



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: 14.09.2023

AVIZ

Nr. 6363BIO/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 15.06.2023 și 07.09.2023, a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

OXOKLIN powder

Alte denumiri comerciale, după caz

Oxopharm powder, Klintensiv OXO dezinfectant de nivel înalt, Klintensiv Dezinfectant Textile, OXOWASH

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara)

SC KLINTENSIV SRL - Sos. Alexandriei. nr.544. Bragadiru. jud. Ilfov, Romania
Punct de lucru: sos. Alexandriei, nr. 544, Incinta FNC SABARU, Bragadiru, jud. Ilfov, Romania

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

SC KLINTENSIV SRL - Sos. Alexandriei. nr.544. Bragadiru. jud. Ilfov, 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.	Denumire chimică (IUPAC, ISO, sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Compuși cuaternari de amoniu clorurați benzil-C12-C14-alchildimetil	287-089-1	85409-22-9	2,4% m/m
2.	Acid peracetic generat <i>in situ</i> din 15% Tetraacetilendiamina (TAED) și 40% Percarbonat de sodiu	-	79-21-0	14% m/m

0,5 % m/v soluție OXOKLIN powder conține: 0.012% compuși cuaternari de amoniu clorurați, benzil-C12-14-alchildimetil (CAS 85409-22-9), 0.075% acid peracetic generat *in situ* (CAS 79-21-0).



VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Pulbere.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

- plicuri de 25g, 50g și 75g: cutii din material plastic de 150g, 300g, 500g, 900g.
- recipiente din material plastic de 1kg, 1,5 kg, 2kg, 3kg, 5kg, 10kg, 15kg, 20kg
- saci din material plastic de: 1kg, 2kg, 3kg, 5kg, 10kg, 15kg, 20kg, 25kg.

* **Pentru populație:** plicuri de 25g, 50g și 75g: cutii din material plastic de 150g, 300g, 500g, 900g, recipiente din material plastic de 1kg.

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	Dezinfectarea suprafețelor din unități sanitare, laboratoare medicale, instituții publice (școli, azile de bătrâni, hoteluri, săli de sport, săli de conferință, aeroporturi, gări, hale industriale, etc) precum și cele din domeniul casnic. Suprafețe care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale. Dezinfectarea instrumentarului medical și dispozitivelor medicale. Dezinfectarea materialelor textile

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 1276:2019-12 (condiții de murdarie 3.0 g/l albumină bovină)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	0.3% (m/v)	5 min
		<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	0.4% (m/v)	
Levuricida/ Fungicida	EN 1650:2019-12 (condiții de murdarie 3.0 g/l albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0.3% (m/v)	5 min
		<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	5.0% (m/v)	20 min
Levuricida/ Fungicida	EN 13624+A1: 2022-04 (condiții de murdarie 3.0 g/l albumină bovină și 3.0 ml/l eritrocite ovine)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0.3% (m/v)	5 min
		<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	5.0% (m/v)	20 min
Fungicida	EN 13697+A1: 2019-08 (condiții de murdarie 3.0 g/l albumină bovină)	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	5.0% (m/v)	15 min
Levuricida	EN 13697+A1: 2019-08 (condiții de murdarie 3.0 g/l albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0.4% (m/v)	15 min
Bactericida	EN 13697: 2015 + A1: 2019 Standard Faza 2/ Etapa2 (condiții de murdarie 3.0 g/l albumină bovină)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT 116 = ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> CECT 405 = ATCC 10536 <i>Staphylococcus aureus</i> CECT 239 = ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> CECT 4081 = ATCC 10541	0.2% (w:v)	5 min



IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 13727+A2: 2015-12 (conditii de murdarie 3.0 g/l albumină bovină si 3.0 ml/l eritrocite ovine)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> K 12 NCTC 10538	0.3% (m/v)	5 min
		<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33592 (MRSA)	0.4% (m/v)	
Micobacteri cida	EN 14348: 2005 Standard Faza 2/ Etapa1 (conditii de murdarie 3.0 g/l albumină bovină si 3.0 ml/l eritrocite)	<i>Mycobacterium avium</i> (ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> CECT 3028 = ATCC 15755	0.5% (w:v)	15 min
Virucida impotriva virusurilor anvelopate	EN 14476: 2013 + A2: 2019 Faza 2/ Etapa1 (conditii de murdarie 3.0 g/l albumină bovină si 3.0 ml/l eritrocite)	Vaccinia Virus tulpina Ankara modificată (MVA) (ATCC VR- 1508)	0.5% (w:v)	5 min
Virucida	EN 14476: 2013 + A2: 2019 Faza 2/ Etapa1 (conditii de murdarie 3.0 g/l albumină bovină si 3.0 ml/l eritrocite)	<i>Poliovirus type 1</i> ATCC VR-192 <i>Adenovirus type 5</i> ATCC VR-5 <i>Murine norovirus</i> (tulpina S99 Berlin)	0.5% (w:v)	30 min
Bactericida	EN 16615: 2015 Standard Faza 2/ Etapa2 (conditii de murdarie 3.0 g/l albumină bovină si 3.0 ml/l eritrocite)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT 116 = ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> CECT 239 = ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> CECT 4081 = ATCC 10541	0.25% (w:v)	5 min
Sporicida	EN 17126:2018 Strandard Faza 2/ Etapa1 (conditii de murdarie 3.0 g/l albumină bovină si 3.0 ml/l eritrocite)	<i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 6633) <i>Bacillus cereus</i> (CIP 105151)	5% (v:v)	30 min
Sporicida	EN 17126:2018 Strandard Faza 2/ Etapa1 (conditii de murdarie 3.0 g/l albumină bovină si 3.0 ml/l eritrocite)	<i>Clostridium difficile</i> R027 (NCTC 13366)	5% (v:v)	15 min



IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 17387: 2021 Standard Faza 2/ Etapa1 (conditii de murdarie 3.0 g/l albumină bovină si 3.0 ml/l eritrocite)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (CECT 116 = ATCC 15442). <i>Staphylococcus aureus</i> (CECT 239 = ATCC 6538). <i>Enterococcus hirae</i> (CECT 4081 = ATCC 10541).	0,5% (v:v)	5 min
Bactericidă ¹	EN 14561: 2006 Standard) Faza 2/ Etapa2 (conditii de murdarie 3 g/L albumină bovina+ 3 mL/L eritrocite)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (CECT 116 = ATCC 15442) <i>Staphylococcus aureus</i> (CECT 239 = ATCC 6538) <i>Enterococcus hirae</i> (CECT 4081 = ATCC 10541)	0.8%	5 min
Fungicidă ¹	EN 14562: 2006 Standard Faza 2/ Etapa2 (conditii de murdarie 3 g/L albumină bovina+ 3 mL/L eritrocite)	<i>Aspergillus brasiliensis</i> (CECT 2574 = ATCC 16404) <i>Candida albicans</i> (CECT 1394 = ATCC 10231)	3%	20 min
Levuricidă ¹	EN 16615: 2015 Standard) Faza 2/ Etapa2 (conditii de murdarie 3 g/L albumină bovina+ 3 mL/L eritrocite)	<i>Candida albicans</i> (CECT 1394 = ATCC 10231)	0.8%	5 min
(*) Virucidă împotriva virusurilor anvelopate ¹	EN 14476: 2013 + A2: 2019 Standard Faza 2/ Etapa1 (conditii de murdarie 3 g/L albumină bovina+ 3 mL/L eritrocite)	<i>Adenovirus type 5</i> (ATCC VR-5) <i>Murine Norovirus tulpina S99</i> Berlin	2%	5 min
Virucidă ¹	EN 16777: 2018 Standard) Faza 2/ Etapa2 (conditii de murdarie 3 g/L albumină bovina+ 3 mL/L eritrocite)	<i>Adenovirus type 5</i> (ATCC VR-5) <i>Murine Norovirus tulpina S99</i> Berlin	2%	5 min
Virucidă ¹	EN 17111: 2018 Standard Faza 2/ Etapa2 (conditii de murdarie 3 g/L albumină bovina+ 3 mL/L eritrocite)	<i>Adenovirus type 5</i> (ATCC VR-5) <i>Murine Norovirus tulpina S99</i> Berlin	2%	5 min

(*) Activitate virucidă împotriva virusurilor anvelopate (Filoviridae, Flavivirus, Herpesviridae, Hepatitis B virus (HBV), Hepatitis C virus (HCV), Hepatitis Delta virus (HDV), Human Immunodeficiency virus (HIV), Human T-cell lymphotropic virus (HTLV), Coronavirus, Influenza virus, Paramyxoviridae, Rubella virus, Measles virus, Rabies virus, Poxviridae) și de asemenea împotriva Norovirusului, Rotavirusului și Adenovirus

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Pulverizare, ștergere suprafețe Cantitatea de soluție dezinfectantă aplicată: 4-10ml/m ²	Activitate: bactericidă 0.5%	5 minute
	Activitate: levuricidă 0.4%	15 minute
	Activitate: fungicidă 5%	20 minute
	Activitate: virucidă generală 0.5%	30 minute
	Activitate: virucidă limitată (virusuri anvelopate) 0.5%	5 minute
	Activitate tuberculocidă 0.5%	15 minute
	Activitate micobactericidă 0.5%	15 minute
	Activitate sporicidă 5%	30 minute
Dezinfectarea instrumentarului / dispozitivelor medicale	Activitate bactericidă 0,8%	5 minute
	Activitate virucidă 2%	5 minute
	Activitate fungicidă 3%	20 minute
	Activitate sporicidă 5%	30 minute
Dezinfectarea textilelor	Activitatea bactericidă, micobactericidă, levuricidă, virucidă 0,5%	5 minute
	Activitatea fungicidă sporicidă, 5%	30 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID
A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	
	GHS07 GHS05 GHS03 Pericol!
Fraze de pericol (H)	H302 - Nociv în caz de înghițire. H318 - Provoacă leziuni oculare grave. H272 - Poate agrava un incendiu; oxidant.
Fraze de precauție (P)	P101: Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P301+P312: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic dacă nu vă simțiți bine. 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. P370+P378: în caz de incendiu: A se folosi apa în cantități mari pentru stingerea acestuia P501: Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările privind deșeurile periculoase sau ambalajele și, respectiv, deșeurile de ambalaje.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, profesionali, populație

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

Nu exista.

AVIZ Nr. 6363BIO/02/12.24

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 23.06.2026, cu urmatoarele precizari:

¹Eficacitatea Bacterică EN 14561:2006 Standard) Faza 2/ Etapa2, Fungică EN 14562:2006 Standard Faza 2/Etapa2, Levurică EN 16615:2015 Standard Faza 2/ Etapa2, Virucidă împotriva virusurilor anvelopate EN 14476:2013 + A2:2019 Standard Faza 2/ Etapa1, Virucidă EN 16777:2018 Standard Faza 2/ Etapa2 si Virucidă EN 17111:2018 Standard Faza 2/ Etapa2 sunt valabile pana la data de 14.09.2026.

Avizul conține - 6 pagini

Avizul a fost rescris in data de 14.09.2023.

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă



Redactat: Ana-Maria Oancea