



**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: 14.05.2010

**AVIZ
Nr. 1375BIO/04/05.14**

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 gospodării 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 29.04.2010, a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

VIROCID

Alte denumiri comerciale, după caz

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

Cid Lines, Waterpoortstraat 2, 8900, Ieper, Belgia

III. DATE DE IDENTIFICARE ALE SOLICITANTULUI (numele, adresa, țara)

SC Maravet SRL, Baia Mare, Str. Europa nr. 9, Jud. Maramures, Romania.

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:	4

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumire chimica (IUPAC, ISO, sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides	270-325-2	68424-85-1	17,06 %
2.	Glutaral	203-856-5	111-30-8	10,73%
3.	Didecyldimethylammonium chloride	230-525-2	7173-51-5	7,8%

AVIZ Nr. 1375BIO/04/05.14**VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:**

Lichid concentrat.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Bidoane de polietilena de inalta densitate de 1 litru, 5 litri, 10 litri si 20 litri; butoi de 200 litri.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare:	domeniul alimentar
B. Aria de aplicare:	- curatarea si dezinfectia ustensilelor, echipamentelor, suprafetelor (pereti, podele) - dezinfectia mijloacelor de transport si/sau depozitare

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
bactericida	EN 1276 (in conditii de curatenie si murdarie)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Escherichia coli</i>	0,25%	5 minute
fungicida	Norma AFNOR NF T 72-190 (in conditii de curatenie si murdarie)	<i>Candida albicans</i>	0,25%	5 minute

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
pulverizare	0,25% - 0,5%	5 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID**A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe**

Simboluri și indicarea pericolului	C – coroziv N – periculos pentru mediu
Fraze de risc (R)	R10 – inflamabil R20/21/22 – nociv prin inhalare, in contact cu pielea si prin inghitire R34 – provoaca arsuri R42/43 – poate provoca sensibilizare prin inhalare si in contact cu pielea R50 – foarte toxic pentru organismele acvatice

AVIZ Nr. 1375BIO/04/05.14

A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe

Fraze de prudență (S)	S – a nu se lasa la indemana copiilor S13 – a se pastra departe de alimente, bauturi si hrana pentru animale S20/21 – este interzis consumul de alimente si bauturi, precum si fumatul, in timpul utilizarii S23 – a nu se inspira gazul/fumul/vaporii/aerosolii S26 – la contactul cu ochii, se spala imediat cu multa apa si consultati medicul S28 – la contactul cu pielea se spala imediat cu multa apa S35 – a se elimina reziduurile produsului si ambalajului (recipientul) dupa ce s-au luat toate masurile de precautie S36/37/39 – a se purta echipament de protectie si manusi de protectie corespunzatoare, a se proteja corespunzator ochii/fata S45 – in caz de accident sau daca va simtiti rau, a se consulta imediat medicul (daca este posibil a i se arata eticheta) S60 – a se elimina produsul si ambalajul (recipientul) ca deseu periculos S61 – a se evita dispersarea in mediu. A se consulta instructiunile speciale/fisa tehnica de securitate
-----------------------	--

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

Avizul Nr. 933BIO/04/06.10 este anulat incepand cu data de 14.05.2010.

PREȘEDINTE
Dr. Klaus Fabritius





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: 26.06.2009

AVIZ

Nr. 993BIO/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:

VIROCID

(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 ustensilelor si echipamentelor, suprafetelor (podele, pereti), mijloacelor de transport si/sau depozitare din industria alimentara.

Forma de conditionare si ambalare: Flacoane de 1 kg; bidoane de 5 kg, 10 kg, 20 kg; canistre de 210 kg, cu lichid.

Conținut în substanțe active: 100g produs conține ca substante active:
- 17,06g Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides, nr. CAS 68424-85-1, nr. CE 270-325-2;
- 7,8g Didecyldimethylammonium chloride, nr. CAS 7173-51-5, nr. CE 230-525-2;
- 10,73g Glutaral, nr. CAS 111-30-8, nr. CE 203-856-5.

Categoria de utilizatori: Profesionali.

Informații privind reglementările aplicabile: Simbol de pericolozitate: „C” - coroziv si „N” – periculos pentru mediu.
Fraze R: R10; R20/21/22; R34; R42/43; R50.
Fraze S: S2; S13; S20/21; S23; S26; S28; S35; S36/37/38; S45; S60; S61.

□ **Date de identificare ale producătorului:**

Firma: CID LINES
Adresa (inclusiv țara): Waterpoortstraat 2, 8900, Ieper, BELGIA

□ **Date de identificare ale solicitantului**

Firma: SC MARAVET SRL
Adresa: Baia Mare, Str. Petre Sulfu nr. 8/22, Jud. Maramures, ROMANIA
Registrul Comerțului: Nr. ORC J 24 / 74 / 1998

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. 945/ 16.05.2009.

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 SĂNĂȚĂȚII
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

Nr.945 / 16.05.2009

**REFERAT DE EVALUARE
pentru produsul „VIROCID”**

Firma solicitatoare : S.C. MARAVET S.R.L.
Nr de inregistrare : . 945 din 13.02.2008
Produsului biocid : **VIROCID**
Firma producatoare : CID LINES N.V./S.A. BELGIA

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

1. Din “Certificatul” eliberat BEL CERT in 2.02.2001, cu nr. de inregistrare 34114501 reiese ca firma **CID LINES N.V./S.A** a introdus si aplica un sistem de management al calitatii, in conformitate cu cerintele ISO 9001: 2000. Certificatul cuprinde: dezvoltare, productie si distributie de produse de curatare, dezinfectie si intretinere.
2. Din Certificatul de conformitate eliberat in 2.02. 2007 de catre Centrul pentru Chimie si preparate , cu nr. De inregistrare Bio/226/D/07/R reiese ca produsul **VIROCID** este inscris in lista de produse de dezinfectie TP4, in conformitate cu cerintele Directivei 98/8/EC, si este comercializat in Belgia .

B. Compoziția chimică

100 g produs conține ca substanțe active declarate de producător:

- 17,06% alkildimetilbenzilamoniuclorid nr. CAS 68424- 85-1 , nr.CE 270-325-2
- 7,8 % didecildimetil amoniu clorid nr. CAS 7173-51-5, nr.CE 230-525-2
- 10,73% glutaraldehida nr. CAS 111- 30-8, nr. CE 203- 856-5

Alți ingrediente :

- isopropanol

Proprietăți fizico-chimice:

- Lichid clar maroniu
- pH (sol apoasa 5%)– intre 3 si 5
- densitate (la 20gr.C)– 1,005kg/L
- Solubilitate : completa in apa
- Miros caracteristic de aldehida

[Handwritten signature]



- Pt. de fierbere : aprox. 93 gr.C
- Pt. De inghet : -10gr.C
- Pr. De aprindere 44 gr.C

Forma de conditionare: Produsul este ambalat in flacoane de 1kg, bidoane de 5 kg, 10 kg, 20 kg si canistre de 210 kg .

C. Domeniul de utilizare

In conformitate cu Anexa nr. 2 la H.G. nr. 956/2005, produsul biocid **VIROCID** face parte din grupa principala Grupa principala 1- Dezinfectante si produse biocide generale, **Tip de produs 4** - Dezinfectante pentru industria alimentara (specila conceput pentru curatarea si dezinfectarea a ustensilelor si echipamentelor , suprafetelor- podelelor si peretilor ,mijloacelor transport si / sau depozitare destinat industriei alimentare)

Mod de utilizare : produsul este utilizat in concentratie de 0,5-1 % , la o temp. de 20 gr.C si un timp de expunere de 5 min . Dupa utilizarea produsului se practica o clatire temeinica cu apa rece .

Categoriile de utilizatori: profesionali.

D. Eficacitate biocida

Produsul biocid VIROCID prezinta eficacitate bactericida si fungicida.

Pentru atestarea eficacitatii biocide au fost depuse in dosarul tehnic al produsului Rapoartele de testare efectuate la *CIRLAM-Lab. De Microbiologie-Belgia , sub semnatura lui Dr. Richard Alasri -Sef Laborator*

1. Activitatea bactericida


Raport de testare nr 06/012004 emis de CIRLAM-Lab. de Microbiologia(23.03.2007) utilizat pentru testare tulpinile Pseudomonas aeruginosa CIP103467 E.coli CIP 54.127, Staphylococcus aureus CIP 4.83 si Enterococcus hirae CIP 58.55 .

Produsul a fost testat, in conformitate cu EN 1276/2000 utilizand solutie de concentratie 0,25 % la temperatura de 20 gr.C, timp de actiune 5 minute , in conditii de murdarire si curatenie.

Raport de testare nr 02/122003 emis de CIRLAM-Lab. de Microbiologia(23.03.2007) utilizat pentru testare tulpinile Pseudomonas aeruginosa CIP103467 E.coli CIP 54.127, Staphylococcus aureus CIP 4.83 si Enterococcus hirae CIP 58.55 .

Produsul a fost testat, in conformitate cu EN 1656 utilizand solutie de concentratie 0,5 % la temperatura de 10 gr.C, timp de actiune 30 minute , in conditii de murdarire si curatenie.

In concluzia raportului se mentioneaza ca produsul VIROCID are eficacitate bactericida pe tulpinile Pseudomonas aeruginosa CIP 103467,E.coli CIP 54.127 , Staphylococcus aureus CIP 4.83 si Enterococcus hirae CIP 58.55 , la o concent. de 0,25%, timp de contact 5 min, la temperatura de 20 gr.C sau 0,5% la temp. de lucru de 10 gr.C si timpul de lucru de 30 min in cond. de murdarire si curatenie .

 2



2. Activitate fungicida

Raport de testare nr emis de CIRLAM-Lab. De Microbiologie-Belgia , sub semnatura lui Dr. Richard Alasri –Sef Laborator

Produsul a fost testat, in conformitate cu Metodologia AFNOR NFT 72-190

Tulpina utilizata pentru testare a fost de Candida albicans ATCC 10231 utilizand o concentratie de 0,25% , la temp . de 20 gr.C si timp de actiunea 5 min, in conditii de murdarire si curatenie .

In concluzia raportului se mentioneaza ca produsul VIROCIDare eficacitate fungicida pe tulpinile Candida albicans ATCC 10231, la concentratie de 0,25% , la temp . de 20gr.C si timp de actiunea 5min, in conditii de murdarire si curatenie .

E. Informatii toxicologice

In Fisa Tehnica de Securitate sunt date informatii privind toxicitatea produsului, pericolozitatea si masurile de protectie care se impun la manipulare si anume:

La punctul 7 "Manipulare si depozitare" – produsul se pastreaza la temperaturi scazute , ferite de lumina solara , in recipientii originali , bine inchisi .Se vor lua masuri de utilizare si manipulare a chimicalelor (echipament , manusi, ochelari de protectie) .Se va evita contactul cu substantele alcaline .Temp. de depozitare trebuie sa nu depaseasca 50 gr.C

La punctul 8 "Controlul expunerii/Protectie personala" - se utilizeaza echipament de protectie, manusi, ochelari, conform Ord. MMSS nr. 508/20 si MSF. Nr. 933/25 nov. 2002 ; produsul nu se tine in apropierea alimentelor si bauturilor.Este interzis consumul de alimente si bauturi de oricatip in timpul manipularii produsului .

La punctul 11 "Informatii toxicologice": produsul este coroziv pentru ochi si piele. LD50 oral = 1070 mg/kg;

Este slab iritant pentru ochi in spacial in cazul contactului pe perioada indelungata

La punctul 12 "Informatii ecologice : produsul este clasificat ca periculos pentru mediul inconjurator.

La punctul 15 "Informatii privind reglementarile aplicabile": **produsul este coroziv si periculos pentru mediul inconjurator si poarta simbolurile de pericolozitate "C"si „N"**

Prezinta urmatoarele fraze de risc: R10- inflamabil; R20/21/22- nociv prin inhalare, in contact cu pieleasi prin inghitire; R34- provoaca arsuri; R42/43- poate provoca sensibilizare prin inhalare si in contact cu pielea; R50- foarte toxic pentru organismele acvatice ;

Prezinta urmatoarele fraze de prudenta:S13- a se pastra departe de alimente, bauturi si hrana pentru animale; S2- a nu se lasa la indemana copiilor; S20-/21- este interzis consumul de alimente si bauturi , precum si fumatul in timpul utilizarii; S23- a nu inspira vapori/aerosoli;S26- la contact cu ochii clatiti imediat cu multa apa si cereti imediat ajutorul unui medic;S28- La contactul cu pielea , se spala imediat cu multa apa;S35- a se elimina reziduurile produsului si ambalajul dupa ce s-au luat toate masurile de precautie;S36/37/38- a se purta echipament de protectie si manusi de protectie corespunzatoare, a se proteja corespunzator ochii/fata; S45- in caz de accident sau daca va simtiti rau , a se consulta imediat medicul (daca este posibil , i se arata eticheta); S60- a se elimina produsul si ambalajul ca deseu periculos; S61- a se evita dispersarea in mediu. A se consulta instructiunile speciale/fisa tehnica de securitate .

 3

CONCLUZIE

Inaintam Comisiei Nationale pentru Produse Biocide, referatul tehnic de evaluare a produsului biocid VIROCID, grupa principala 1, tipul de produs 4 - Dezinfectante pentru industria alimentară (specila conceput pentru curatarea si dezinfectarea a ustensilelor si echipamentelor , suprafetelor- podelelor si peretilor , mijloacelor transport si / sau depozitare destinat industriei alimentare)

Produsul are actiune bactericida si fungicida.

Produsul a fost testat conform EN 1276/2000 , EN 1656/2000, AFNOR NFT 72-190

Produsul este fabricat de CID LINES N.V./S.A. BELGIA

Produsul este coroziv si periculos pentru mediul inconjurator si poarta simbolurile de pericolozitate "C" si „N” ; acesta 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. MARAVET S.R.L raspunde pentru respectarea compozitiei chimice si parametrilor de calitate ai produsului comercializat care trebuie sa fie identici cu cei inscriși in documentatia care a stat la baza intocmirii Referatului de Evaluare.

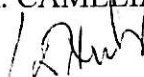
Etichetarea produsului se va face conform cu proiectul de eticheta in limba romana depus in dosarul tehnic pentru avizarea produsului.

Referatul de Evaluare contine 4 pagini.

DIRECTOR GENERAL
DR. DAN MIHAI MARIUS



SEF COLECTIV
IGIENA ALIMENTATIEI SI NUTRITIE
DR. CAMELIA PARVAN



EXPERT ,
Biolog pr. Evelina Vintila

