



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: **05.04.2023**

AVIZ
Nr. 6180BIO/04/12.24

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 **26.07.2022 și 24.03.2023** s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINOSEPT 4Ind

Alte denumiri comerciale, după caz

DEZINFECTANT SUPRAFETE 85, ETHANOL KD 85

CNPB înscrie denumirile comerciale conform solicitării detinatorului de aviz și nu își asumă responsabilitatea cu privire la aspectele comerciale, concurențiale sau de proprietate intelectuală.

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

KLINTENSIV SRL, Sos. Alexandriei, nr. 544, km.14, hala C 34, oras Bragadiru, Ilfov, Romania
Punct de lucru: Sos. Alexandriei, nr. 544, Incinta FNC SABARU, Bragadiru, jud. Ilfov, Romania

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

KLINTENSIV SRL, Sos. Alexandriei, nr. 544, km.14, hala C 34, oras Bragadiru, jud. Ilfov, 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:	4

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	Etanol	200-578-6	64-17-5	85 %(v/v)

AVIZ Nr.6180BIO/04/12.24

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacon: 200/ 300/500/750 mL, 1L, 2L, 3L,5L, 10L, 20L, 50L, 100L

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectant lichid utilizat în industria alimentară și de preparare a furajelor.
B. Aria de aplicare	Dezinfectarea suprafețelor echipamentelor, recipientelor, ustensilelor de consum, sau conductelor aferente producției, transportul, depozitarii sau consumului de alimente, furaje sau bauturi (inclusiv apa potabilă), pentru animale

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concen tratii	Timp de actiune
Bacterică (condiții de murdarie)	EN 1276 / 2019	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	Nediluat la 20°C	30 secunde
Bacterică (condiții de murdarie)	EN 13697:2015+ A1 2019	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 1054	nediluat la 20°C	1minut
Fungică (condiții de murdarie)	EN 1650 / 2019	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Nediluat la 20°C	1minut
Fungică (condiții de murdarie)	PN-EN 13697+A1 2019	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Nediluat la 20°C	1minut
Micobacterică (condiții de murdarie)	UNE-EN 14348:2005	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15769	Nediluat la 20°C	1minut
Virucidă (condiții de curățenie)	EN 14476/2014+ A2:2019	<i>Murine Norovirus</i>	80% la 20°C	1minut
Virucidă (condiții de curățenie)	EN 14476/2013+ A2:2019	<i>Adenovirus type 5 (ATCC VR-5)</i> <i>Poliovirus type1 (ATCC VR -192)</i>	80% la 20°C	1minut
*Inactiveaza tulpina Vaccinia Ankara (MVA)	NF EN 14476:2013+A2: 2019condiții de curățenie, 20°C ± 1°C	Vaccinia Ankara (MVA) ATCC VR-1508	50;80%	30 secunde
* Inactiveaza tulpina Coronavirus 229E	NF EN 14476:2013+A2: 2019 condiții de curățenie, 20°C ± 1°C	* Coronavirus 229EATCC 19404 ATCC VR-740	50%, 80%	30 secunde

Observații: * tulpină suplimentară

Rapoartele de testare sunt efectuate pe produsul Alchosept. La dosar exista o declaratie semnata si stampiata a producatorului ca produsul biocid este identic cu produsul Klinosept 4Ind.

AVIZ Nr. 6180BIO/04/12.24

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Stergere și pulverizare Nu necesită clătire	Nediluat la 20°C	1 min. Bactericidă, fungicidă micobactericidă, virucidă

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS02
Fraze de pericol (H)	H225 Lichid și vapori foarte inflamabili
Fraze de precauție (P)	P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P210 A se păstra departe de surse de căldură suprafețe încinse, scantei, flăcări deschise sau alte surse de aprindere. – Fumatul interzis. P233 Pastrați recipientul închis etans 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. P391 Colectați scurgerile de produs P403+ P235 A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P501 Aruncați conținutul/ recipientul ca deșeu periculos în conformitate cu reglementările în vigoare.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, industriali, populație

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

Pentru utilizatorii profesionali se interzice reambalarea produsului la capacități mai mici în vederea comercializării. După deschiderea unui recipient, eficacitatea produsului scade semnificativ. Orice transfer dintr-un recipient mare într-unul mic influențează calitatea produsului, existând și riscul unei potențiale contaminări

Avizul este valabil până la data de 31.12.2024 cu respectarea prevederilor art. 7², al Ordinului 910/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Avizul a fost rescris în data de 05.04.2023.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

