



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. 5406BIO/04/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al presedintelui 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 Presedintelui 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 **14.01.2021** 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 :

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	4

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%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid.

AVIZ Nr. 5406BIO/04/12.24



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	Dezinfectant utilizat în industria alimentară și de preparare a furajelor.
B. Aria de aplicare	Curatarea și dezinfectia vaselor de gatit și a suprafețelor din bucatării și zone de preparare alimente din industria alimentară.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concen tratii	Timp de actiune
Bactericidă (conditii de murdarie la 20 °C)	EN 1276/2019	<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%	5 min
Bactericidă (conditii de murdarie la 40 °C)	EN 1276/2019	<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%	5 min
Levuricidă (conditii de murdarie la 20 °C)	EN1650/2019	<i>Candida albicans</i> ATCT 10231	0,8%	5 min
Levuricidă (conditii de murdarie la 40 °C)	EN1650/2019	<i>Candida albicans</i> ATCT 10231	0,4%	5 min
Bactericidă (conditii de murdarie la 20 °C)	EN 13697/2019	<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 %	15 min
Bactericidă (conditii de murdarie la 20 °C)	EN 13697/2015+ A1 2019	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	0,9 %	5 min
Levuricidă (conditii de murdarie la 20 °C)	EN 13697/2015+ A1 2019	<i>Candida albicans</i> ATCT 10231	0,8 %	15 min
Virucid (conditii de murdarie la 20 °C)	EN 14476/2019	Inactivare Vaccinia virus	0,4%	5 min
Testare suplimentara				
Bactericidă (conditii de murdarie la 20 °C)	EN 1276/2019	<i>Campilobacter jejuni</i> ATCC 33560 <i>Listeria monocytogenes</i> ATCC 19111 <i>Salmonella enterica</i> ATCC 13311	0,8%	5 min


X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin acțiune mecanică	0,4 % la 40 °C	5 min
Prin imersie	0,9 % la 20°C	15 min

AVIZ Nr. 5406BIO/04/12.24

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. 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. 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** cu respectarea prevederilor art. 7², al Ordinului 910/2016, cu modificarile si completarile ulterioare.

Avizula fost rescris in data de **10.04.2024**.

Avizul contine 3 pagini.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă





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: 11.12.2024

AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 5406BIO/04/12.30

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. 5406BIO/04/12.24 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 în vigoare.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

