**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**Nr. RO/2017/0193/MRA/LV/16/NA/01**

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 13.03.2017, 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: UK
* Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.**:** **LV/16/NA/01**
1. **LV/16/NA/01/01/001**
2. **LV/16/NA/01/01/002**
3. **LV/16/NA/01/01/003**
4. **LV/16/NA/01/01/004**
5. **LV/16/NA/01/01/005**
6. **LV/16/NA/01/01/006**
7. **LV/16/NA/01/01/007**
8. **LV/16/NA/01/01/008**
9. **LV/16/NA/01/01/009**
10. **LV/16/NA/01/01/010**
 |

**II. Data emiterii autorizatiei:** 28.03.2017

**III. Data expirării autorizatiei:** 30 aprilie 2024

**IV**.

|  |
| --- |
| **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : Acid clorhidric Familia A****-1. Harpic ® Power Plus Original Gel** **-2. Harpic ® Power Plus Citrus****-3. Harpic ® Power Plus Spring****-4. Harpic ® Power Plus Marine****-5. Harpic Original Power Plus-Alte denumiri comerciale:** **1. Cillit Bang Power Cleaner TOUGH STAIN DESTROYER**  **Ocean Fresh;**  **2. Cillit Bang Power Cleaner Curata & Dezinfecteaza Toaleta** **–Ocean Fresh-PETE REZISTENTE DE MURDARIE****-6. Harpic Citrus Fresh Power Plus- Alte denumiri comerciale:** **1. Cillit Bang Power Cleaner LIMESCALE**  **DESTROYER Citrus Fresh;**  **2. Cillit Bang Power Cleaner Curata & Dezinfecteaza**  **Toaleta–Citrus Fresh-DEPUNERI DE CALCAR****-7. Harpic Spring Power Plus - Alte denumiri comerciale:** **1. Cillit Bang Power Cleaner URINESTONE DESTROYER**  **Spring Power ;** **2. Cillit Bang Power Cleaner Curata & Dezinfecteaza**  **Toaleta-Spring Power- PETE REZISTENTE URINA****-8. Harpic Marine Power Plus – Alte denumiri comerciale:** **1. Cillit Bang Power Cleaner RUST DESTROYER Active**  **Fresh;** **2. Cillit Bang Power Cleaner Curata & Dezinfecteaza Toaleta**  **–Active Fresh – DEPUNERI DE RUGINA ;****-9. Harpic Power Plus Stain & Germ****-10. Avatar Harpic Power Plus Stain & Germ** |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI**: **Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd**.Dansom Lane, Hull HU6 7RQ United Kingdom, Prin firma: **Reckitt Benckiser Romania S.R.L.**, Str. Grigore Alexandrescu, Nr. 89-97, Corpul A, Et. 5, Sector 1, Bucuresti, Romania. |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** (recunoscută reciproc): **Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd**., Dansom Lane, Hull HU6 7RQ United Kingdom, Prin firma: **Reckitt Benckiser Romania S.R.L.**, Str. Grigore Alexandrescu, Nr. 89-97, Corpul A, Et. 5, Sector 1, Bucuresti, Romania. |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID**:**Producatorul 1. Reckitt Benckiser (UK) Ltd,** Sinfin Lane, Derby Derbyshire DE 24 9GG, **Loc de fabricatie:** Derby, United Kingdom**Producatorul 2. Reckitt Benckiser Production (Poland) sp z.o.o,** Ul Okunin 1 05-100 Nowy Dwor**Loc de productie:** Nowy Dwor, Poland**Producatorul 3. P.P.H.U. TRANS-CHEM**, ul. Przemyslowa 5, 05-100, Nowy Dwor Mazowiecki, Poland**Loc de productie**: Nowy Dwor, Poland |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE**:**Producator 1**: **Ineos Chlor Limited**, South Parade, PO Box 9, Runcorn, Cheshire, WA7 4JE  United Kingdom**Loc de productie**: South Parade, PO Box 9, Runcorn, Cheshire, WA7 4JE United Kingdom**Producator 2**: **BASF SE**, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen am rhein, Rneinland-Pfalz,  Germany**Loc de productie**: Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen am rhein, Rneinland-Pfalz, Germany**Producator 3:** **PCC Rokita SA**, ul. Sienkiewisza 4, 56-120 Brzeg Dolny, Poland**Loc de productie**: ul. Sienkiewisza 4, 56-120 Brzeg Dolny, Poland**Producator 4**: **Brentag Polka Sp.z.o.o.,** ul. J. Bema 21, 47 – 224 Kędzierzyn – Koźle, Poland**Locul de productie:** ul. J. Bema 21, 47 – 224 Kędzierzyn – Koźle, Poland**Producator 5**: **Industrial Chemicals Limited**, Hogg Lane, Grays, Essex, RM17 5DU, United  Kingdom**Locul de productie**: Stoneness Road, West thurrock, Grays, Essex, RM20 3AG, United Kingdom**Producator 6**. **Borregaard AS**, PO Box 162, Sarpsborg, Norway, N-1071**Locul de productie**: Gardsgata 20, C-Port, 1721 Sarpsborg, Norway |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS:** Grupa principala: 1, TP 2 - Dezinfectante si algicide care nu sunt destinate aplicarii directe la oameni sau animale. |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: Pentru utilizatori non-profesionali si profesionali |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI :** Dezinfectant cu spectru larg de activitate, eficient impotriva bacteriilor, fungilor, drojdiilor, virusurilor si a sporilor bacterieni. Produsul este destinat dezinfectarii si curatarii vasului de toaleta. |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1. **Substanta activă pentru :**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea IUPAC | Acid clorhidric |
| Numar CAS | 7647-01-0 |
| Numar CE | 231-595-7 |
| Continut de substantă activă | 9% |

1. **Substanta inactivă/nonactivă –**date indisponibile

**X.CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri  | http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/a/a1/GHS-pictogram-acid.svg/640px-GHS-pictogram-acid.svg.png |
| Fraze de risc (R)  şi/sau Fraze de pericol (H) | H314 – Provoacă arsuri grave ale pielii şi lezarea ochilor.H290 – Poate fi corosiv pentru metale.H412 – Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. |
| Fraze de siguranta (S) şi/sau Fraze de prudenta (P) | P102 – A nu se lasa la indemana copiilor. (pentru utilizatorii neprofesionali)P103 –  Citiţi eticheta înainte de utilizare. (pentru utilizatorii neprofesionali)P234 – Păstraţi numai în recipientul original.P260 – Nu inspiraţi praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.P264 – Spălaţi-vă mainile bine după utilizare.P273 – Evitaţi dispersarea în mediu.P280 – Purtaţi mănuşi de protecţie. (doar pentru utilizatorii profesionali)P303 + P361 + P353 – ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateţi imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiţi pielea cu apă/faceţi duş.P305 + P351 + P338 – ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiţi cu atenţie cu apă timp de mai multe minute. Scoateţi lentilele de contact, dacă este cazul şi dacă acest lucru se poate face cu uşurinţă. Continuaţi să clătiţi.P304 + P340 – ÎN CAZ DE INHALARE: transportaţi victima la aer liber şi menţineţi-o în stare de repaus, într-o poziţie confortabilă pentru respiraţie.P301 + P330 + P331 –  ÎN CAZ DE ÎNGHIŢIRE: clătiţi gura. NU provocaţi voma.P310 – Sunaţi imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.P101 –  Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului.P363 – Spălaţi îmbracămintea contaminată, înainte de reutilizare.P405 – A se depozita sub cheie.P501 – Aruncaţi conţinutul/recipientul in conformitate cu reglementarile locale |
| Pictograma(e) | - |

**XI. AMBALAREA**

|  |
| --- |
| Pentru uz non-profesional si profesional**:** flacon opac din HDPE cu gat inclinat, cu capac prevazut cu sistem de inchidere rezistent la deschidere de catre copii (CRC) si insemn tactil de avertizare, cu capacitatea de 500 ml; 750ml; 900ml; 1L |

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

|  |
| --- |
| Asupra sanatatii umane:Produsele conţin acid clorhidric 9% (în greutate) şi determină arsuri grave ale pielii şi lezarea ochilor conform Regulamentului CE 1272/2008. Acidul clorhidric este un ingredient cu limită de expunere, ceea ce face necesară urmărirea ventilaţiei şi a altor măsuri de control şi/sau utilizarea aparatelor de protecţie respiratorie.Când sunt utilizate şi manipulate conform specificaţiilor, produsele nu au efecte dăunătoare. Totuşi, operatorii trebuie să evite expunerea prelungită având în vedere efectele posibile ale substanţelor din compoziţia lor.Efecte adverse acute potenţiale: Contact cu ochii: provoacă leziuni grave.Contact cu pielea: provoacă arsuri grave.Inhalare: poate elibera gaz, vapori sau praf care sunt foarte iritante sau corozive pentru aparatul respirator.Înghiţire: poate provoca arsuri la nivelul gurii, gâtului şi stomacului.Simptome/ semne la supraexpunere:Contact cu ochii: durere, scurgeri, roşeaţă.Contact cu pielea: durere sau iritaţie, roşeaţă, apariţia băşicilor.Inhalare: nu sunt date specifice.Înghiţire: dureri de stomac.Sensibilizarea pielii: nu s-au făcut studii din cauza proprietăţilor corozive asupra pielii. |
| Asupra sănătătii animalelor nevizate: Identificarea pericolelor Efecte potential acute asupra sanatatii.Contactul cu ochii: Provoaca leziuni oculare grave.Inghitire: Poate provoca arsuri la nivelul gurii, gatului si stomacului.Semne/simptome la supra –expunere:Contact cu ochii: Simptomele adverse pot include urmatoarele: durere, scurgeri, roseataInhalare: Nu sunt date specifice.Contact cu pielea: Simptomele adverse pot include urmatoarele: durere sau iritatie, roseata, vezicule.Inghitire: dureri de stomac. |
| Asupra mediului: Sol: Trebuie evitat cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si evitarea patrunderii in sol.Apa: Exista risc de contaminare a mediului acvatic.Aer: -Organisme acvatice: Produsul nu prezinta un risc neacceptabil pentru organismele acvatice pesti si crustacee.Alte organisme tinta: Produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru. Fara efecte semnificative asupra proceselor de respiratie/nitrificare din sol. |

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

NB: Familia (10 produse cu denumiri generice) contine 2 subgrupe de produse, care difera prin concentratia surfactantului/co-surfactantului: produse echivalente produsului 1 (denumire generica Harpic Power Plus Original) si produse echivalente produsului 6 (denumire generica Avatar Harpic Power Plus Original), de aceea a fost testata eficacitatea biocida pentru produsul 1 si pentru produsul 6:

| Activitatea | Metoda de testare / Protocolul de testare | Specia | Concentraţii | Timpi de acţiune |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Harpic Power Plus Original (produsul 1, autorizat LV/16/NA/01/01/001)*Bactericida*(reducere R ≥ 5 log). | EN 1276, In conditii de murdarire  | *Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus*  | >=1% | 5 minute |
| *Escherichia coli* *Enterococcus hirae* | 50% si 80% | 5 minute |
| Harpic Power Plus Original (produsul 1, autorizat LV/16/NA/01/01/001)*Bactericida*(reducere R ≥ 4 log). | EN 13697, In conditii de murdarire  | *Pseudomonas aeruginosa Escherichia coli*  | 3%, 10% si 20% | 5 minute |
| *Staphylococcus aureus Enterococcus hirae* | 50% si 80% | 5 minute |
| Harpic Power Plus Original (produsul 1, autorizat LV/16/NA/01/01/001)*Fungicida*,(reducere R ≥ 4 log). | EN 1650, In conditii de murdarire  | *Candida albicans*  | 50 si 80% | 15 minute |
| *Aspergillus brasiliensis (niger)* | 80% |
| Harpic Power Plus Original (produsul 1, autorizat LV/16/NA/01/01/001)*Fungicida*, (reducere R ≥ 3 log). | EN 13697, In conditii de murdarire  | *Candida albicans* *Aspergillus brasiliensis (niger)* | 50 si 80% | 15 minute |
| Harpic Power Plus Original (produsul 1, autorizat LV/16/NA/01/01/001)*Virucida*(reducere R ≥ 4log). | EN 14476, In conditii de murdarire  | *Adenovirus type 5* *Poliovirus type 1* | 50 si 80% | 5 minute |
| Harpic Power Plus Original (produsul 1, autorizat LV/16/NA/01/01/001)*Sporicida* (reducere R ≥ 3 log). | EN 13704, In conditii de murdarire  | *Bacillus subtilis* | 80% | 60 minute |
| Avatar Harpic Power Plus Original (Produsul 6, autorizat LV/16/NA/01/01/06)*Bactericida* (reducere R ≥ 5 log). | EN 1276, In conditii de murdarire  | *Pseudomonas aeruginosa*  | 0.2 %, 1% si 3.8% | 5 minute |
| *Staphylococcus aureus Escherichia coli* | 3.8 % |
| *Enterococcus hirae* | 80% |
| Avatar Harpic Power Plus Original (Produsul 6, autorizat LV/16/NA/01/01/06)*Bactericida* (reducere R ≥ 4 log). | EN 13697, in conditii de murdarire  | *Pseudomonas aeruginosa Escherichia coli* | 1% si 3.8% | 5 minute |
| *Staphylococcus aureus Enterococcus hirae* | 80 % |
| Avatar Harpic Power Plus Original (Produsul 6, autorizat LV/16/NA/01/01/06)*Fungicida* (reducere R ≥ 3 log). | EN 13697, in conditii de murdarire  | *Candida albicans*  *Aspergillus brasiliensis (niger)* | 80% | 15, 30, 60 minute |
| Avatar Harpic Power Plus Original (Produsul 6,autorizat LV/16/NA/01/01/06)*Sporicida* (reducere R ≥ 3 log). | EN 13704, in conditii de murdarire  | *Bacillus subtilis* | 80% | 60 minute |

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

|  |
| --- |
| Instructiuni de folosire:Vă recomandăm să purtați mănuși în timp ce dezinfectați și curățați toaleta.1. Ridicaţi capacul vasului de toaletă si îndreptaţi cu grijă gâtul recipientului spre marginilevasului.2. Apăsaţi pe recipient si aplicaţi încet produsul de jur-împrejurul interiorului vasului detoaletă, folosind o cantitate suficientă pentru a acoperi complet vasul.3. Pentru dezinfectare, lăsaţi produsul să acţioneze timp de 60 de minute, apoi trageţi apa si periaţi.”Puteti repeta folosirea de cate ori considerati ca este nevoie. |

**XV. INSTRUCTIUNI DE PRIM AJUTOR**

|  |
| --- |
| Contact cu ochii: Solicitaţi imediat asistenţă medicală. Sunaţi la un centru toxicologic sau un medic. Spălaţi imediat ochii cu apă din abundenţă, ridicând ocazional pleoapele. Îndepărtaţi lentilele de contact, dacă este cazul. Continuaţi să clătiţi cel puţin 10 minute. Arsurile chimice trebuie tratate imediat de către un medic.Inhalare: Solicitaţi imediat asistenţă medicală. Sunaţi la un centru toxicologic sau un medic. Scoateţi victima la aer curat şi menţineţi-o într-o poziţie confortabilă pentru a putea respira. Dacă se suspectează că mai sunt prezenţi vapori, persoana care acordă primul ajutor va purta o mască de gaze sau un aparat de respirat autonom. Dacă victima nu respiră, dacă respiraţia sa este neregulată sau dacă survine stopul respirator, trebuie asigurată respiraţia artificială sau oxigen de către personal calificat. Ar putea fi periculos pentru persoana care asigură primul ajutor să acorde resuscitare gură-la-gură. Dacă victima este inconştientă, se pune în poziţia de recuperare şi se solicită imediat asistenţă medicală. Menţineţi căile respiratorii deschise. Slăbiţi îmbrăcămintea strânsă precum gulerul, cravata, cureaua sau corsajul.Contact cu pielea: Solicitaţi imediat asistenţă medicală. Sunaţi la un centru toxicologic sau un medic. Spălaţi cu apă şi săpun pielea contaminată. Scoateţi îmbrăcămintea şi încălţămintea contaminate. Spălaţi bine cu apă hainele contaminate înainte de a le îndepărta sau purtaţi mănuşi. Continuaţi să clătiţi cel puţin încă 10 minute. Arsurile chimice trebuie tratate imediat de către un medic. Spălaţi bine hainele şi încălţămintea înaintea reutilizării.Înghiţire: Solicitaţi imediat asistenţă medicală Sunaţi la un centru toxicologic sau un medic. Clătiţi gura cu apă. Îndepărtaţi protezele dentare dacă este cazul. Scoateţi victima la aer curat şi menţineţi-o într-o poziţie confortabilă pentru a putea respira. Dacă persoana expusă este conştientă, daţi-i cantităţi mici de apă să bea. Opriţi-vă dacă persoana se simte rău, întrucât vomitatul poate fi periculos. Nu provocaţi vomă cu excepţia cazului în care sunteţi îndrumat de către personalul medical pentru a face acest lucru. În caz de vomă, capul trebuie ţinut în jos, pentru ca voma să nu pătrundă în plămâni. Arsurile chimice trebuie tratate imediat de către un medic. Nu administraţi nimic pe gură unei persoane inconştiente. Dacă victima este inconştientă, se pune în poziţie de recuperare şi se solicită imediat asistenţă medicală. Menţineţi căile respiratorii deschise. Slăbiţi îmbrăcămintea strânsă precum gulerul, cravata, cureaua sau corsajul.Protecţia celor care acordă primul ajutor: Nu se întreprinde nici o acţiune care poate implica un risc personal, fără o pregătire corespunzătoare. Dacă se suspectează că mai sunt prezenţi vapori, persoana care acordă primul ajutor va purta o mască de gaze sau un aparat de respirat autonom. Ar putea fi periculos pentru persoana care asigură primul ajutor să acorde resuscitare gură-la-gură. Spălaţi bine cu apă hainele contaminate înainte de a le îndepărta sau purtaţi mănuşi*.* Informaţii pentru medic: A se trata simptomatic. Contactaţi imediat un specialist de la Centrul Toxicologic dacă au fost ingerate sau inhalate cantităţi mari. Nu există un tratament specific.Numărul de telefon pentru urgenţă:Biroul pentru Regulamentul Sanitar Internaţional şi Informare Toxicologică din cadrul Institutului Naţional de Sănătate Publică: 4021 318 36 06 (apelabil între orele 8:00 – 15:00). |

**XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI**

|  |
| --- |
| Restrictii pentru utilizarea produsului biocidSe va evita prin orice mijloc patrunderea in ape de suprafata.Masuri in caz de dispersie accidentala. Metode de decontaminare.In cazul pierderilor de produs:Se dilueaza cu apa si se sterge cu un mop sau se absoarbe cu un material inert.Materialele contaminate trebuie sa fie eliminate ca deseuri periculoase. |

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

|  |
| --- |
| Se va evita contactul cu ochii si pielea. A se evita inspirarea vaporilor. A nu se inghiti. Pastrati produsul in ambalajul original sau intr-o alternativa aprobata, realizata dintr-un material plastic compatibil, pastrati bine inchis atunci cand nu este in uz. Recipientele golite pastreaza reziduuri de produs si pot fi periculoase. Nu se reutilizeaza recipientul. |

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

|  |
| --- |
| Produsul biocid: Eliminarea resturilor si a ambalajelor acestora se face prin incinerare, in conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deseurilor, de catre operatorii autorizarii. |
| Ambalaj: In utilizarea profesionistă, recipientele, chiar dacă sunt complet goale, trebuie curățate înainte de eliminare  |

**XIX.** **CONDITIILE DE DEPOZITARE**: In ambalajul original bine închis, la loc uscat, bine ventilat și răcoros, departe de alimente și de animale domestice. In loc ferit de accesul persoanelor neautorizate.

departe de sursele de căldură*.* A se pastra separat de substantele alcaline. Pastrati recipientul inchis ermetic si sigilat pana la utilizare. Recipientele care au fost deschise trebuie inchise cu grija si tinute in pozitie verticala pentru a preveni scurgerile.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE: **2 ani** (dacă a fost păstrat în ambalajul original sigilat, într-un loc uscat şi răcoros, ferit de acţiunea directă a razelor solare).

**XX**. **ALTE INFORMATII**: Având în vedere efectele adverse potenţiale pentru sănătatea umană, se recomandă citirea cu mare atenţie a instrucţiunilor de pe etichetă şi respectarea lor.

|  |
| --- |
| 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. Chimist Gabriela Cilinca