



**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: 29.04.2010

**AVIZ DE PRELUNGIRE  
Nr. 1261BIO/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. 758 din data de 26.04.2010 si a Avizului nr. 1261BIO/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 **SUREDIS**, conform prevederilor legale in vigoare.

**PRESEDINTE  
Dr. Klaus Fabritius**

*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: 25.02.2010

## AVIZ

**Nr. 1261BIO/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:

### SUREDİS

(Denumirea Comercială)

poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

**□ Date de identificare ale produsului:**

Categoria de produs:	<b>BIOCİD</b>
	- Grupa principală: 1
	- Tip de produs: 4
Utilizare:	- igienizarea suprafețelor exterioare din industria alimentară, a bauturilor și industria de prelucrare a laptelui.
Forma de condiționare și ambalare:	Canistre din plastic de 22 kg; bidoane din plastic de 200 kg, cu lichid.
Conținut în substanțe active:	100g produs conține ca substanță activă: - 16,5g 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: "Xi" – iritant. Frază R: R36/38. Frază S: S26; S37.

**□ Date de identificare ale producătorului:**

Firma:	JOHNSON DIVERSEY EMA
Adresa (inclusiv țară):	Maarssenbroeksedijk 2, 3542 DN Utrecht, OLANDA

**□ Date de identificare ale solicitantului**

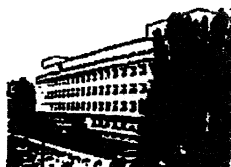
Firma:	SC DIVERSEY ROMANIA SRL
Adresa:	București, Sos. București-Ploiești nr. 19-21, sector 1, ROMANIA.
Registrul Comerțului:	Nr. ORC J 40/ 2781 / 2002.

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. 7/21.01.2010.

ORICE MODIFICARE A DATELOR DE IDENTIFICARE ALE PRODUSULUI ATRAGE DUPĂ  
SINE PIERDEREA VALABILITĂȚII PREZENTULUI AVIZ.

Avizul este valabil până la data: 30.06.2010

ROMANIA  
Ministerul Sănătății  
Comisia Națională pentru Produse Biocide  
PREȘEDINTE  
Dr. Klaus Fabritius



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
INSTITUTUL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ - BUCUREȘTI**

**INSTITUTE NATIONAL 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



7/21.01.2010

**CATRE  
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID**

**REFERAT TEHNIC  
pentru produsul „ SUREDIS ”**

Firma solicitatoare: JOHSON DIVERSEY ROMANIA S.R.L.

Nr. de înregistrare: 7/11.01.2010

Numele produsului: **SUREDIS**

Producator: JOHSON DIVERSEY EMA – OLANDA

Subcontractor: BOGNOLI IT- JOHSON DIVERSEY - ITALIA

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

1. Din ACTUL ADMINISTRATIV DE PLASARE PE PIATA eliberat de Ministerul Sanatatii al Republicii Ceha , datat 3.06.2003, semnat de Ing. Zdenec Koutecky-Sef Departament de substante chimice, reiese ca produsul SUREDIS este autorizat pentru punerea pe piata ceha de profil .

2. Din Certificatul eliberat de RQ, nr. 660522 ,datat 1.01.2009, reiese ca firma JOHSON DIVERSEY EUROPE , a implementat standardele OHSAS 18001: 2007 . Prezentul certificat are valabilitate pana in 31.12.2011

3. Din Certificatul eliberat de RQ, nr.RQA653269 ,datat 1.06.2009, reiese ca firma JOHSON DIVERSEY EUROPE, a implementat standardele ISO14001:2004 . Prezentul certificat are valabilitate pana in 31.05.2012

4. Din Certificatul eliberat de RQ, nr.RQA932249 ,datat 1.06.2009, reiese ca firma JOHSON DIVERSEY EUROPE, a implementat standardele ISO9001:2008 . Prezentul certificat are valabilitate pana in 31.05.2012

5. Din Declaratia de Conformitate nr. 07W22 , data 07.01.2010, eliberat de producator , reiese ca Specificatia Tehnica a produsului SUREDIS este conform cu standardele ISO 9000 privind documentatia produsului .

6. Prin Hotărârea emisă de CENTRUM (Centrul pentru substanțe și preparate chimice al Republicii Slovacă” CCHLP”, având nr. Bio/33/O/08/R, datat 9.01.2008, reiese că produsul SUREDIS este înregistrat în baza de date, având nr. de înregistrare bio/254/D/03/20/CCHLP. Produsul este clasificat ca fiind biocid TP4. CCHLP, concluzionează că acest produs îndeplinește condițiile impuse de Art. 30 din Legea nr. 217/2003 Mon.Of., privind condițiile de plasare pe piață a produselor biocide.



7. Din Declarația firmei JOHNSON DIVERSEY din Republica Cehă, reiese că produsul DIVOSAN SUREDIS (cod VT1) are aceeași rețetă de fabricație cu produsul SUREDIS. Din aceeași declarație reiese că produsul IC 9521 este exclusiv al firmei producătoare și poate fi utilizat în procesul de avizare al produsului SUREDIS.

**B. Compoziția chimică și proprietăți fizico-chimice declarate de producător :**

100 g produs conține ca substanță activă declarată de producător :  
- 16,5% N-(3-aminopropil)-Ndodecilpropan-1,3-diamina nr.CAS 2372-82-9 , nr.CE 219-145-8

Alți ingrediente : surfactant amfoteric, tetraborat de sodiu dehidrat, carbonat de sodiu .

**Proprietăți fizico-chimice :**

- Lichid transparent de la incolor la verde palid
- Miros : caracteristic
- Densitatea relativă la 20°C – 1,08-1,12g/cm<sup>3</sup>;
- pH (net): 9,6-10,9
- Solubilitate : completă în apă în orice proporție
- Activitate alcalină (-%Na<sub>2</sub>O; pH 8,2) : 0,2-0,8
- Alcalinitate totală (-%Na<sub>2</sub>O; pH 3,6) : 3,0-4,6
- Reacționează exoterm cu acizii .

Forma de condiționare: Produsul este ambalat în canistre de plastic de 22 kg și bidoane de plastic de 200 kg

**C. Domeniul de utilizare**

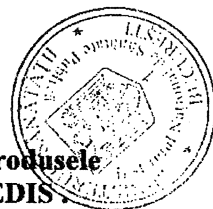
În conformitate cu Anexa nr. 2 la H.G. nr. 956/2005, produsul SUREDIS este clasificat de producător ca fiind produs biocid ce face parte din Grupa principală 1-Dezinfectante și produse biocide generale, Tip de produs 4 – Dezinfectant pentru industria alimentară: (produsul este destinat igienizării suprafețelor exterioare din industria alimentară, a băuturilor și industria de prelucrare a laptelui)

**Indicațiile de folosire și dozaj :**

Produsul se aplică în concentrații de 0,5-2,0% V/V, la diferiți timpi de contact în funcție de aplicatie, de natura depunerilor și gradul de murdărie .

Aplicarea produsului se poate face manual, prin înmuiere, spray-ere, cât și prin nebulizare .Pe tot parcursul aplicării produsului se va respecta cu strictețe specificația tehnică a produsului întocmită de producător.

Categoriile de utilizatori: profesionali.



#### **D. Eficacitate biocidă**

**La dosar au fost depuse teste de eficacitate biocida pentru produsele SUREDİS VT1 , IC9521 , DIVOSAN SUREDİS VT1 si DIVOSAN T1 SUREDİS .**

Pentru atestarea eficacității biocide au fost depuse în dosarul tehnic al produsului rapoartele de testare, efectuate la UNIVERSITATEA DIN PARIS-SUD; FACULTATEA DE FARMACIE , LABORATOARELE BIOLAB , HYGCEN-GmbH si TNO-INSTITUTUL NATIONAL DE CERCETARE A ALIMENTULUI .

##### **1. Activitatea bactericidă**

*1 Raport de testare, pentru produsul IC9521, datat 17.04.1996, efectuat la FACULTATEA DE FARMACIE-Departamentul de Microbiologie, a utilizat pentru testare tulpini de Enterococcus hirae ATCC 10541, Lactobacillus plantarum CIP 7139 Enterococcus faecium CIP 5855 , Pseudomonas aeruginosa CIP A22, Staphylococcus aureus CIP 53154 si Escherichia coli CIP 54127 .*

Produsul a fost testat conform **AFNOR T72-301** utilizand o solutie solutie cu concentratia de 0,5%(V/V), în prezenta apei dure 30grF, timpul de actiune de 5 min la teperatura de 20gr.C .

**In concluzia raportului de testare se concluzioneaza ca produs IC9521, are eficacitate bactericida pe tulpinile Enterococcus hirae ATCC 10541, Lactobacillus plantarum CIP 7139 Enterococcus faecium CIP 5855 , Pseudomonas aeruginosa CIP A22, Staphylococcus aureus CIP 53154 si Escherichia coli CIP 54127 utilizand o solutie solutie cu concentratia de 0,5%(V/V), în prezenta apei dure 30grF, timpul de actiune de 5 min la teperatura de 20gr.C .**

*2. Raport de testare pentru produsul DIVOSAN SUREDİS VT1 , datat 15.03.1999, efectuat BIOLAB-LABORATOR DE MICROBIOLOGIE , a utilizat pentru testare tulpini de Enterococcus faecium ATCC 10541, Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442, Staphylococcus aureus ATCC 6538 si Escherichia coli ATCC 10536, Salmonella Typhimurium ATCC 6539 .*

Produsul a fost testat conform **EN 1276/1997** utilizand solutii cu concentratii diferite dupa cum urmeaza :

- 2% timpul de actiune de 3-5 min la teperatura de 20+/-2 gr.C.
- 1% timpul de actiune de 10 min la teperatura de 20+/-2 gr.C.

**In concluzia raportului de testare se concluzioneaza ca produs DIVOSAN SUREDİS VT1 , are eficacitate bactericida pe tulpinile ,Enterococcus faecium ATCC 10541 , Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442, Staphylococcus aureus ATCC 6538 si Escherichia coli ATCC 10536 si Salmonella Typhimurium ATCC 6539 utilizand solutii cu concentratii diferite dupa cum urmeaza :**

- 2% timpul de actiune de 3-5 min la teperatura de 20+/-2 gr.C.
- 1% timpul de actiune de 10 min la teperatura de 20+/-2 gr.C.

*3. Raport de testare pentru produsul DIVOSAN SUREDİS VT1 , datat 13.11.2001, efectuat BIOLAB-LABORATOR DE MICROBIOLOGIE , a utilizat pentru testare tulpini de Enterococcus faecium ATCC 10541, Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442, Staphylococcus aureus ATCC 6538 si Escherichia coli ATCC 10536.*

- Produsul a fost testat conform **CEN prEN 13697** utilizand o solutie cu concentratia de 1,5%, timp de 20-30 min la temp. de 20 gr.C

In concluzia raportului de testare se concluzioneaza ca produs **DIVOSAN SUREDIS VT1**, are eficacitate bactericida pe tulpinile **Enterococcus faecium ATCC 10541**, **Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442**, **Staphylococcus aureus ATCC 6538** si **Escherichia coli ATCC 10536**, utilizand o solutie cu concentratia de 1,5%, timp de 20-30 min la temp. de 20 gr.C.

4. Raport de testare nr. SN 6317 pentru produsul **SUREDIS VT1**, datat 11.01.2007, efectuat la HYGCEN-GmbH, a utilizat pentru testare tulpini de **Enterococcus hirae ATCC 10536**, **Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442**, **Staphylococcus aureus ATCC 6538** si **Escherichia coli ATCC 10536**.

- Produsul a fost testat conform **DIN EN 13697/2002** utilizand o solutie cu concentratia de 2%(v/v), timp de 5 min la temp. de 22 gr.C, in conditii de curatenie.

In concluzia raportului de testare se concluzioneaza ca produs **SUREDIS VT1**, are eficacitate bactericida pe tulpinile **Enterococcus hirae ATCC 10541**, **Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442**, **Staphylococcus aureus ATCC 6538** si **Escherichia coli ATCC 10536**, utilizand o solutie cu concentratia de 1,5%, timp de 20-30 min la temp. de 20 gr.C.

5. Raport de testare nr. V97.583 , pentru produsul **DIVOSAN TI SUREDIS**, datat iunie 1997, efectuat la TNO, a utilizat pentru testare tulpina de **Escherichia coli 0157 H7(ATCC 43895)**.

Produsul a fost testat conform **EST** utilizand solutii cu concentratii diferite dupa cum urmeaza :

- 0,5%(V/V) timp de 5 min la temp. de 20 gr.C, in conditii de curatenie.
- 0,75%(V/V) timp de 5 min la temp. de 20 gr.C, in conditii de curatenie

In concluzia raportului de testare se concluzioneaza ca produs **DIVOSAN TI SUREDIS**, are eficacitate bactericida pe tulpina de **Escherichia coli 0157 H7(ATCC 43895)**, utilizand solutii cu concentratii diferite dupa cum urmeaza :

- 0,5%(V/V) timp de 5 min la temp. de 20 gr.C, in conditii de curatenie.
- 0,75%(V/V) timp de 5 min la temp. de 20 gr.C, in conditii de curatenie

## 2. Activitatea fungicida

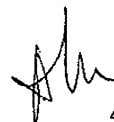
1 Raport de testare nr. SN 3725, datat 12.03.2004, pentru produsul **SUREDIS VT1**, efectuat la HYGCEN-GmbH, a utilizat pentru testare tulpini de **Candida albicans ATCC 10231**

Produsul a fost testat conform **UNI EN 1650 /1998** utilizand o solutie cu concentratia de 0,5%(V/V), timpul de actiune de 15 min la temperatura de 20gr.C, in conditii de curatenie.

In concluzia rapoartelor se mentioneaza ca produsul **SUREDIS VT1** are eficacitate fungicida pe tulpini de **Candida albicans ATCC 10231**, utilizand o solutie cu concentratia de lucru cuprinsa in intervalul 0,5%(V/V), timpul de actiune de 15 min la temperatura de 20gr.C, in conditiile de curatenie.

## E. Informatii toxicologice

In Fisa Tehnica de Securitate elaborata conform REACH nr. 1907/2006/CE 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 va pastra in recipientii originali , in spatii bine ventilate, ferit de caldura , lumina si umiditate .Spatiile destinate pastrarii produsului vor fi separate de spatiile de depozitare ale alimentelor pentru om/animale . Pe toata perioada depozitarii produsul va fi pastrat in recipientii originali .

La punctul 8 "Controlul expunerii/Protectie personala" –nu sant necesare masuri de protectie individuale.Cu toate aceste , in timpul manipularii produsului trebuie evitata inhalarea prafului , vaporilor sau aerosolilor.Se vor folosi manusi de protectie din cauciuc nitril.Ochelarii de protectie vor fi folositi numai in cazul unui risc iminent de stropire in timpul manipularii .

La punctul 11 "Informatii toxicologice": Toxicitate acuta : LD50 (estimat)>2g/kg  
Iritabilitate primara : pe piele –irita pielea si mucoasele; la ochi: efect iritant; inhalare : poate cauza iritatii;

La punctul 12 „Informatii ecologice „- Nu sunt disponibile date experimentale de biodegradabilitate ; se va evita eliminarea produsului in sistemul de canalizare al apei potabile .

La punctul 15 "Informatii privind reglementarile aplicabile": **produsul SUREDIS este clasificat de producator ca fiind iritant , avand simbolul de pericolozitate - "Xi".Clasificarea a fost realizata in conformitate cu Directiva 2008/58/EC adaptata la Directiva 67/548/EEC si HG. Nr. 956/2005-cap.XVI privind etichetarea substantelor periculoase .**

Prezinta urmatoarele fraze de risc: R36/38- - iritant pentru ochi si piele;

Prezinta urmatoarele fraze de prudenta: S26– in cazul contactului cu ochii, se spala cu multa apa si se consulta un specialist;S37- a se purta manusi corespunzatoare .

## CONCLUZIE

**Inaintam Comisiei pentru Produse Biocide referatul tehnic de evaluare a produsului SUREDIS , clasificat si etichetat de producator ca produs biocid ce face parte din Grupa principala 1, Tipul de produs 4, indicand ca domeniu de utilizare : Dezinfecant pentru industria alimentara(produsul este destinat igienizarii suprafetelor exterioare din industria alimentara, a bauturilor si industria de prelucrare a laptelui)**

**Produsul are eficacitate bactericida si fungicida .**

**Produsul este fabricat de JOHSON DIVERSEY EMA - OLANDA**

*Deoarece produsul este clasificat si etichetat cu simbolul de pericolozitate "Xi"- iritant ,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 JOHSON DIVERSEY ROMANIA S.R.L. raspunde pentru respectarea compozitiei chimice si parametrilor de calitate ai produsului comercializat care trebuie sa fie identici cu cei inscriși în documentația care a stat la baza întocmirii Referatului de Evaluare.

Etichetarea produsului se va face conform cu proiectul de etichetă în limba română depus în dosarul tehnic pentru avizarea produsului.

Referatul de Evaluare conține 5 pagini.

EXPERT  
Biolog pr. Evelina Vintila