



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: **04.12.2024**

AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 6124BIO/02/12.30

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 piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2.492/50/2012 privind aprobarea membrilor Comisiei naționale pentru produse biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza cererii de prelungire nr. **1243** din data de **30.10.2024** a firmei **INTERSTAR CHIM SA** și a Avizului nr. **6124BIO/02/12.24** eliberat în baza dosarului tehnic aprobat în cadrul Comisiei naționale pentru produse biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire până la data de **31.12.2030** pentru plasarea pe piață în România a produsului biocid **IGIENOL DISINFECTANT UNIVERSAL MULTISUPRAFETE EUCALYPTUS** conform prevederilor legale în vigoare.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





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: 15.06.2022

AVIZ

Nr. 6124BIO/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 sesiunea din data de 08.06.2022 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

IGIENOL DEZINFECTANT UNIVERSAL MULTISUPRAFETE EUCALYPTUS

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

INTERSTAR CHIM SA, Adresa : B-dul Basarabia, Nr.256, Sector 3, Bucuresti, Romania
Punct de lucru : B-DUL BASARABIA, NR.256, SECTOR 3, BUCURESTI, Tara : Romania

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

INTERSTAR CHIM SA, Adresa : B-dul Basarabia, Nr.256, Sector 3, Bucuresti
Tara : 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. | Didecyldimethylammonium chloride | 230-525-2 | 7173-51-5 | 0,0167 % m/m |
| 2. | Quaternary ammonium compounds, benzyl-C ₁₂₋₁₆ -alkyldimethyl, chlorides | 270-325-2 | 68424-85-1 | 0,0167 % m/m |
| 3. | Quaternary ammonium compounds, benzyl-C ₁₂₋₁₈ -alkyldimethyl, chlorides | 269-919-4 | 68391-01-5 | 0,52 % m/m |
| 4. | Quaternary ammonium compounds, C ₁₂₋₁₄ -alkyl[(ethylphenyl)methyl] dimethyl, chlorides | 287-090-7 | 85409-23-0 | 0,537 % m/m |

AVIZ Nr. 6124BIO/02/12.24**VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:**

Lichid.

**VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)**

Recipiente din PET cu o capacitate de 500 mL; 750 mL; 1000 mL; 1500 mL închise etanș cu capac din polipropilenă.

Recipiente din PE-HD cu o capacitate de 4000 mL închise etanș cu capac din polipropilenă.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

| | |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A. Domeniul de utilizare | Dezinfectant care nu este destinat aplicării directe la oameni sau animale. |
| B. Aria de aplicare | Produs biocid utilizat pentru dezinfectarea suprafețelor și obiectelor și care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale, cu excepția unităților sanitare. |

IX. EFICACITATE

| Activitatea | Metoda de testare/ Protocolul de testare | Specia / Tulpina | Concen trații | Timpi de acțiune |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------|
| Bactericidă | EN 1276, în condiții de murdărie (3,0 g/L albumină bovină) | <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192 <i>Escherichia coli</i> NCIMB 8879 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB10421 | Nediluat (80 %) 5,0 % v/v | 5 minute 15 minute |
| Levuricidă | EN 1650, în condiții de murdărie (3,0 g/L albumină bovină) | <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | Nediluat (80 %) 5,0 % v/v | 5 minute 15 minute |
| Virucidă împotriva virusurilor încapsulate | EN 14476, în condiții de murdărie (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 mL/L eritrocite ovine) | Vaccinia virus VR-1549 tulpina Elstree | 80 % v/v 50 % v/v | 5 minute |
| Virucid limitat | EN 14476, în condiții de murdărie (3,0 g/L albumină bovină) | Adenovirus tip 5 tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5 | 5,0 % v/v | 5 minute |

Observații: acest produs este eficient împotriva tuturor virusurilor încapsulate, astfel cum sunt definite în EN 14476: 2013 + A2: 2019 Anexa A *. Prin urmare, aceasta include toate coronavirusurile și SARS-CoV-2, Influenza virus, HIV, Herpesviridae, virusul hepatitei B, virusul hepatitei C, virusul ruzeolei.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

| Metoda de aplicare | Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare | Timpu l de acțiune |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Se aplică prin ștergere. | Activitate bactericidă, levuricidă și virucid limitat: 5,0 % / - Activitate virucidă împotriva virusurilor încapsulate: nediluat sau 50 % / - | 5 minute |

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

| | |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pictograme, simboluri și indicarea pericolului | - |
| Fraze de pericol (H) | H412 – Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. |
| 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. P103 – Citiți cu atenție și urmați toate instrucțiunile. P273 – Evitați dispersarea în mediu. P301+P310 – ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. 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. P332+P313 – În caz de iritare a pielii: consultați medicul. P337+P313 – Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. P501 – A se elimina conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale în vigoare, specifice în domeniul deșeurilor. |

AVIZ Nr. 6124BIO/02/12.24

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Populatie.

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

-

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Avizul conține - 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

