**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2018/0210/MRA/UK-2016-1052(modificat nr. 0187544/2017)**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitție pe piață și utilizarea produselor biocideşi ale HOTĂRÂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituţional şi a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în şedinţa din data 26.02.2018, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piaţă în România, conform prevederilor legale în vigoare.

**I. TIPUL AUTORIZATIEI**

|  |
| --- |
| ***autorizaţia prin recunoaşterea reciprocă succesiva*** eliberată în conformitate cu prevederile art. 33 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;   * Statul membru al Uniunii Europene emitent: REGATUL UNIT * Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.**: UK-2016-1052 (modificat nr. 0187544/2017)** |

**II. Data emiterii autorizatiei: 20.03.2018**

**III. Data expirării autorizatiei: 30.04.2024**

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: DOMESTOS ZERO LIMESCALE**   1. **Domestos Zero Limescale Lime-UK 006921-0001 (numar articol R4BP3)** 2. **Domestos Zero Limescale Pink-UK-0006921-0002 (numar articol R4BP3)** 3. **Domestos Zero Limescale Aquamarine-UK-0006921-0003 (numar articol R4BP3)** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI**: **Unilever South Central Europe S.A.**  B-dul. Republicii, nr. 291,100072, Ploiesti, Romania |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc: **Unilever UK Limited**  Unilever House, Springfield Drive, Leatherhead, KT22 7GR, Regaul Unital Marii Britanii si Irlanda de Nord |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**: **Unilever Magyarorszag KFT** Nyriba Tancsics Mihaly u 204 H-4300, Nyirbator, Ungaria  Loc de productie: **Unilever Magyarorszag KFT,** Nyriba Tancsics Mihaly u 204 H-4300, Nyirbator,  Ungaria. |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Borsodchem Zrt.** Bolyai tér 1, H-3700, Kazicbarcika, Ungaria  Loc de productie: **Borsodchem Zrt.,** Bolyai tér 1, H-3700, Kazicbarcika, Ungaria |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS**: TP. 2 –Dezinfectante si algicide care nu sunt destinate aplicarii directe pe oameni sau animale. |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: Non-Profesionali (public general), profesionali instruiti, profesionali |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI:** Familia de produse DOMESTOS ZERO LIMESCALE, este destinata dezinfectiei interiorului vaselor de toaleta, prin aplicare nediluata, ca lichid gata de utilizare.  Contine acid clorhidric in concentratie de 8%. |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | *Acid clorhidric* |
| Numar CE | 231-595-7 |
| Continut de substantă activă | 8% |

1. **Substanta inactivă/nonactivă (care influenteaza clasificarea)**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | *Sulfamic Acid* |
| Numar CAS | *5329-14-6* |
| Numar CE | 226-218-8 |
| Continut de substantă activă | 6% |

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | *Bis (2-hidroxietil)oleilamina* |
| Numar CAS | *26635-93-8* |
| Numar CE | 500-048-7 |
| Continut de substantă activă | 1,52% - 1,55% |

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | *Clorura de hexadeciltrimetilamoniu* |
| Numar CAS | *112-02-7* |
| Numar CE | 203-928-6 |
| Continut de substantă activă | 0,77%-0,88% |

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

**Produs biocid cu substanţe active - *substanţe chimice***

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri | - |
| Fraze de pericol (H) | H412 – Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. |
| Fraze de prudenta (P) | P273 – Evitaţi dispersarea în mediu.  P501 – Aruncaţi conţinutul/recipientul la o unitate autorizata pentru colectarea deseurilor |
| Pictograma(e) | - |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Pentru utilizatori non-profesionali, profesionali si profesionali instruiti  Sticla (HDPE) de 750 ml. Ambalajul este dotat cu sistem de siguranta pentru copii si o avertizare tactila.  Manipulare: Se poarta manusi rezistente la produse chimice, echipament de protectie, ochelari de protectie. Interzicerea consumului de alimente, bauturi, a fumatului in timpul tratamentului, spalarea mainilor imediat dupa efectuarea tratamentului mainilor. Se va evita contaminarea excesiva a salopetelor. Produsul nu se amesteca cu alti inalbitori sau un alt produs de curatenie, deoarece acesta poate duce la formarea de clor gazos toxic. |

**XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE**

|  |
| --- |
| Asupra sănătătii umane:  Substanţa activă Acid clorhidric a produsului este un dezinfectant și algicid nedestinat  aplicării directe pe oameni și animale. Toxicitatea acută se bazează pe pH-ul substanței, are efect coroziv asupra pielii și a mucoaselor.  Efecte adverse directe: Posibile efecte grave asupra sănătăţii:  În contact cu ochii: Provoacă leziuni oculare grave, cu următoarele simptome: durere, lăcrimare, roşeaţă.  În contact cu pielea: Provoacă arsuri grave ale pielii, cu următoarele simptome: dureri sau iritaţii, roşeaţă, poate genera apariţia de flictene.  În caz de ingerare: Poate cauza arsuri ale cavităţii bucale, esofagului şi stomacului, cu următoarele simptome: dureri stomacale.  În caz de inhalare: Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice. Nu există date specifice.  Efecte adverse indirecte: Efecte iritante principale:  Pe piele: Efect iritant.  La ochi: Efect iritant.  Sensibilizare: Nu are efecte sensibilizante pe piele și aparatul respirator. |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate: - |
| Asupra mediului: Sol: Substanta activa nu indeplineste criteriile de PBT. Substanta activa nu este biodegradabila. Coformulantii sunt biodegradabili. Mobilitate ridicata in sol.  Apa: Substanta activa este doarte solubila in apa, este instabila in apa. Substanta activa nu indeplineste criteriile de PBT. Acid clorhidric: Log Pow=0,25  Aer: Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii.  Ecotoxicitate:  Organisme acvatice:  Sulfamic acid:  NOEC: 0,025 mg/l (65zile) pesti;  NOEC: 0,15 mg/l (35zile) nevertebrate  Bis(2-hidroxietil)oleilamina: LC50<0,1mg/l (96h) pesti  Clorura de hexadecil-trimetilamonium:  LC50: 0,01mg/l (48h) pesti  LC50: 10µg/l (48h) nevertebrate acvatice  NOEC: 0,2737mg/l (7zile) pesti  NOEC: 0,0322mg/l (28zile) pesti  NOEC: 0,0068 mg/l (21zile) nevertebrate acvatice  Produsul prezinta un risc acceptabil considerand efectul acut si cronic de categoria 3 (nociv) asupra mediului acvatic.  Alte organisme netinta: Produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru organismele din sectoarele de mediu. |

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Activitatea | Metoda de testare / Protocolul de testare | Specia | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| Sporicida | EN 13704 In conditii de murdarire  (reducere R≥3 log.) | *Bacillus subtilis* | 100% | 60 minute  30 minute |
| Bactericida | EN 13697 In conditii de murdarire  (reducere R≥4 log.) | *Pseudomonas aeruginosa*  *Escherichia coli*  *Staphylococcus aureus*  *Enterococcus hirae* | 95%  100% | 5 minute  15 minute |
| Bactericida | EN 1276 In conditii de murdarire  (reducere R≥5 log.) | *Pseudomonas aeruginosa*  *Escherichia coli*  *Staphylococcus aureus*  *Enterococcus hirae* | 1,5%; 2%  2,5%; 3%  76% | 5 minute  30 minute |
| Fungicida | EN 13697 In cinditii de murdarire  (reducere R≥3 log.) | *Candida albicans*  *Aspergillus brasiliensis*  *(niger)* | 100% | 15 minute  30 minute |
| Fungicida | EN 1650 In conditii de murdarire  (reducere R≥4 log.) | *Candida albicans*  *Aspergillus brasiliensis*  *(niger)* | 80%  100% | 15 minute  30 minute |
| Virucida | EN 14476 In conditii de murdarire  (reducere R≥4 log.) | *Adenovirus tip 5*  *Poliovirus tip 1*  *Murine norovirus* | 20% | 15 minute  30 minute  60 minute. |
| Concluzia autoritatii de autorizare: produsele familiei au activitate bactericida, fungicida, sporicida si virucida in conditii de murdarire, la folosire nediluata si timp de contact de 30 minute. | | | | |

**XIV. INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE** :

|  |
| --- |
| Metoda de aplicare: produsul trebuie aplicat de catre utilizator sub marginea vasului de toaleta, in cantitate suficienta pentru acoperirea intregii suprafete a vasului de toaleta. Daca este necesar produsul se poate intinde pe toata suprafata vasului cu peria.  Rata de aplicare: 70 mL pentru o aplicare.  Frecventa: Nu se restrictioneaza. Se poate reaplica, la nevoie.  Aplicati lichidul nediluat (aproximativ 70mL) pe intreaga suprafata a vasului de toaleta, inclusiv sub margini. Lasati sa actioneze 30 minute. Periati daca este necesar. Reaplicati daca este necesar. Utilizati produsul doar ca dezinfectant, in interiorul vasului de toaleta. SPALATI MAINILE SI PIELEA EXPUSA inainte de masa si dupa utilizare. Evitati contactul cu pielea si ochii. NU CONTAMINATI ALIMENTELE, USTENSILELE DE GATIT SAU SUPRAFETELE CARE INTRA IN CONTACT CU MANCAREA. Nu mancati sau beti atunci cand utilizati produsul. Nu amestecati cu inalbitor sau cu alte produse de curatenie, deoarece se pot degaja gaze sau caldura. Nu permiteti produsului sa intre in contact cu alte suprafete decat cea a vasului de toaleta. In cazul in care este necesar sfatul medicului, aratati produsul sau eticheta. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Indicatii generale:  În caz de accident, expunere suspectată, ingestie accidentală sau dacă vă simţiţi rău, solicitați imediat asistență medicală, şi arătaţi recipientul şi eticheta. Nu provocați vărsături. Arsurile chimice trebuie tratate imediat de către un medic. Nu administrați nimic pe cale orală unei persoane care și-a pierdut cunoștința. Dacă persoana afectată este inconștientă, va fi așezată în poziție de reapus și se va chema de urgență medicul. Mențineți căile respiratorii deschise. Slăbiți îmbrăcămintea strânsă, precum gulerul, cravata, cureaua sau sorsajul.  Măsuri de prim ajutor:  În caz de inhalare: Transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus într-o poziție comfortabilă pentru respirație. Dacă nu respiră, dacă respirația este neregulată sau dacă survine stopul respirator, efectuați respirație artificială (gură-la gură), sau se va administra oxigen de către personal calificat. Dacă persoana afectată este inconștientă, așezați în poziție de repaus, și mențineți căile respiratorii deschise. Slăbiți îmbrăcămintea strânsă, precum gulerul, cravata, cureaua sau sorsajul.  În caz de ingestie: Spălați gura cu apă. Îndepărtați protezele dentare dacă este cazul. Transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus într-o poziție comfortabilă pentru respirație. Dacă persoana expusă este conștientă, dați-i mici cantități de apă. Opriți-vă dacă persoana se simte rău, întrucât vărsătura poate fi periculoasa. Nu provocați vărsătura. În caz de apariție a vărsăturii, capul trebuie ținut în jos, pentru ca vărsătura să nu pătrundă în plămâni.  În caz de contact cu pielea: Îndepărtaţi îmbrăcămintea şi încălţămintea contaminată. Înainte de a scoate îmbrăcămintea contaminată, spălaţi-o temeinic cu apă sau purtaţi mănuşi. Pielea contaminată va fi spălată cu săpun şi multă apă. A se continua clătirea timp de cel puţin 10 minute. Arsurile chimice trebuie tratate imediat de către un medic. A se spăla îmbrăcămintea înainte de reutilizare. Curăţaţi temeinic încălţămintea înainte de reutilizare.  În caz de contact cu ochii: Îndepărtați lentilele de contact dacă este cazul. Spălaţi imediat ochii 15-20 min. cu apă curgătoare, ţinând pleoapele complet deschise. Cereţi imediat sfatul medicului.  Protejarea persoanelor care acordă primul-ajutor:  Nu trebuie întreprinsă nici o acţiune care implică un pericol personal sau fără o pregătire corespunzătoare. În cazul în care se presupune că aburii nu s-au risipit, salvatorul va purta o mască de gaze adecvată sau un aparat respirator autonom corespunzător. Asistenţa prin respiraţie artificială (gură-la-gură) poate fi periculos pentru persoana care o acordă. Înainte de a scoate îmbrăcămintea contaminată, spălaţi-o temeinic cu apă sau purtaţi mănuşi.  Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare:  Solicitaţi imediat asistenţă medicală. Sunaţi la un centru toxicologic sau un medic.  Informaţii pentru medic: Tratamentul va fi aplicat în funcţie de simptome. Contactaţi imediat specialistul în tratarea intoxicațiilor dacă au fost ingerate sau inhalate cantităţi mari.  Tratamente specifice: Nu se impune nici un tratament specific. |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Restrictii pentru utilizarea produsului biocid  Se va impiedica patrunderea in mediu si in sistemele de drenaj prin constructia barierelor de protectie si a drenelor de inchidere.  Nu se va contamina solul, corpurile de apa sau cursurile de apa cu substante chimice sau cu containerul folosit.  Produsul trebuie aplicat astfel incat animalele de companie, efectivele de animale, alimentele si furajele sa nu vina in contact cu produsul.  Masuri in caz de dispersie accidentala:  Pe baza informatiilor disponibile nu este de asteptat ca produsul sa induca efecte adverse in mediu cand este utilizat conform instructiunilor. Cu toate acestea trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si patrunderea acestuia in sol.  Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii.  In cazul patrunderii in cursurile de apa, in sistemele de drenaj sau in reteaua de canalizare, trebuie informate imediat autoritatile responsabile.  Metode de decontaminare:  In cazul dispersiei accidentale absorbiti scurgerile cu materiale inerte (nisip, caolin), colectati si plasati in recipiente identificate in mod corespunzator pentru a asigura un management eficient al deseurilor periculoase.  Curatati pardoseala si obiectele contaminate cu multa apa.  Recipientele, char daca sunt complet goale, trebuie curatate inainte de eliminare utilizant un dispozitiv integrat de clatire sub presiune sau prin clatire manuala de trei ori. Recipientele nu se reutilizeaza. |

**XVII. MASURI PENTRU PROTECTIA ANIMALELOR SI A HRANEI PENTRU ANIMALE**

|  |
| --- |
| Se va depozita departe de alimente, bauturi sau hrana pentru animale. Pe perioada tratamentului se indeparteaza orice instrument care ar putea veni in contact cu hrana pentrua animale. |

**XVIII. INSTRUCTIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANTĂ pentru**

|  |
| --- |
| Eliminarea deseurilor de produs si a ambalajelor acestora se face in conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind registrul deseurilor, de catre operatori autorizati. |
| Ambalaj:Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid |

**XIX.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE**:

Se va pastra numai in recipientul original, inchis etans.

Se va pastra in spatiu racoros, uscat, bine ventilat si protejat de lumina.

Se va feri de expunerea solara directa.

Se va proteja de inghet.

Se va pastra departe de alimente, bauturi si hrana pentru animale

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE**: 2 ani.**

**XX. ALTE INFORMATII,**

Evaluarea riscului:

Conform PAR:

Expunerea utilizatorilor profesionali, neprofesionali şi a populaţiei generale se consideră acceptabilă dacă produsul este folosit conform recomandărilor de siguranţă.

În conformitate cu Reg. (CE) 1272/2008 produsul biocid Domestos Zero Limescale este clasificat pentru coroziunea pielii (Skin Corr.1). Evaluarea riscului pentru sănătatea umană nu impune utilizarea de echipament personal de protecție (PPE), iar prevederile art.19 al Reg. (UE) 528/2012 nu se opun utilizării de către publicul general a produselor clasificate Skin Corr.1.

Pentru utilizatorii profesionali frecvența utilizării, și în consecință probabilitatea expunerii vor fi mai mari decât pentru utilizatorii neprofesionali. Se recomandă ca personalul care efectuează curățenia să poarte mănuși în scopuri de igienă, care să asigure o protecție suplimentară. Pentru a întări acest scop, în secțiunea CLP a etichetei va apărea fraza ”P280 – Purtați mănuși de protecție (doar utilizatorii profesionali)”, iar în SPC secțiunea ”Utilizatorii profesionali” a autorizației va fi inclusă fraza ”Purtați mănuși rezistente chimic în timpul fazei de manipulare a produsului (materialul mănușilor trebuie specificat de către deținătorul autorizației în informațiile despre produs.

Expunerea secundară a celor care reintră în zonele tratate se consideră acceptabilă dacă produsul este folosit conform recomandărilor de siguranţă.

În conformitate cu Reg.(CE) 1272/2008 ambalajul preparatelor clasificate pentru coroziunea pielii și livrate publicului general trebuie să fie dotat cu dop cu strângere rezistentă pentru copii și o avertizare tactilă, care trebuie menționate în SPC.

|  |
| --- |
| Prezenta autorizatie este însotită de următoarele documente :  -proiect de etichetă a produsului biocid  -fisa cu date de securitate a produsului biocid  -rezumatul caracteristicilor produsului biocid |

1. Este obligatorie transmiterea de către detinătorul autorizatiei a fisei cu date de securitate către Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI si Informare Toxicologică
2. Prezentul document poate fi însotit de anexă în cazul modificărilor administrative

PRESEDINTE,

Dr. Chim. Gabriela Cilinca