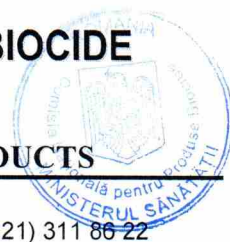




MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

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: **22.02.2023**

AVIZ

Nr. 2997BIO/02/09.23

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 **30.06.2017** 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

ARENAS OXYDES

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

Johannes Kiehl KG, D-85235 Odelzhausen, Robert Bosch, nr.9, Germania

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

Johannes Kiehl KG, D-85235 Odelzhausen, Robert Bosch, nr.9, Germania

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.	<i>Peroxid de hidrogen</i>	231-765-0	7722-84-1	25%
2.	<i>Acid peracetic</i>	201-186-5	79-21-0	5%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid concentrat

AVIZ Nr. 2997BIO/02/09.23**VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)**

Bidon / Canistra / Butoi de plastic de 10 litri; doar utilizatori profesionali: 20 litri 200 litri.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante si algide care nu sunt destinate aplicarii directe la oameni sau animale
B. Aria de aplicare	Dezinfectia chemotermica a textilelor rezistente la substante alcaline si substante de albire. Utilizare in unitati sanitare si alte zone.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	VAH / EN:16616:2015 In conditii de murdarie T= 60°C	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057	Arenas oxydes (5 ml/l) + Arenas wash (1 ml/l) + Arena excellent (2 ml/l)	20 minute
Bactericida	EN 13727 In conditii de murdarie T= 60°C In apa dura	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057	0,5 % Arenas oxydes	20 minute
	EN 16616 T= 60°C In apa dura	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057	Arenas oxydes (5 ml/l) + Arenas wash (1 ml/l) + Arena excellent (2 ml/l)	20 minute
Fungicida si Micobactericida	EN 13624 In conditii de murdarie T= 50°C In apa dura	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	0,5 % Arenas oxydes	20 minute
	EN 14348 In conditii de murdarie T= 40°C In apa dura	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	0,5 % Arenas oxydes	20 minute
Virucida	EN 14476 In conditii de murdarie si curatenie T= 60°C In apa dura	<i>Murine parvovirus</i> strain Crawford	Cu prespalare Arenas wash 0,1 % (v/v) Arenas excellent 0,35 % (v/v) Arena oxydes 0,95 % (v/v) Arenas wash 0,1 % (v/v) Arenas excellent 0,3 % (v/v) Arena oxydes 0,7 % (v/v) Arenas wash 0,1 % (v/v) Arenas excellent 0,2 % (v/v) Arena oxydes 0,5 % (v/v)	20 minute
			Fara prespalare Arenas wash 0,1 % (v/v) Arenas excellent 0,35 % (v/v) Arena oxydes 0,95 % (v/v) Arenas wash 0,1 % (v/v) Arenas excellent 0,3 % (v/v) Arena oxydes 0,7 % (v/v) Arenas wash 0,1 % (v/v) Arenas excellent 0,2 % (v/v) Arena oxydes 0,5 % (v/v)	

Pentru a obtine si efectul de curatare, produsul Arenas-oxydes este utilizat in combinatie cu Arenas-excellent si Arenas-wash in spalarea textilelor dezinfectate chemotermic la temperatura de 60°C .



Alte teste utilizate inafara unitatilor sanitare:				
Bactericida	VAH / EN:16616:2015 In conditii de murdarie T= 60°C	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057	Arenas oxydes (5 ml/l) + Arenas wash (1 ml/l) + Arena excellent (2 ml/l)	20 minute
Bactericida	EN 13727 In conditii de murdarie T= 60°C In apa dura	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057	0,5 % Arenas oxydes	20 minute
	EN 16616 T= 60°C In apa dura	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057	Arenas oxydes (5 ml/l) + Arenas wash (1 ml/l) + Arena excellent (2 ml/l)	20 minute
Fungicida si Micobacteri cida	EN 13624 In conditii de murdarie T= 50°C In apa dura	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	0,5 % Arenas oxydes	20 minute
	EN 14348 In conditii de murdarie T= 40°C In apa dura	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	0,5 % Arenas oxydes	20 minute
Virucida	EN 14476 In conditii de murdarie si curatenie T= 60°C In apa dura	<i>Murine parvovirus</i> strain Crawford	Cu prespalare Arenas wash 0,1 % (v/v) Arenas excellent 0,35 % (v/v) Arena oxydes 0,95 % (v/v) Arenas wash 0,1 % (v/v) Arenas excellent 0,3 % (v/v) Arena oxydes 0,7 % (v/v) Arenas wash 0,1 % (v/v) Arenas excellent 0,2 % (v/v) Arena oxydes 0,5 % (v/v) Fara prespalare Arenas wash 0,1 % (v/v) Arenas excellent 0,35 % (v/v) Arena oxydes 0,95 % (v/v) Arenas wash 0,1 % (v/v) Arenas excellent 0,3 % (v/v) Arena oxydes 0,7 % (v/v) Arenas wash 0,1 % (v/v) Arenas excellent 0,2 % (v/v) Arena oxydes 0,5 % (v/v)	20 minute





X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune	Raport rufe/apa
Utilizare in unitati sanitare : Prin instalarea canistrei la furtunul pompei pentru produsul de dezinfectie, in programul principal de spalare			
Actiune bactericida, fungicida si micobactericida T= 60°C	Dozarea se realizeaza prin programarea automata a masinii Arenas Oxydes 0,5 %	20 minute	1: 4



INDICĂTOR DE UTILIZARE			
Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune	Raport rufe/apa
Actiune virucida T= 60°C	Dozarea se realizeaza prin programarea automata a masinii Cu prespalare Arenas wash 0,1 % (v/v) Arenas excellent 0,35 % (v/v) Arena oxydes 0,95 %(v/v) Arenas wash 0,1 % (v/v) Arenas excellent 0,3 % (v/v) Arena oxydes 0,7 %(v/v) Arenas wash 0,1 % (v/v) Arenas excellent 0,2 % (v/v) Arena oxydes 0,5 %(v/v)	20 minute	1:4
	Dozarea se realizeaza prin programarea automata a masinii Fara prespalare Arenas wash 0,1 % (v/v) Arenas excellent 0,35 % (v/v) Arena oxydes 0,95 %(v/v) Arenas wash 0,1 % (v/v) Arenas excellent 0,3 % (v/v) Arena oxydes 0,7 %(v/v) Arenas wash 0,1 % (v/v) Arenas excellent 0,2 % (v/v) Arena oxydes 0,5 %(v/v)	20 minute	
Utilizare inafara unitatilor sanitare: Prin instalarea canistrei la furtunul pompei pentru produsul de dezinfectie, in programul principal de spalare			
Actiune bactericida, fungicida si micobactericida T= 60°C	Dozarea se realizeaza prin programarea automata a masinii Arenas Oxydes 0,5 %	20 minute	1: 4
Actiune virucida T= 60°C	Dozarea se realizeaza prin programarea automata a masinii Cu prespalare Arenas wash 0,1 % (v/v) Arenas excellent 0,35 % (v/v) Arena oxydes 0,95 %(v/v) Arenas wash 0,1 % (v/v) Arenas excellent 0,3 % (v/v) Arena oxydes 0,7 %(v/v) Arenas wash 0,1 % (v/v) Arenas excellent 0,2 % (v/v) Arena oxydes 0,5 %(v/v)	20 minute	1:4
	Dozarea se realizeaza prin programarea automata a masinii Fara prespalare Arenas wash 0,1 % (v/v) Arenas excellent 0,35 % (v/v) Arena oxydes 0,95 %(v/v) Arenas wash 0,1 % (v/v) Arenas excellent 0,3 % (v/v) Arena oxydes 0,7 %(v/v) Arenas wash 0,1 % (v/v) Arenas excellent 0,2 % (v/v) Arena oxydes 0,5 %(v/v)		
Observatie: Pentru a obtine si efectul de curatare, produsul Arenas-oxydes este utilizat in combinatie cu Arenas-excellent si Arenas-wash in spalarea textilelor dezinfectate chemotermic la temperatura de 60°C .			

AVIZ Nr. 2997BIO/02/09.23
XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Simboluri si indicarea pericolului	 GHS02  GHS05  GHS07  GHS09 Pericol!
Fraze de pericol (H)	<p>H242: Pericol de incendiu in caz de incalzire; H290: Poate fi coroziv pentru metale.. H302 +H312+H332: Nociv in caz de inghitire, in contact cu pielea sau prin inhalare. H335: Poate provoca iritarea cailor respiratorii. H314: Provoaca arsuri grave ale pielii si lezarea ochilor. H410: Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. EUH071: Coroziv pentru caile respiratorii</p>
Fraze de precautie (P)	<p>P210: A se pastra departe de surse de caldura, suprafete fierbinti, scantei, flacari si alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P234: A se pastra numai in ambalajul original. P273: Evitati dispersarea in mediu. P280: Purtati manusi de protectie/imbracaminte de protectie/echipament de protectie a ochilor/echipament de protectie a fetei. P302 + P352: IN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spalati cu multa apa si sapun P305 + P351 + P338: IN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clatiti cu atentie cu apa timp de mai multe minute. Scoateti lentilele de contact, daca este cazul si daca acest lucru se poate face cu usurinta. Continuatii sa clatiti. P308+P311: IN CAZ de expunere sau posibila expunere: sunati la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICA / un medic. P391 Colectati scurgerile de produs</p>

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali si profesionali.

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

Pentru utilizatorii profesionali se interzice reambalarea produsului la capacitati mai mici in vederea comercializarii. Dupa deschiderea unui recipient, eficacitatea produsului scade semnificativ. Orice transfer dintr-un recipient mare intr-unul mic influenteaza calitatea produsului, existand si riscul unei potentiale contaminari

Avizul este valabil pana la data de **30.09.2023**, cu respectarea Art. 89 alin. (3), lit. (a) si (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **22.02.2026**.

Avizul a fost rescris in data de **22.02.2023**.
 Avizul contine – 5 pagini

PRESEDINTE
 Dr. Chim. Gabriela Cilinca

