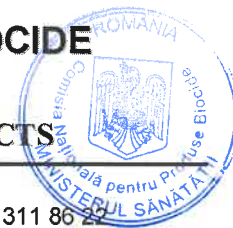




MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



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: **31.03.2023**

AVIZ

Nr. 6200BIO/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 **17.10.2022** și **13.02.2023** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

SEPTOQUAT AM

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

ZHIVAS Ltd, Adresa: 36, Dondukov Blvd, 1000 Sofia, Bulgaria
Sediul social: 14, Assen Yordanov Blvd., 1592 Sofia, Bulgaria

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

BORERO COMSERV SRL, BRAȘOV, JUD. BRAȘOV, Str. Carpenului, nr. 11, Bl. A17, Sc. C, Ap. 11, România

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.	Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu	270-325-2	68424-85-1	10,00%
2.	Didecyl dimethyl ammonium chloride	230-525-2	7173-51-5	5,00%
3.	N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine	219-145-8	2372-82-9	6,00%

AVIZ Nr. 6200BIO/02/12.24**VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:**

Lichid

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 200ml, 500ml, 750ml, 1L, 2L, 3L, 5L, 10L.

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	Dezinfecție și curățare suprafețe (pereți, pavimente, grupuri sanitare) rezistente la apă (plastic, metal, ceramică, mozaic, teracotă, Tarkett, linoleum, sticlă, lemn lăcuit) și obiecte din unități sanitare, maternități, cabinete, clinici cu profil stomatologic, ginecologic, instituții publice, spații și clădiri comerciale.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bacterică	BDS EN 13727: 2012 + A2: 2015. Test method and requirements (phase 2, step 1). Clean conditions.	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541. <i>Escherichia coli</i> ACTC 10536.	0,25% 0,10% 0,01%	30 min. la 20°C
Fungică Levurică	EN 13624: 2013. Test method and requirements (phase 2, step 1). Clean conditions.	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	0,25% 0,10% 0,01%	30 min. la 20°C
Bacterică, Levurică, Fungică	BDS EN 13697:2015+A1:2019 (phase 2, step 2)) Clean conditions.	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541. <i>Escherichia coli</i> ACTC 10536. <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis (niger)</i> ATCC16404	0,25% 0,10% 0,01%	30 min. la 20°C
¹ Tuberculocidă	EVS-EN 14348:2005 - Clean conditions. 2022/05/04	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	1,5% 2% 2,5%	60 min. la 19,5+/- 0,5 °C
¹ Tuberculocidă Pe suport	EVS-EN 14563:2009 (Phase 2, Step 2) Clean conditions. 2022/06/24	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	1,5% 2% 2,5%	60 min. la 19,5+/- 0,5 °C
¹ Virucidă	EN 14476:2013 + A2:2019: (phase 2, step 1) Clean conditions 2022/11/09	<i>Vaccinia virus</i> ATCCVR-1508	0,25% 0,05% 0,01%	15 min la 19,5+/- 0,5 °C

AVIZ Nr. 6200BIO/02/12.24

IX. EFICACITATE

Acest AMESTEC= PRODUS („SUBSTANȚĂ”) A FOST CONSIDERAT 100%.
IN TESTĂRILE DE EFICACITATE ANTIMICROBIANĂ, PRODUSUL SEPTOQUAT AM A FOST DILUAT IN APĂ (V/V) obținându-se trei concentrații:
1. = 0,25% din produsul SEPTOQUAT AM
2. = 0,1% din produsul SEPTOQUAT AM
3. = 0,01% din produsul SEPTOQUAT AM

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Stergere <i>Efect bactericid, levuricid, fungicid</i>	0,10% (1ml / 1L)	30 min.
Pulverizare <i>Efect bactericid, levuricid, fungicid</i>	0,25% (2,5ml / 1L)	30 min.

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	  GHS05 GHS09 Pericol!
Fraze de risc (H)	H314 Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic .
Fraze de prudenta (P)	P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P280 Purtați mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor. P301+P330+P331 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU provocați vomă. P303+P361+P353 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș. 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. P273 Evitați dispersarea în mediu. P391 Colectați scurgerile de produs P501 Aruncați conținutul/ recipientul la instalația autorizată de eliminare a deșeurilor

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, profesionali, populație

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

Avizul este valabil până la data: **31.12.2024**.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **20.10.2025**.

¹ Eficacitatea tuberculocidă EVS-EN 14348:2005 si tuberculocida EVS-EN 14563:2009 cat si eficacitatea virucidă EN 14476:2013 + A2:2019: (phase 2, step 1) este valabila pana a data 16.02.2026

Avizul conține – 3 pagini si a fost rescris in data de 31.03.2023.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

