



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: 06.04.2021

AVIZ

Nr. 5558BIO/02/12.24

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 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 02.12.2020 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

ClearKlens Cleansinald VH9

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

DIVERSEY EUROPE OPERATIONS BV, Adresa: Maarssenbroeksedijk 2 NL-3542

DN, Utrecht, Tara: Olanda

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

DIVERSEY ROMANIA S.R.L. Adresa: Strada Banul Antonache, nr. 40-44, Etaj 5, sector 1,

Bucuresti, Tara: 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. | Clorura de alchil dimetilbenzilamoniu | 270-325-2 | 68424-85-1 | 15% |
| 2. | N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamina | 219-145-8 | 2372-82-9 | 1.5% |


VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Bidoane/Sticle/Flacoane de plastic de 500 ml, 750 mL, 1L, 1.4L, 1.5L, 2L,3L;
 Recipiente flexibile (pungi de plastic) de 0.8L, 1.3L, 2.5L;
 Canistre plastic de 5L, 10L, 15L, 20L, 25L;
 IBC de 600L,900L, 950L,, 972L, 1000L IBC

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

| | |
|--------------------------|---|
| A. Domeniul de utilizare | Dezinfectante si algicide care nu sunt destinate aplicarii directe la oameni sau animale |
| B. Aria de aplicare | Detergent dezinfectant lichid concentrate, de uz general, pentru suprafețele din industria cosmetică, farmaceutică. Se utilizează pentru curățarea și dezinfectarea pereților, a podelelor, a suprafețelor de lucru, a echipamentelor de process. |

IX. EFICACITATE




| Activitatea | Metoda de testare/ Protocolul de testare | Specia / Tulpina | Concentrații | Timpi de acțiune |
|-------------|--|--|------------------------------|------------------|
| Bactericida | EN 1276 Faza2/Etapa1 (condiții de curățenie 0.3g/l albumina bovina si murdarie 3 g/l albumina bovina și 3 ml/l de eritrocite de oaie) | <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 | 0.25% 0.50% | 5 min |
| Levuricida | EN 1650 Faza2/Etapa1 (condiții de curățenie 0.3g/l albumina bovina si murdarie 3 g/l albumina bovina și 3 ml/l de eritrocite de oaie) | <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | 0.25% 0.50% | 15 min |
| Bactericida | EN 13697 Faza2/Etapa2 (condiții de murdarie 3 g/l albumina bovina și 3 ml/l de eritrocite de oaie) | <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Escherichia coli</i> NCTC 10538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 | 0.50% | 5 min |
| Levuricida | EN 13697 Faza2/Etapa2 (condiții de murdarie 3 g/l albumina bovina și 3 ml/l de eritrocite de oaie) | <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | 0.5% 1.0% 1.5% 2.0% | 15 min |

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

| Metoda de aplicare | Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare | Timpul de acțiune |
|--|--|-----------------------|
| Prin pulverizare, stergere, spalare | Soluție apoasă 0.5% v/v (25 ml la soluție la o găleată de 5 l apa). Activitate bactericida Activitate levuricida | 5 minute 15 minute |

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

| Pictograme, simboluri si indicarea pericolului |  GHS05 |  GHS07 |  GHS09 | Pericol |
|--|--|--|--|---------|
| Fraze de risc (H) | H290 - Poare fi coroziv pentru metale; H302 - Nociv in caz de inghitire; H314 - Provoaca arsuri grave ale pielii si lezarea ochilor; H301 - Toxic in caz de inghitire; H302 - Nociv in caz de inghitire; H318 - Provoaca leziuni oculare grave; H332 - Nociv in caz de inhalare; H373 - Poate provoca leziuni ale organelor in caz de expunere prelungita sau repetata H410 - Foarte toxic mediul acvatic cu efecte pe termen lung; | | | |
| Fraze de prudenta (P) | P260 - Nu inspirati vaporii; P280 - Purtati manusi de protectie, imbracaminte de protectie, echipament de protectie a ochilor sau echipament de protectie a fetei; P303 + P361 + P353 - Contactul cu pielea (sau cu parul): Scoateti imediat toata imbracamintea contaminate. Clatiti pielea cu apa sau faceti dus; P305 + P351 + P338 - Contactul cu ochii: Clatiti cu atentie cu apa din 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. P273 - Evitati dispersarea in mediu. P391 - Colectati scurgerile de produs P501 - Eliminati continutul/recipientul conform reglementarilor nationale in vigoare specific in domeniul deseurilor. | | | |

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali.

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

Pentru utilizatorii profesionali se interzice reambalarea produsului la capacitati mai mici in vederea comercializarii. Dupa deschiderea unui recipient, eficacitatea produsului scade semnificativ. Orice transfer dintr-un recipient mare intr-unul mic influenteaza calitatea produsului, existand si riscul unei potentiale contaminari

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Avizul conține - 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

