

À Empresa

Laboratórios Bilper, S.L

Polígono Industrial Pinoa,

Avda. Pinoa, 17,

48170 Zamudio, BI, Espanha.

2017-11-03 021588

Nossa referência

Vossa referência

Data

511/000/000

Assunto:

Pedido de Autorização de Colocação no Mercado do Biocida de Uso Veterinário "GERMOSAN-NOR BP1"

Na sequência do requerimento apresentado por V. Ex.ª, e nos termos das atribuições e competências desta Direção-Geral – artigo 4º do Decreto-Lei n.º 112/2010 de 20 de Outubro que estabelece o regime jurídico da colocação no mercado dos produtos biocidas para o período transitório, como previsto no Art.º 89º do Regulamento n.º 528/2012 de 22 de maio; cumpre-me informar que concedo autorização de colocação no mercado para o biocida de uso veterinário mencionado em epígrafe e com a seguinte composição e características:

Composição

Substância ativa:	% (p/p)
Cloreto de didecildimetilamónio	4,5%
Excipientes	q.b.p. 100%

Apresentação:	500ml, 750ml, 1 L, 5 L e 25 L
Forma galénica:	Solução concentrada.
Indicações:	Biocida de uso veterinário. Desinfetante com atividade bactericida e fungicida para indústrias agro-alimentares (TP4).
Utilizadores:	Uso profissional.
Prazo de Validade:	24 meses.

Responsável pela Colocação no Mercado e Fabricante:	Laboratórios Bilper, S.L Polígono Industrial Pinoa, Avda. Pinoa, 17, 48170 Zamudio, BI, Espanha.
Data da autorização:	13 de outubro 2016

A rotulagem autorizada é remetida ao responsável pela autorização de venda por correio electrónico. Mais se informa que deve ser indicado no rótulo o seguinte: **ACM n.º 264/00/16NBVPT** e que a autorização se encontra condicionada à apresentação dos resultados dos testes de estabilidade em tempo real até 24 meses após a autorização, sob pena da revogação da mesma.

Após a impressão dos rótulos, devem ser enviados, a esta Direção-Geral, dois exemplares dos mesmos. Solicitamos o envio do comprovativo de registo de composições do produto no Centro de Informação Anti-Venenos.

Cumpre-me ainda informar que esta autorização é válida até à entrada da substância ativa presente no produto na Lista da União de Substâncias Ativas Aprovadas.

Com os melhores cumprimentos,



O Diretor Geral

Fernando Bernardo



Graça Mariano

Subdiretora Geral

IA/


Rotulagem Primária (Embalagens de 500ml, 750ml, 1 L, 5 L e 25 L)**GERMOSAN-NOR BP1**

**Desinfetante bactericida e fungicida para indústrias agro-alimentares - TP4
Biocida de Uso Veterinário.**

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Desinfetante contra bactérias e fungos, garantindo a desinfeção das superfícies. Especialmente concebido para a limpeza e desinfeção de superfícies e equipamentos na indústria agro-alimentar.. Cumpre com a norma UNE-EN 13697 em condições limpas. Desinfetantes químicos e anti-sépticos.

COMPOSIÇÃO: Cloreto de didecildimetilamónio 4,5%. Excipientes e solventes q.b.p. 100% (p/p)

INSTRUÇÕES DE USO:

Antes de usar o produto, leia o rótulo e evitar riscos ao homem e ao meio ambiente, siga as instruções. Não se aplica a alimentos ou utensílios. A aplicação do produto na indústria agro-alimentar para uso na desinfeção de contacto: superfícies e equipamento deve ser realizada na ausência de géneros alimentícios. O produto não deve ser misturado com outras substâncias.

Modo de Aplicação:

Solução concentrada. Limpar previamente as superfícies e equipamentos a desinfetar. Aplicar o produto por pulverização ou lavagem manual de acordo com as seguintes diluições e tempos de contacto:

- Atividade bactericida: 5%, tempo de contacto 5 min.
- Atividade fungicida: 5% tempo de contacto 15 min.

Após utilização, enxaguar abundantemente com água potável antes de utilizar as superfícies ou equipamentos.

Incompatível com produtos orgânicos, detergentes aniônicos, hipocloritos derivados de amónia. Incompatível com cromo, chumbo, alumínio, estanho, zinco e suas ligas (bronze, latão, etc.) Os recipientes vazios devem ser eliminados de acordo com as suas características de risco e de acordo com a regulamentação em vigor.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES:

Advertências de perigo: H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos. H411: Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. H314: Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Recomendações de prudência: P264: Lavar cuidadosamente após manuseamento. P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. P301+P330+P331: EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. P303+P361+P353: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar P310: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico P501: Eliminar o conteúdo e/ou o recipiente de acordo com a norma sobre resíduos perigosos ou embalagens e resíduos de embalagens, respetivamente. Recomendações para os casos de intoxicação ou acidente -Sintomas de toxicidade: irritação dos olhos, pele, mucosas, do trato respiratório e gastrointestinal. Primeiros Socorros: Remover a pessoa para o ar fresco. Retirar a roupa contaminada. Em contato com os olhos, lave com água por pelo menos 15 minutos. Certifique-se de remover todas as lentes de contato. Lavar a pele com água e sabão, sem esfregar. Não dê nada por via oral. Mantenha o paciente em repouso. Manter a temperatura do corpo. Controle a respiração. Se necessário, a respiração artificial. Se a pessoa está inconsciente, acústele lado com a cabeça mais baixa do que o resto do corpo e os joelhos ligeiramente. Leve o paciente para um hospital e, quando possível tomar a embalagem ou o rótulo. Não deixe que o intoxicado em qualquer caso. Orientação Terapêutica: Em caso de ingestão, a descontaminação digestiva segundo o estado de consciência. O tratamento sintomático. EM CASO DE INTOXICAÇÃO, CONSULTE O CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS: TFNO: 808 250 143. Manter fora do alcance das crianças.

Direção Geral de Alimentação e Veterinária - DGAMV

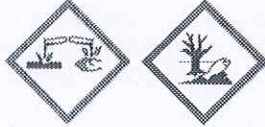
Última revisão do texto 13 de outubro de 2016

Página 1 de 2

Lote, data de fabrico e Prazo de validade : ver dados impressos.
ACM n.º 264/00/16NBVPT

PRODUTO BIOCIDA DE USO VETERINÁRIO. DESINFETANTE DE CONTACTO DE
SUPERFÍCIES E EQUIPAMENTOS NAS INDÚSTRIAS AGRO-ALIMENTARES.

Perigo



RESPONSÁVEL PELA COLOCAÇÃO NO MERCADO e FABRICANTE: Laboratórios Bilper, S.L Poligono Industrial Pinoa,
Avda. Pinoa, 17, 48170 Zamudio, BI, Espanha.