



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: 22.06.2023

AVIZ

Nr. 6330BIO/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 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 sesiunile din datele de 24.03.2023 și 15.06.2023 s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

DEZIDIOL SPRAY

Alte denumiri comerciale, după caz

Klintensiv Alchosafe; KLINO Quick disinfectant

CNPB înscrie denumirile comerciale conform solicitării detinatorului de aviz și nu își asumă responsabilitatea cu privire la aspectele comerciale, concurențiale sau de proprietate intelectuală.

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

Klintensiv SRL, Sos. Alexandriei, nr. 544, km.14, hala C34, oras 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)

Klintensiv SRL, Sos. Alexandriei, nr. 544, km.14, hala C34, oras 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.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Etanol	200-578-6	64-17-5	36% (m/m)
2.	Izopropanol	200-661-7	67-63-0	24% (m/m)
3.	Digluconat de clorhexidină	242-354-0	18472-51-0	0,5% (m/m)


VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

- recipiente din material plastic cu volume: 0,5L, 0,7L, 0,75L, 1L, 1,5L, 2L, 3L, 5L, 10L; doar utilizatori profesionali: 20L.

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 prin ștergere a suprafețelor și a microflorei depuse pe suprafețele din unități sanitare, laboratoare medicale, instituții publice și private precum și cele din domeniul casnic. Dezinfectarea suprafețelor dure în industria farmaceutică și cosmetică.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Dezinfectia in unitatile sanitare				
Bactericidă (inclusiv împotriva <i>Staphylococcus aureus rezistent la metilicilină - MRSA</i>)	PN-EN 13727+A2:2015 condiții de murdărie (3,0 g/l albumină bovină + 3,0 ml/l eritrocite ovine), 20°C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33592 (MRSA)	70 % (v/v)	30 secunde
Levuricidă	PN-EN 13624:2013 condiții de murdărie (3,0 g/l albumină bovină + 3,0 ml/l eritrocite ovine), 20°C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	70 % (v/v)	30 secunde
Fungicidă	PN-EN 13624:2013 condiții de murdărie (3,0 g/l albumină bovină + 3,0 ml/l eritrocite ovine), 20°C	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	80 % (v/v)	90 secunde
Bactericidă	EN 13697:2015 + A1: 2019 condiții de murdărie (3,0 g/l albumină bovină serică), 20°C	<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)	100 % (v/v)	30 secunde
Levuricidă	PN-EN 13697+A1:2019 condiții de murdărie (3,0 g/l albumină bovină), 20°C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	90 % (v/v)	30 secunde



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Fungicidă	PN-EN 13697+A1:2019 condiții de murdărie (3,0 g/l albumină bovină), 20°C	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	100 % (v/v)	60 secunde
Bactericidă și Levuricidă	EN 16615: 2015 condiții de murdărie (3,0 g/l albumină serică bovină + 3,0 ml/l eritrocite), 20°C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (CECT 116 = ATCC 15442) <i>Staphylococcus aureus</i> (CECT 239 = ATCC 6538) <i>Enterococcus hirae</i> (CECT 4081 = ATCC 10541) <i>Candida albicans</i> (CECT 1394 = ATCC 10231)	100% (v/v)	3 minute
Micobactericidă Tuberculocidă	EN 14348: 2005 condiții de curățenie (0,3 g/l albumină serică bovină) 20°C	<i>Mycobacterium terrae</i> (CECT 3028 = ATCC 15755) <i>Mycobacterium avium</i> (ATCC 15769)	80% (v/v)	1 minut
Virucidă	NF EN 14476: 2013 + A2: 2019 condiții de curățenie (0,3 g/l albumină serică bovină) 20°C	<i>Poliovirus tip 1</i> (ATCC VR- 192) <i>Adenovirus tip 5</i> (ATCC VR-5) <i>Norovirus murin</i> (tulpina S99 Berlin)	80% (v/v)	2 minute
Virucidă cu spectru limitat *	NF EN 14476: 2013 + A2: 2019 condiții de curățenie (0,3 g/l albumină serică bovină) 20°C	<i>Adenovirus tip 5</i> (ATCC VR-5) <i>Norovirus murin</i> (tulpina S99 Berlin)	50% (v/v)	2 minute
Virucidă împotriva virusurilor anvelopate**	EN 14476: 2013 + A2: 2019 condiții de murdărie (3,0 g/l albumină serică bovină + 3,0 ml/l eritrocite), 20°C	<i>Virus Vaccinia</i> , tulpina <i>Vaccinia Ankara modificată</i> (MVA)	80% (v/v)	45 secunde
Dezinfectia in unitati publice si private altele decat cele sanitare. Teste aditionale fata de cele inscrise la capitolul "Dezinfectia in unitatile sanitare"				
Levuricidă Fungicidă	PN-EN 1650:2019 condiții de murdărie (3,0 g/l albumină bovină), 20°C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	70 % (v/v)	90 secunde
Bactericidă	EN 1276 condiții de curățenie (0,3 g/l albumină bovină), 20°C	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	100% (v/v)	30 secunde
Levuricidă	EN 1650 condiții de curățenie (0,3 g/l albumină bovină), 20°C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100% (v/v)	30 secunde


IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Observații: * Produsul are eficacitate virucidă împotriva tuturor virusurilor anvelopate, conform Anexei A - Standardul EN 14476:2013 + A2: 2019: <i>Coronavirus, Filoviridae, Flavivirus, Hepatitis B virus (HBV), Hepatitis C virus (HCV), Hepatitis Delta virus (HDV), Herpesviridae, Human Immunodeficiency virus (HIV), Human T-cell lymphotropic virus (HTLV), Influenza virus, Measles virus, Paramyxoviridae, Poxviridae, Rabies virus, Rubella virus</i> (lista nu este exhaustivă), precum și eficacitate virucidă împotriva virusurilor: <i>Norovirus, Rotavirus și Adenovirus</i>. ** Produsul are eficacitate virucidă împotriva tuturor virusurilor anvelopate, conform Anexei A - Standardul EN 14476:2013 + A2: 2019: <i>Coronavirus, Filoviridae, Flavivirus, Hepatitis B virus (HBV), Hepatitis C virus (HCV), Hepatitis Delta virus (HDV), Herpesviridae, Human Immunodeficiency virus (HIV), Human T-cell lymphotropic virus (HTLV), Influenza virus, Measles virus, Paramyxoviridae, Poxviridae, Rabies virus, Rubella virus</i> (lista nu este exhaustivă).				

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin pulverizare, cu / fără ștergere.	Eficacitate: levurică, bacterică. Ca atare, 4-8ml/1m ²	30 secunde
	Eficacitate: micobacterică, tuberculică. Ca atare/ 4-8ml/1m ²	1 minut
	Eficacitate: fungică. Ca atare/ 4-8ml/1m ²	90 secunde
	Eficacitate: virucidă generală, virucidă cu spectru limitat. Ca atare/ 4-8ml/1m ²	2 minute
	Eficacitate virucidă împotriva virusurilor anvelopate Ca atare/ 4-8ml/1m ²	45 secunde

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	  GHS07 GHS02 Pericol!
Fraze de pericol (H)	H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor. H225 - Lichid și vapori foarte inflamabili. H336 - Poate provoca somnolență sau amețeală. H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precautie (P)	P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P273: Evitați dispersarea în mediu. P280: Purtați mănuși de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație. 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 utiliza stingătorul cu praf ABC pentru a stinge. P403 + P233 A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. P501: Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările privind deșeurile periculoase sau ambalajele și, respectiv, deșeurile de ambalaje.

AVIZ Nr. 6330BIO/02/12.24

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, industriali, populatie

XIII. RECOMANDARI/RESTRICȚII PRIVIND PROTECȚIA SĂNĂTĂȚII ȘI A FACTORILOR DE MEDIU

-

Avizul este valabil până la data de 31.12.2024 și a fost rescris în data de 22.06.2023.
Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de 20.04.2026

Avizul conține – 5 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

