediat medicul (dacă este posibil i se va arăta eticheta) S51 – a se utiliza numai în locuri bine ventilate

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

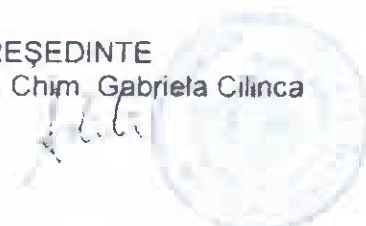
XIII. RECOMANDARI/RESTRICTII PRIVIND PROTECTIA SANATATII SI A FACTORILOR DE MEDIU

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: 13.05.2014

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă





**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”**

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

C. Domeniul de utilizare

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

Indicatiile de folosire si dozaj : produsul este gata preparat si se aplica prin pulverizare de la o distanta de 20-30 cm .

Categoriile de utilizatori: profesionali.

D. Eficacitate biocidă

Produsul NOWA QUICK-DES prezintă eficacitate bactericida si fungicida.

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 in 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 solutia gata preparata de concentratie 71%, temp de lucru 20°C si timpul de expunere de 1 min, in conditii de curatenie si murdarie

In concluzia rapoartelor se mentioneaza ca produsul NOWA QUICK-DES are eficacitate bactericida pe tulpinile Staphylococcus aureus ATCC 6538, E. Coli K12 ATCC 10538, Enterococcus hirae ATCC 10541, Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 cu solutia gata preparata de concentratie 71%, temp de lucru 20°C si timpul de expunere de 1 min, in conditii de curatenie si murdarie.

2. Activitatea fungicida

Raport nr. B 6683 din 02.03.2005 a utilizat in testare tulpina de Candida albicans ATCC 10231, testarea fiind efectuata conform DGHM cu solutia gata preparata de concentratie 71%, temp de lucru 20°C si timpul de expunere de 1 min, in conditii de curatenie si murdarie.

In concluzia raportului se mentioneaza ca produsul NOWA QUICK-DES are eficacitate fungicida pe tulpinile Candida albicans ATCC 10231 cu solutia gata preparata de concentratie 71%, temp de lucru 20°C si timpul de expunere de 1 min, in conditii de curatenie si murdarie.

E. Informatii toxicologice

In Fisa Tehnica de Securitate elaborata conform Regulamentul nr. 1907/2006 sunt date informatii privind toxicitatea produsului, pericolozitatea si masurile de protectie care se impun la manipulare si anume:

La punctul 7 "Manipulare si depozitare" – se va evita formarea aerosolilor. Se vor lua masuri de precautie pentru evitarea descarcarilor electrice. Containerul se va deschide numai sub nisa prevazuta cu sistem de ventilatie prin evacuare. Se va pastra departe de orice sursa de flacara sau sursa de scanteie. Se vor lua masuri de evitare a formarii de sarcini electrostatice.

La punctul 8 "Controlul expunerii/Protectie personala" – se utilizeaza numai in zone ventilate, se utilizeaza echipament de protectie (manusi rezistente la solventi) si ochelari de protectie adecvati, spalarea zonelor de pe piele care au venit in contact cu produsul, cu apa si sapun.

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 inflamabil 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 contine 3 pagini.

DIRECTOR GENERAL
Dr. Dan Mihai Marius

Sef. Colectiv Igiena Alimentatiei si Nutritie
Dr. Camelia Parvan

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

