



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: 10.09.2020

AVIZ

Nr. 5132BIO/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 27.02.2020, 26.03.2020, 29.07.2020 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

BICLOSOL

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

S.C. Borero Comserv S.R.L, Str. Carpenului Nr. 11, Bloc A17, Sc. C, Ap. 11, Brasov, Judetul Brasov, Romania

Punct de lucru: str. Zizinului, nr. 110, loc. Brasov, jud. Brasov, Romania

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

S.C. Borero Comserv S.R.L, Str. Carpenului Nr. 11, Bloc A17, Sc. C, Ap. 11, Brasov, Judetul Brasov, 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.	Sodium dichloroisocyanurate dihydrate	220-767-7	51580-86-0	81,8%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Preparat solid sub forma de tablete efervescente.

AVIZ Nr. 5132BIO/02/12.24**VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)**

Flacoane de 50, 60, 100, 125, 150, 200, 250, 300, 500, 600, 900, 1000, 2000, sau orice alta capacitate solicitata de beneficiar tablete efervescente, vrac tablete efervescente de cca. 3,3 grame sau de cca. 2,3 grame sau 0,33 grame. Doza de aplicare se calculeaza astfel: 1tb. de 3,3g este echivalenta cu 1,5 tb. de 2,3g si 10tb. de 0,33g.

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 cu actiune mecanica pentru suprafete (pereti, pavimente, grupuri sanitare) din cabinete, clinici cu profil stomatologic, ginecologic si maternitati, a ustensilelor aflate in cabinetele de infrumusetare si a unitatilor sanitare. Dezinfectarea prin imersie a echipamentelor medicale (ex. plosti urinare, tavi renale etc)

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 13727:2012+ A2:2015 (conditii de curatenie) 20 °C ± 1 °C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Staphylococcus aureus</i> MRSA NRL/ST 13/760** Vancomycin resistant <i>Enterococcus faecium</i> NRL/Strepto 105 101** <i>Acinetobacter Baumannii</i> ATCC 17904 (CCM 2355)** <i>Klebsiella Pneumoniae</i> ATCC 4352** ** Tulpini utilizate la cererea clientului	1 tb/10 l apa dura	15 min.
Bactericida	EN 13727:2012+ A2:2015 (conditii de murdarire) 20 °C ± 1 °C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Staphylococcus aureus</i> MRSA NRL/ST 13/760** Vancomycin resistant <i>Enterococcus faecium</i> NRL/Strepto 105 101** <i>Acinetobacter Baumannii</i> ATCC 17904 (CCM 2355)** <i>Klebsiella Pneumoniae</i> ATCC 4352** ** Tulpini utilizate la cererea clientului	4 tb/10 l apa dura	30 min.
Levuricida	EN 13624:2013 (conditii de curatenie) 20 °C ± 1 °C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	1 tb/10 l apa dura	15 min.



IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpini	Concentrații	Timpi de acțiune
Fungicida	EN 13624:2013 (conditii de curatenie si murdarire) 20 °C ± 1 °C	<i>Aspergillus braziliensis (niger)</i> ATCC 16404	3 tb/10 l apa dura (conditii de curatenie)	60 min.
			10 tb/10 l apa dura (conditii de murdarire)	30 min.
Micobactericida si tuberculicida	EN 14348:2005 (in conditii de curatenie) 20 °C ± 1 °C	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	1 tb/2 l apa dura	30 min.
			1 tb/1 l apa dura	15 min.
			1 tb/3 l apa dura 3 tb/10 l apa dura	60 min.
Micobactericida si tuberculicida	EN 14348:2005 (in conditii de murdarire) 20 °C ± 1 °C	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	1 tb/1l apa dura	60 min.
Bactericida	EN 13727:2012+ A2:2015 (conditii de murdarire) 20 °C ± 1 °C	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 Vancomycin resistant <i>Enterococcus faecium</i> NRL/Strepto 105 101	5 tb/10 l si 6 tb/10 l apa dura	60 min.
Bactericida	EN 13697:2015+ A1:2019 (conditii de curatenie) 18 °C ± 1 °C la 25 °C ± 1 °C	<i>Escherichia Coli</i> ATCC 10536 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	1 tb/10 l apa dura	60 min.
Levuricida	EN 13697:2015+ A1:2019 (conditii de curatenie) 18 °C ± 1 °C la 25 °C ± 1 °C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	1 tb/10 l apa dura	60 min.
Fungicida	EN 13697:2015+ A1:2019 (conditii de curatenie) 18 °C ± 1 °C la 25 °C ± 1 °C	<i>Aspergillus braziliensis (niger)</i> ATCC 16404	3 tb/10 l si 4 tb/10 l apa dura	60 min.
Sporicida	EN 13704:2018 (conditii de curatenie) 20 °C ± 1 °C	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 <i>Bacillus cereus</i> ATCC 12826	5 tb/10 l l apa dura	60 min.
			10 tb/10 l l apa dura	30 min.
Sporicida	EN 13704:2018 (conditii de curatenie si de murdarire) 20 °C ± 1 °C	<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	6 tb/10 l l apa dura (conditii de curatenie)	60 min.
			14 tb/10 l l apa dura (conditii de murdarire)	



IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpini	Concentrații	Timpi de acțiune
Virucida	EN 14476:2013+ A2:2019 (in conditii de curatenie) 20 °C ± 1 °C	<i>Adenovirus tip 5</i> , tulpina Adenoid 75, ATCC VR-5 <i>Murine Norovirus (MNV)</i> , tulpina S99, RVB-651 <i>Poliovirus tip 1</i> , LSc-2 ab <i>Vaccinia virus</i> , tulpina ELSTREE ATCC-VR 1549	1 tb/10 l apa dura (conditii de curatenie)	30 min.
			2 tb/10 l apa dura (conditii de murdarire)	30 min.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Stergere, imersie, in conditii de curatenie	Bactericida si levuricida -1 tableta/10 litri apa	15 min.
	Virucida (inclusiv virusuri incapsulate) 1 tableta/10 litri apa	30 min.
	Fungicida, micobactericida- 3 tablete/10 litri apa	60 min.
	Sporicida- 1 tableta/2 litri apa	60 min.
Stergere, imersie, in conditii de murdarire	Virucida (inclusiv virusuri incapsulate) 1 tableta/5 litri apa	30 min.
	Bactericida, levuricida, fungicida, virucida, micobactericid, sporicida -1 tableta/1 litru apa	60 min.
Stropire	Bactericida, levuricida, fungicida, virucida, micobactericid, sporicida-1 tableta/2 litri apa	60 min.
Imersie	Dezinfectia/ albirea lenjeriei- 1 tableta/10 litri apa	30 min.

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	GHS07 GHS09 Atentie
Fraze de pericol (H)	H302 – Nociv în caz de înghițire. H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor H335 – Poate provoca iritarea căilor respiratorii. H410 – Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. EUH 031 – În contact cu acizi, degajă un gaz toxic
Fraze de precauție (P)	P102 - A nu se lasa la indemana copiilor. P264 – Spălați-vă bine pe maini cu apa după utilizare. P273- Evitati dispersarea in mediu. P305+P351+P338 - IN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clatiti cu atentie cu apa timp de mai multe minute.Scoateti lentilele de contact, dada este cazul si daca acest lucru se poate face cu usurinta. Continuati sa clatiti. P391- Colectati scurgerile de produs. P501 – Aruncați conținutul/recipientul la instalatii pentru eliminarea deseurilor periculoase conform legislatiei specifice

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, industriali și populație
--

AVIZ Nr. 5132BIO/02/12.24

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

A se utiliza cu respectarea prevederilor Legii 458/2002 privind calitatea apei potabile si a HG. 974/2004 pentru aprobarea Normelor de supraveghere, inspectie si monitorizare a calitatii apei potabile si a procedurii de autorizare sanitara a protectiei si distributiei apei potabile.

Avizul este valabil pana la data 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 16.06.2023.

Avizul a fost rescris astazi, 10.09.2020.

Avizul nr. 2032BIO/02-04/12.24 a fost rescris sub forma: Aviz nr. 2032BIO/04/12.24 si Aviz nr. 5132BIO/02/12.24.

Avizul conține – 5 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

