



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: 21.12.2021

AVIZ
Nr. 3228BIO/02/06.22

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 pentru 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 27.01.2015, 05.05.2015, 25.08.2016, 02.11.2017, 29.01.2018, 06.06.2018, 29.07.2021 și 13.12.2021 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA
INCIDIN ACTIVE

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, Germania

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

ECOLAB, sos. Pacurari, nr. 138, et. 2, cod 700545, Iasi, jud. Iasi, Romania.

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

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Acid peracetic generat <i>in situ</i> din percarbonat de sodium + TAED	201-186-8	79-21-0	1000 mg/l în Solutia de 2%

AVIZ Nr. 3228BIO/02/06.22**VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:**

Pulbere

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Galeți de 1,5 kg sau plicuri de 160g

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Curățarea și dezinfectia suprafețelor a aparaturii și a echipamentelor medicale.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
bactericida	EN13727:2012+A2:2015 în condiții de murdarie	Staphylococcus aureus DSM 799 (ATCC 6538) Pseudomonas aeruginosa DSM 939 (ATCC 15442) Enterococcus hirae DSM 3320 (ATCC 10541)	0,1%	5 minute
levuricida	EN13624:2013 în condiții de murdarie	Candida albicans DSM 1386	1%	5 minute
fungicida	NF EN 13624 în condiții de curățenie	Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	1300ppm PAA	60 minute
Bactericida și levuricida	DIN EN 13697:2015+A1:2019 în condiții de murdarie	Staphylococcus aureus DSM 799 (ATCC 6538) Pseudomonas aeruginosa DSM 939 (ATCC 15442) Enterococcus hirae DSM 3320 (ATCC 10541) Escherichia coli DSM 682 (ATCC 10536)	0,1%	5 minute
		Candida albicans DSM 1386 (ATCC 10231)	1%	5 minute
fungicida	EN 16615:2015 în condiții de curățenie	Aspergillus brasiliensis DSM 1988 (ATCC 16404)	1300ppm PAA	60 minute
sporicida	EN 13704:2002 în condiții de curățenie	Bacillus subtilis DSM 347	0,5%	15 minute
virucida	EN 14476:2013+A1:2015/prA2:2016 în condiții de curățenie și de murdarie	Adenovirus MNV	1300 ppm; 1500 ppm; 500 ppm	10 minute
			800 ppm 900 ppm	60 minute
virucida	EN 14476:2013+A1:2015/prA2:2016 în condiții de curățenie și de murdarie	Poliovirus	1300 ppm; 1500 ppm; 500 ppm	15 minute
			800 ppm 900 ppm	60 minute
			500 ppm	30 minute
			1300 ppm; 1500 ppm; 500 ppm	10 Minute (curățenie)


AVIZ Nr. 3228BIO/02/06.22**IX. EFICACITATE**

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concen tratii	Timpi de actiune
sporicida	EN 17126 in conditii de murdarie	Bacillus cereus CIP 105151 (ATCC 12826) Bacillus subtilis CIP 52 62 (ATCC 6633)	1500 ppm	15 minute
sporicida	EN 17126 in conditii de murdarie	Clostridium difficile R027 (DSM 27147)	500 ppm	15 minute
bactericida	EN 16615:2015 in conditii de murdarie	Staphylococcus aureus (ATCC 6538) Enterococcus hirae (ATCC 10541) Pseudomonas aeruginosa (ATCC 15442)	1 %	5 minute
levuricida		Candida albicans (ATCC 10231)	1 %	5 minute
micobactericida		Mycobacterium avium ATCC15769 Mycobacterium terrae ATCC 15755	2 %	5 minute

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/ doza de aplicare	Timpul de actiune
Stergere suprafete	1 %	5 minute - activitate bactericida si levuricida
		60 minute - activitate bactericida, levuricida, fungicida, virucida si sporicida
	2%	15 minute – activitate bactericida, levuricida, micobactericida, virucida si sporicida

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS05
Pictograme de pericol (H)	H318 - Provoaca leziuni oculare grave.
Fraze de precauție (P)	P280 - Purtati echipament de protectie a ochilor/echipament de protectie a fetei. P305+P351+P338 – In caz de contact cu ochii: clatiti cu atentie cu multa apa timp de mai multe minute. Scoateti lentilele de contact, daca este cazul si daca acest lucru se poate face cu usurinta. Continuati sa clatiti. P310 – sunati imediat la un centru de informare toxicologica sau un medic.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

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

-

Avizul este valabil pana la data de 31.06.2022 cu respectarea Atr. 89 alin. (3), lit. (a) si (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 23.08.2024

Avizul conține – 3 pagini si a fost rescris in data de 21.12.2021

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

