



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: 09.11.2016

AVIZ
Nr. 3803BIO/02/02.18

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 și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și gospodării apelor și al presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2492/50 din 2012, cu modificările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data 03.11.2016 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

Desogen Aero

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

S.C. Ateneum SRL, Loc. Calarasi, Str. Calea Bucuresti, Nr. 215, Jud. Calarasi, Romania

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

S.C. A... Loc. Calarasi, Str. Calea Bucuresti, Nr. 215, Jud. Calarasi, Romania

IV. ÎN BAZA CĂREI 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.	Peroxid de hidrogen	231-765-0	7722-84-1	5%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Cutie cu 50 fl. de 100mL; Cutie cu 12fl. de 1L; Cutie cu 2 bidoane de 5L



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:	Dezinfectant pentru diferite suprafete din aria medicala (pereti, pavimente, mobilier de spital, mese de operatii, paturi, carucioare, containere, ambulante, obiecte sanitare), confectii de cauciuc si materiale textile, instrumentar medical, sticlari de laborator, aeromicroflora, apa de piscina.

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
Bacterică	SR EN 13727 +A1:2014 Faza 2/etapa 1 0,3g/L albumina bovina	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	5%	15 min.
Micobactericida/ tuberculocida	SR EN ISO 14348:2005 Faza 2 /etapa 1 0,3g/L albumina bovina	<i>Mycobacterium avium</i> ATTC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	50%	60 minute
Fungicida/ Levuricida	SR EN ISO 13624:2014 Faza 2, etapa 1 0,3g/L albumina bovina	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	25%	15 minute
Fungicida/ Levuricida	SR EN ISO 14562:2006 etapa 2 albumina	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	20%	15 minute
Fungicida/ Levuricida	ISO 1275:2006	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	15% 20%	15 minute
Bactericida	SR EN ISO 13623:2011 Faza 2, etapa 1 0,5g/L extract drojdie	<i>Legionella pneumophila</i> ATCC 33152	5%	15 minute
Sporicida	SR EN ISO 14347: 2005	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 <i>Bacillus cereus</i> ATCC 12826	50%	60 minute
Bacterică	SR EN ISO 14561: 2006 Faza 2/etapa 2 0,3g/L albumina bovina	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	5%	15 min.
Bacterică	SR ISO 1040: 2006	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	2,5%	5 minute

AVIZ Nr. 3803BIO/02/02.18



IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timp de acțiune
Virulicida	EN ISO 14476:2013 +A1: 2015 Faza 2, etapa 1 0,3g/L albumina bovina	<i>Poliovirus tip 1, LSc-2ab</i> <i>Adenovirus tip 5, tulpina</i> <i>Adenoid 75 ATCC VR-5</i> <i>BVDV tulpina NADL ATCC-VR-534</i> <i>Vaccinia tulpina Elstree</i> <i>CAMV16</i>	25%	30 minute
			50%	15 minute

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Stergere în condiții de curatenie	sol 25% pentru eficacitate bactericida și fungicida	15 minute
	sol 25% pentru eficacitate bactericida, fungicida și virulicida	30 minute
	sol 50% pentru eficacitate bactericida, fungicida, micobactericida, virulicida, sporicida	60 minute
Pulverizare în condiții de curatenie	10 ml sol 50% / m ²	60 minute
Nebulizare în condiții de curatenie	6 ml sol 50% / m ²	60 minute
Imersie instrumentală în condiții de curatenie	sol 50%	60 minute
Dezinfectia apei de piscină	Doza soc: 25L la 1m ³ apă	5 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe

Simboluri și indicarea pericolului	GHS07
Fraze de risc (R) și/sau Fraze de pericol (H)	H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de prudență (S) și/sau Fraze de precauție (P)	P101–Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102–A nu se lasă la îndemâna copiilor. P280–Purtați echipament de protecție a ochilor. 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. P337+P313–Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesional, industrial, populație

AVIZ Nr. 3803BIO/02/02.18

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: 01.02.2018 cu respectarea Art. 89 alin. (3), lit. (a) si (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Avizul conține – 4 pagini

