



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: 23.06.2021

AVIZ

Nr. 5602BIO/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 10.05.2021 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

a+OXI SOLUTIE DEZINFECTANTA

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

ANTIBIOTICE SA, adresa: Str. Valea Lupului, nr.1, 707410, Iasi, țara: Romania.
Punct de lucru: Str. Valea Lupului, nr.1, 707410, Iasi, țara: Romania.

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

ANTIBIOTICE SA, adresa: Str. Valea Lupului, nr.1, 707410, Iasi, țara: 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.	Etanol denaturat	200-578-6	64-17-5	72.96%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid-gata de utilizare

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Recipiente: 500 ml, 1000 ml; Doar pentru utilizatori profesionali: 5000 ml.

AVIZ Nr. 5602BIO/02/12.24**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	Dezinfectarea suprafetelor din domeniile agro-alimentar, industrial, casnic si colectivitati, cu exceptia utilizarii in unitati sanitare si cu exceptia suprafetelor care intra in contact cu alimentul.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 1276/ decembrie 2019 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina si conditii de murdarie 3 g/l albumina bovina)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	nediluat	5 min
Fungicida	EN1650/ noiembrie 2019 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina si conditiide murdarie 3 g/l albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	nediluat	5 min
Bactericida/ Fungicida	EN 13697+A1:2019-08 Faza2/Etapa2 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina si conditii de murdarie 3 g/l albumina bovina)	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	nediluat	60 secunde
Inactiveaza virusul	EN 14476:2013+A2: 2019 Faza2/Etapa1 (conditii de murdarie 3 g/l albumina bovina si 3 ml/l eritrocite)	<i>Adenovirus tip 5</i> ATCC VR-5 <i>Murine Norovirus</i> (tulpina S99 Berlin)	80%	60 secunde
Inactiveaza virusul	EN 14476:2013+A2: 2019 Faza2/Etapa1 (conditii de curatenie 0.3 g/l albumina bovina)	<i>Adenovirus tip 5</i> ATCC VR-5 <i>Murine Norovirus</i> (tulpina S99 Berlin)	80%	60 secunde

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectarea suprafetelor prin stergere sau pulverizare	Nediluat	Efect bactericid si fungicid - 5 minute Inactiveaza virusul – 1 minut

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS02  GHS07 Pericol!
Fraze de risc (H)	H226 Lichid și vapori inflamabili. H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de prudenta (P)	P102 A nu se lasa la indemana copiilor, P210 A se pastra departe de surse de caldura/ scantei/ flacari deschise sau suprafete incinse. Fumatul interzis; P233 Păstrati recipientul închis etans; P337+P313 Dacă iritația ochiului persistă: consultați un medic P403+P235 A se depozita într-un spatiu bine ventilat. A se pastra la rece; P501 Aruncați continutul/recipientul in conformitate cu reglementarile locale/regionale/nationale/internationale. Aruncați continutul/recipientul la o instalatie de eliminare a deseurilor autorizata.

AVIZ Nr. 5602BIO/02/12.24

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, profesionali si populatie.

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 si a fost rescris astazi 23.06.2021.
Avizul conține – 3 pagini.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

