



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: 24.09.2014

AVIZ

Nr. 1575BIO/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 și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2492/50 din 2012, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data 29.09.2010 și 12.09.2014, a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

APESIN COMBI DR

Alte denumiri comerciale, după caz

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

Werner & Mertz Professional Vertriebs GmbH, Neualmerstrasse 13, 5400 Hallein, Austria.

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

SC BUNZL DISTRIBUTIE SRL, Autostrada Bucuresti-Pitesti, km 13.5, Parc Industrial A1, Hala F, Biroul nr. 1, Sat Dragomiresti-Deal, Com. Dragomiresti-Vale, jud. Ilfov.

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările 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.	N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine	219-145-8	2372-82-9	7,5%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid concentrat.


VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Canistre din material plastic de 5 litri si 10 litri.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare:	Domeniul medical.
B. Aria de aplicare:	Dezinfectia suprafetelor.

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	DIN EN 1040 (in conditii de murdarie - 0,3% albumina)	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1%	5 minute
Bactericida	EN 1276 (in conditii de murdarie -0,3% albumina)	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Escherichia coli</i>	5%	5 minute
Bactericida	EN 1276 (in conditii de murdarie -0,3% albumina)	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Escherichia coli</i>	25%	15 minute
Bactericida si fungicida	DIN EN 13697 (in conditii de curatenie -0,03% albumina)	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Candida albicans</i>	1%	5 minute
Bactericida si fungicida	DIN EN 13697 (in conditii de curatenie - 0,03% albumina)	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Candida albicans</i>	0,5%	60 minute
Bactericida si fungicida	DIN EN 13697 (in conditii de curatenie - 0,03% albumina)	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Candida albicans</i>	0,25%	240 minute
Bactericida si fungicida	DIN EN 13697 (in conditii de murdarie - 0,3% albumina)	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Candida albicans</i>	1,5%	5 minute
Bactericida si fungicida	DIN EN 13697 (in conditii de murdarie - 0,3% albumina)	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Candida albicans</i>	1%	60 minute

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida si fungicida	DIN EN 13697 (in conditii de murdarie - 0,3% albumina)	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Candida albicans</i>	0,5%	240 minute
Bactericida si fungicida	DGHM (in conditii de curatenie - 0,03% albumina)	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	1,5%	15 minute
Bactericida si fungicida	DGHM (in conditii de curatenie - 0,03% albumina)	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	1%	30 minute
Bactericida si fungicida	DGHM (in conditii de curatenie - 0,03% albumina)	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	0,5%	60 minute
Bactericida si fungicida	DGHM (in conditii de curatenie - 0,03% albumina)	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	0,25%	4 ore
Bactericida si fungicida	DGHM (in conditii de murdarie - 0,3% albumina+0,3% eritrocite ovine)	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	2%	15 minute
Bactericida si fungicida	DGHM (in conditii de murdarie - 0,3% albumina+0,3% eritrocite ovine)	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	1,5%	30 minute
Bactericida si fungicida	DGHM (in conditii de murdarie - 0,3% albumina+0,3% eritrocite ovine)	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	1%	60 minute
Bactericida si fungicida	DGHM (in conditii de murdarie - 0,3% albumina+0,3% eritrocite ovine)	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i>	0,5%	4 ore
Levuricida	DIN EN 1275 (in conditii de murdarie - 0,3% albumina)	<i>Candida albicans</i>	0,1%	15 minute
Fungicida	DIN EN 1650 (in conditii de murdarie - 0,3% albumina)	<i>Candida albicans</i>	0,5%	5 minute
fungicida	DIN EN 1650 (in conditii de murdarie - 0,3% albumina)	<i>Candida albicans</i>	0,25%	15 minute
tuberculocida	DGHM	<i>Mycobacterium terrae</i> <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	0,5%	60 minute

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
inactiveaza virusul	DVV RKI	BVDV(surogat pentru HCV)	0,5%	5 minute
inactiveaza virusul	EN 14476- conditii de curatenie 0,03% albumina	Influenza virus A	0,5%	10. minute
inactiveaza virusul	EN 14476 (conditii de murdarie - 0,3% albumina + 0,3% eritrocite ovine)	Influenza virus A	0,5%	30 minute
inactiveaza virusurile	DVV RKI	BVDV Vaccinia virus HBV;HCV;HIV	2%	15 minute

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Stergere – conditii de curatenie	1,5%	15 minute
Stergere – conditii de murdarie	2%	15 minute
Stergere – conditii de curatenie	1%	30 minute
Stergere – conditii de murdarie	1,5%	30 minute
Stergere – conditii de curatenie	0,5%	60 minute
Stergere – conditii de murdarie	1%	60 minute
Stergere – conditii de curatenie	0,25%	240 minute
Stergere – conditii de murdarie	0,5%	240 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe

Simboluri și indicarea pericolului	C - coroziv N - periculos pentru mediu
Fraze de risc (R)	R34 - provoaca arsuri R50 – foarte toxic pentru organismele acvatice
Fraze de prudență (S)	S1/2 - Pastrati incuiat si nu lasati la indemina copiilor S25 – A se evita contactul cu ochii S26 - In cazul contactului cu ochii spalati imediat cu multa apa si consultati medical S35- A nu se arunca acest produs si ambalajul sau decat dupa ce sau luat toate precautiile S36/37/39 - Purtati echipament de protectie corespunzator, manusi si masca de protectie pentru ochi, fata S45 – In caz de accident sau simptome de boala , consultati imediat medicul (daca este posibil i se va arata eticheta) S60 - acest produs si ambalajul (recipientul) sau se vor depozita ca un deșeu periculos S61 - a se evita aruncarea în mediul inconjurator. A se consulta instrucțiunile speciale/fisa de securitate

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali.

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024

- Avizul conține – 5 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

