



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE
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: **10.04.2024**

AVIZ

Nr. 5133BIO/02/12.24

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 teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare și cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și Siguranța Alimentelor nr. 637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Naționale pentru Produse Biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data de **7.09.2020 și 10.01.2024** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

ASEPTOPOL 76

Alte denumiri comerciale, după caz

-

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara, inclusiv punctul de lucru pentru producătorii din România)

ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH, Ecolab – Alee 1, 40789, Monheim Am Rhein, GERMANY

III. DATE DE IDENTIFICARE ALE SOLICITANTULUI (numele, adresa, țara)

ECOLAB GMBH, cu sediul în Rivergate, Handelskai 92, 1200, Viena, Austria.

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare)

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	2

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

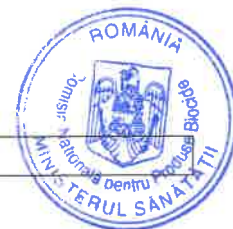
A. Substanțe chimice

Substanțele active ale soluției cu care se impregnează servetele:

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1	<i>N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine</i>	219-145-8	2372-82-9	4,16% (m/m)

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid.



VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacon 650mL, 1 L; pungi de 2L; bidon 5L; container 1000L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante si algicide care nu sunt destinate aplicarii directe la oameni si animale.
B. Aria de aplicare	Dezinfectarea suprafetelor.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concen tratii	Timp de actiune
Bactericida	EN 1276 (2019) (in conditii de murdarie,0,3%albu- mina bovina)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	0,4%	5minute, 20±1°C
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	0,8%	60 secunde, 20±1°C
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	1 %	30 secunde, 20±1°C
		<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33560 <i>Listeria monocytogenes</i> ATCC 19111 <i>S.enterica</i> subsp. <i>enterica</i> Serovar <i>Typhimurium</i> ATCC 13311	0,8%	5minute, 20±1°C
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	0,8%	5minute, 4 ±1°C
		<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	0,4%	5minute, 40±1°C
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	0,9%	5minute, 20±1°C
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	0,5%	15minute, 20±1°C
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	2,5%	1minut, 20±1°C
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	1%	5 minute, 20±1°C



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concen tratii	Time de actiune
Levuricida	EN 13697(2015)+ A1(2019) (in conditii de murdarie,0,3%albu- mina bovina)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	2,5%	5minute, 20±1 °C
		<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0,8%	15minute, 20±1 °C
	EN 1650 (2019) (in conditii de murdarie,0,3%albu mina bovina)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	3%	30 secunde 20±1 °C
		<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	2%	60 secunde 20±1 °C
		<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0,8%	5 minute, 20±1 °C
		<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0,4%	5 minute, 40±1 °C
		<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	1%	5minute, 4 ±1 °C
		<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	2.5 %	1minut, 20 ±1 °C
	EN 16615 (2015) in conditii de murdarie , 0.3 % albumina bovina	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	1 %	5 minute, 20 ±1 °C
		<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		
Virucid limitat	DIN EN 14476:2019-10 (in conditii de murdarie,3g/L BSA)	<i>Modified-Vaccinia-Ankara Virus(MVA) Klon 6 (MVA F6 LMU SF 14-2)</i>	0,4%	5 minute, 20 °C

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timeul de acțiune
Pulverizare,apoi stergere	0,9%	5 min. (20 °C) - efect bactericid
	0,5%	15 min. (20 °C) - efect bactericid
	0,4%	5 min. (40 °C) - efect bactericid, levuricid
	2,5%	5 min. (20 °C) - efect levuricid
	0,8%	15 min. (20 °C) - efect levuricid

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Simboluri si indicarea pericolului	 GHS05  GHS09 Pericol
Fraze de risc (H)	H315 - Provoacă iritarea pielii. H318 - Provoaca leziuni oculare grave. H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. H411 - Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de prudenta (P)	P273 - Evitati dispersarea in mediu. P280 - Purtati manusi de protectie/imbracaminte de protectie/echipament de protectie a ochilor/echipament de protectie a fetei. P305 + P351 + P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

AVIZ Nr. 5133BIO/02/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Fraze de prudenta (P)	P310 - Sunati imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICA/un medic. P391 - Colectati scurgerile de produs.
-----------------------	--

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali.

XIII. RECOMANDARI/ RESTRICTII PRIVIND PROTECTIA SANATATII SI A FACTORILOR DE MEDIU

-

Avizul este valabil până la data: **31.12.2024** si a fost rescris in data de **10.04.2024**.
Avizul contine un numar de 4 pagini.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE
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: 11.12.2024

AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 5133BIO/02/12.30

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. 1423 din data de 26.11.2024 a firmei **ECOLAB GMBH** și a Avizului nr. 5133BIO/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 31.12.2030 pentru plasarea pe piață în România a produsului biocid **ASEPTOPOL 76**, conform prevederilor legale in vigoare.

PREȘEDINTE
Dr. Cim Gabriela Cilinca

