



**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. 995BIO/02/06.10

În conformitate cu HG nr. 956/2005 și Ordinul nr.1182/1277/114/2005 Comisia,
în baza documentației prezentate, decide că produsul:

ALGICID PENTRU IARNA

(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: 2
Utilizare:	- algicid pentru tratarea apei din piscina.
Forma de conditionare si ambalare:	Bidon de 1 litru, cu lichid.
Conținut în substanțe active:	100g produs conține ca substanța activă: - 20g Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyl dimethyl, chlorides, nr. CAS 68424-85-1, nr. CE 270-325-2.
Categoria de utilizatori:	Populație.
Informații privind reglementările aplicabile:	Simbol de pericolozitate: „C” – coroziv și „N” – periculos pentru mediu. Frază R: R34; R50. Frază S: S1/2; S26; S28; S36/37/39; S45; S56.

□ Date de identificare ale producătorului:

Firma:	CHEMOFORM GmbH
Adresa (inclusiv țara):	Wendlingen, Heinrich-Otto-Strabe 28, D-73240, GERMANIA.

□ Date de identificare ale solicitantului

Firma:	CHEMOFORM GmbH
Adresa:	Wendlingen, Heinrich-Otto-Strabe 28, D-73240, GERMANIA.
Registrul Comerțului:	Nr. ORC -

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. 10070/28.04.2009**.

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 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: 28.09.2017

AVIZ DE EXTINDERE

În conformitate cu art. 8 din Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, prin aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piața pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în completare la dosarul tehnic, CNPB, în ședințele din datele de 20.09.2017 a decis că **Avizul nr. 995BIO/02/12.24** pentru produsul biocid **ALGICID PENTRU IARNA** se modifică /se completează după cum urmează:

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Bidon de 1L ; 3L cu lichid

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului.

Documentul conține - 1 pagina

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





MINISTERUL SANATATII
INSTITUTUL DE SANATATE PUBLICA - BUCURESTI
INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH - BUCHAREST



Str. Dr. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Director: (+40 21) 318 36 00, (+40 21) 318 36 02, Fax: (+40 21) 312 3426

Nr. 10070 / Data: 28.04.2009

Către:

COMISIA NAȚIONALĂ pentru PRODUSE BIOCID

REFERAT DE EVALUARE
pentru produsul „ALGICID PENTRU IARNĂ”

Firma SC CHEMOFORM ROMANIA SRL a depus la ST – CNPB din Institutul de Sănătate Publică București cererea înregistrată cu nr. 10070/ 22.12.2008, prin care solicită actul administrativ pentru plasarea pe piață a produsului biocid ALGICID PENTRU IARNĂ.

Produsul este fabricat de CHEMOFORM GmbH, Germania.

A fost depus și dosarul tehnic al produsului.

A. În dosarul tehnic al produsului au fost anexate:

1. Certificatul de Conformitate al Companiei Chemoform GmbH, Germania, 20.06.2006.
- Declarația că Medipool GmbH Heinrich-Otto-Strasse 28, D-73240 Wendlingen, Germania, este o filială a Chemoform GmbH Germania, din data de 12.12.2008.
- Declarația Chemoform GmbH, Germania din data de 4.12.2008 ca firma nu este certificată în conformitate cu nici un standard ISO.
- Declarația Chemoform GmbH, Germania pentru înregistrarea produselor POOLMASTER în România; numele produsului în testul de eficiență este Winterfit.
- Certificatul ISO 9001:2001 nr. A1767GER al firmei Medipool GmbH Germania, valabil până la 22.09.2009.
- Declarația Chemoform GmbH, Germania din data de 28.01.2009 că produsele „Algicid pentru iarnă” conține quaternary ammonium compounds benzyl-C12-16-alkyldimethyl chlorides CAS 68424-85-1, EC nr. 270-325-2, 200mg/g.

B. Compoziția chimică și caracteristici ale produsului:

- a) 100 g produs conțin ca substanțe active:
 - 20g quaternary ammonium compounds benzyl-C12-16-alkyldimethyl chlorides CAS 68424-85-1, EINECS 270-325-2
- b) Proprietăți fizico-chimice:
 - Aspect: lichid
 - Culoare: albastru
 - Miros: caracteristic
 - Densitate (la 20°C, g/cm³): 0,99 g/cm³
 - Solubilitate în apă: se amestecă complet
 - pH (la 20°C): 6-7

Liben

c) Forma de condiționare - lichid

d) Modul de ambalare: produsul este ambalat în bidoane de 1L.

C. Domeniul de utilizare

În conformitate cu Anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, produsul biocid ALGICID PENTRU IARNĂ se încadrează în Grupa principală 1 - Dezinfectante și produse biocide generale, Tip de produs TP2 – Dezinfectante pentru spații private și zone de sănătate publică și alte produse biocide.

Produsul este utilizat pentru tratarea apei din piscină.

Indicații de folosire: se utilizează pentru a evita apariția algelor pe perioada de iarnă și pentru a împiedica apariția depozitelor de calcar. După oprirea instalației de filtrare și demontarea, respectiv golirea pieselor în pericol de a îngheța, se va adăuga algicid pentru iarnă pe întreaga suprafață a apei.

Categoriile de utilizatori: populație.

D. Eficacitate biocidă

În conformitate cu Rapoartele de testare prezentate reiese că produsul ALGICID PENTRU IARNĂ eficacitate algicidă.

- Raport de testare activitate algicidă L06/078.L emis de dr. Brill + Partner GMBH, Laboratorul de igienă și microbiologie, Hamburg, datat și semnat la 11.01.2007, de dr. Holger Brill, manager și șef de laborator.
- metoda de testare: Brill și Keuchel „Metode de determinare a algistaticelor și eficacității algicide a compușilor chimici”
- tulpinile utilizate în testare: *Scenedesmus vacuolatus*
- concentrația produsului utilizată în testare, timpul de acțiune, temperatura: 0,0005% până la 0,025%, timp de contact 60-120 min, temperatura de testare 20°C ± 2°C
- alte condiții reprezentative și specifice testului: 10g/L polisorbit 80, 3g/L lecitină, 1g/L histidină, 5g/L tiosulfat de sodiu în M/15 tampon fosfat (TLH-NT)
- rezultatele testelor:

Prepararea testului și inactivare	Concentrația în volume %							
Winterfit	0,096	0,048	0,024	0,012	0,006	0,003	0,0015	0,00075
Fără	-	-	-	-	-	-	+	+
TLSH	-	-	-	-	-	-	-	-
TLH-NT	+	+	+	+	+	+	+	+

- „-”, = nici o creștere; „+” = creștere
- TLSH = inactivare cu polisorbit 80, lecitină, saponină și histidină
- TLH-NT = inactivare cu polisorbit 80, lecitină, histidină și tiosulfat de sodiu
- concluzia menționată în finalul raportului: produsul testat prezintă activitate algicidă la o concentrație minimă de 0,003%.

E. Informații toxicologice

În Fișa cu date de securitate elaborată conform cu Anexa nr. II la Regulamentul CE nr. 1907/2006 (REACH) sunt date informații privind toxicitatea produsului, pericolozitatea și măsurile de protecție care se impun la manipulare și anume:

La punctul 3 „Compoziție” Informații cu privire la conținut: 20% quaternary ammonium compounds benzyl-C12-16-alkyldimethyl chlorides CAS 68424-85-1, EINECS 270-325-2.

Boiler

La punctul 7 "Manipulare și depozitare": în caz de incendiu nu sunt necesare măsuri speciale. Se păstrează în ambalajele originale; se va preveni infiltrarea în sol. Trebuie asigurată o bună aerisire/ aspirare la locul de muncă.

La punctul 8 "Controlul expunerii/Protecția personală": produsul nu conține cantități relevante de substanțe ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă. Se vor utiliza mănuși de protecție rezistente la produs. Se recomandă ochelari de protecție bine închiși în timpul manipulării.

La punctul 11 "Informații toxicologice": LD50 oral 600mg/kg (șobolani); LD50 dermal 1560mg/kg (șobolani). Coroziv pe pielea și mucoasele. Deosebit de coroziv pentru ochi.

La punctul 15 "Informații privind reglementările aplicabile": este dată concluzia finală privind clasificarea și etichetarea produsului: **produsul este coroziv și periculos pentru mediu, având simbolurile de periculozitate – "C și N"**.

Prezintă următoarele fraze de risc: R34, R50.

Prezintă următoarele fraze de prudență: S1/2, S26, S28, S36/37/39, S45, S56.

CONCLUZIE

Înaintăm Comisiei Naționale pentru Produse Biocide referatul de evaluare a produsului biocid ALGICID PENTRU IARNĂ, Grupa principală 1, Tip de produs TP2 și propunem emiterea actului administrativ pentru plasarea pe piață a acestui produs.

Produsul este fabricat de CHEMOFORM GmbH, Germania

Deoarece produsul este clasificat și etichetat cu simbolul de periculozitate "C și N", acesta poate fi periculos pentru sănătatea publică, în condițiile nerespectării instrucțiunilor de utilizare ale producătorului, precum și măsurilor de protecție a muncii privind manipularea produsului.

Firma SC CHEMOFORM ROMANIA SRL este responsabilă de plasarea pe piață în România a produsului biocid ALGICID PENTRU IARNĂ și furnizează utilizatorilor Fișa cu date de securitate elaborată în conformitate cu Anexa nr. II la Regulamentul CE nr. 1907/2006 (REACH). Produsul biocid plasat pe piață va fi etichetat cu etichetă în limba română în conformitate cu legislația în vigoare privind produsele biocide.

Referatul de Evaluare conține 3 pagini.

DIRECTOR GENERAL
Prof. Dr. Petru Armean



COORDONATOR Compartiment
Mihaela Drăgușanu, CPII chimist

EXPERT: dr. Mihaela Vasilescu, CPI chimist

Redactat: dr. Mihaela Vasilescu, CPI chimist



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: **19.12.2024**

AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 995BIO/02/06.26

În conformitate cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2.492/50/2012 privind aprobarea membrilor Comisiei naționale pentru produse biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza cererii de prelungire nr. **1483** din data de **28.11.2024** a firmei **CHEMOFORM ROMÂNIA SRL** și a Avizului **Nr. 995BIO/02/12.24** eliberat în baza dosarului tehnic aprobat în cadrul Comisiei naționale pentru produse biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire până la data de **30.06.2026** pentru plasarea pe piață în România a produsului biocid **ALGICID PENTRU IARNA**, conform prevederilor legale în vigoare.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlnca



Redactat: biolog Marteș Elena