



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE
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: 18.06.2024

AVIZ

Nr. 5461BIO/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 **04.02.2021, 09.03.2021, 29.07.2021, 30.09.2021, 04.11.2021, 12.05.2022, 15.06.2023, 07.09.2023, 10.01.2024 și 12.06.2024** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINTENSIV FIZZY TABLET

Alte denumiri comerciale, după caz

KlinoGen, Klor2Klin, KlinPool, Fizzy tablet

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 PRODUCATORULUI:

HEBEI JIHENG CHEMICAL CO., LTD. No. 8 Jiheng Road, Hengshui, Hebei, China 053000

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

KLINTENSIV S.R.L. Șos. Alexandriei, nr. 544, Bragadiru, Jud. Ilfov, România

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	Dicloroizocianurat de sodiu dihidrat	220-767-7	51580-86-0	80 %

Nota: 1 tableta de 3,3 g eliberează 1,5 g clor activ

AVIZ Nr. 5461BIO/02/12.24

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Solid

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate):

Cutii/flacoane din material plastic conținând 40, 50, 70,75, 100, 150, 200, 250, 280, 300 tablete efervescente de 3,3 g. Recipiente din material de plastic ce contin tablete in numar de 40, 50, 70, 150, 200, 280, 300, 400, 500.

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	Dezinfectarea suprafețelor care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale, pentru unități sanitare, laboratoare medicale, instituții publice (școli, azile de bătrâni, hoteluri, săli de sport, săli de conferință, aeroporturi, gări, hale industriale, etc.) precum și cele din domeniul casnic și industria farmaceutică. Dezinfectarea instrumentarului și dispozitivelor medicale.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericidă	EN 13727, în condiții de curățenie (0.3 g/L albumină bovină)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192	0.1 % (1 tabletă la 1.5 L apă)	5 minute
Bactericidă ⁶	EN 13727+ A2:2015-12 (condiții de murdarie 3g/L albumina bovină 3 mL/L eritrocite)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	0.05% 1 tableta la 3L apa	30 min
Bactericidă ⁸	EN 13727+ A2:2015-12 (condiții de murdarie 3,0 g/l albumină bovină + 3,0 ml/l eritrocite de oaie	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057	0,075	5 min
Bactericidă	EN 13697, în condiții de curățenie (0.3 g/L albumină bovină)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192 <i>Escherichia coli</i> NCIMB 8879	0.15 % (1 tabletă la 1L apă)	5 minute
Bactericidă ⁶	EN 13697+ A1:2019-08 (condiții de curățenie 0.3g/L albumina bovină)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (CECT 116 = ATCC 15442). <i>Escherichia coli</i> (CECT 405 = ATCC 10536). <i>Staphylococcus aureus</i> (CECT 239 = ATCC 6538). <i>Enterococcus hirae</i> (CECT 4081 = ATCC 10541).	1 tableta la 10 L apa	60 min
Bactericid ¹	EN 13623 (0.005 g/L extract de drojdie)	<i>Legionella pneumophila</i> DSM 7513	8 tablete la 1000 L	60 minute
Bactericidă ²	EN 13697, în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33592 (MRSA)	0,1 % m/v (1 tabletă la 1,5 L apă)	5 minute



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Termen de acțiune
Bactericida ⁷	EN 14561:2008 (condiții de murdarie 3,0 g/l albumina bovina și 3.0 ml/l eritrocite)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	0.05% m/v 1 tableta/3 l apa	30 min
Bactericidă	EN 1276, în condiții de curățenie (0.3 g/L albumină bovină)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192 <i>Escherichia coli</i> NCIMB 8879	0.05 % (1 tabletă la 3L apă)	5 minute
Bactericida ⁶	EN 1276: 2019 Standard) Faza 2/Etapa1 (condiții de curățenie 0.3g/L albumina bovina)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> NCIMB 8879 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192	1 tableta la 10 L apa	5 min
Bactericida/ Levuricida ⁷	EN 16615: 2015 Standard Faza 2/ Etapa2 (condiții de murdarie 3,0 g/l albumina bovina și 3.0 ml/l eritrocite)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT 116 = ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> CECT 239 = ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> CECT 4081 = ATCC 10541 <i>Candida albicans</i> CECT 1394 = ATCC 10231	1 tableta/3 l apa	30 min
Fungicidă și levuricida	EN 13624, în condiții de curățenie (0.3 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	0.2 % (2 tablete la 1.5 L apă)	5 minute
Fungicida ⁶	EN 13624:2013-12 (condiții de murdarie 3g/L albumina bovina 3 mL/L eritrocite)	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	0.12% 1 tableta la 1.247 L apa	30 min
Fungicida ⁶	EN 13624:2013-12 (condiții de curățenie 0.3g/L albumina bovina)	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	0.03% 1 tableta la 5 L apa	60 min
		<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0.012% 1 tableta la 12.515 L apa	15 min
Fungicida ⁶	EN 13697+ A1:2019-08 (condiții de curățenie 0.3g/L albumina bovina)	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	0.02% 1 tableta la 7.508 L apa	60 min
		<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0.01% 1 tableta la 15 L apa	15 min
Fungicidă și levuricida	EN 13697, în condiții de curățenie (0.3 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	0.2 % (2 tablete la 1.5 L apă)	5 minute
Fungicida/ Levuricida ⁷	EN 14562:2008 (condiții de murdarie 3,0 g/l albumina bovina și 3.0 ml/l eritrocite)	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0.05% m/v 1 tableta/3 l apa	30 min


IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Fungicidă si levuricida	EN 1650, în condiții de curățenie (0.3 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	0.15 % (1 tabletă la 1L apă)	5 minute
Fungicida ⁶	EN 1650:2019-12 (condiții de curățenie 0.3g/L albumina bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0.015% 1 tableta la 10 L apa	15 min
		<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	0.03% 1 tableta la 5 L apa	
Virucidă	EN 14476, în condiții de curățenie (0.3 g/L albumină bovină)	<i>Adenovirus type 5</i> (ATCC VR-5) <i>Murine norovirus</i> (strain S99 Berlin) <i>Poliovirus 1 Sabin strain, LSc-2ab</i>	0.2 % (2 tablete la 1.5 L apă)	5 minute
Virucida ⁵	EN 14476:2013+ A2:2019 (condiții de murdarire 0.3g/l albumina bovină si 3,0 ml/ eritrocite)	<i>Poliovirus type 1</i> ATCC VR-192 <i>Adenovirus type 5</i> ATCC VR-5 <i>Murine norovirus</i> (strain S99 Berlin) <i>Poliovirus 1 Sabin strain, LSc-2ab</i>	1 tableta/ 5 l apa	30 min
Virucida ⁷	EN 16777: 2019 Standard Faza 2/ Etapa2 (condiții de murdarie 3,0 g/l albumina bovină si 3.0 ml/l eritrocite)	<i>Adenovirus type 5</i> (ATCC VR-5) <i>Murine Norovirus</i> (tulpina S99 Berlin)	0.2%	5 min
Micobactericidă ³	EN 14348, în condiții de murdarie (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 mL/L eritrocite)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	0.2 %	5 minute
Micobactericida ⁶	EN 14348: 2005 (condiții de curățenie 0.3g/L albumina bovină)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	1 tableta la 2L apa	30 min
Micobactericida/ Tuberculocida ⁷	EN 14348: 2005 Standard Faza 2/ Etapa1 (condiții de murdarie 3 g/l albumina bovină si 3 ml/l eritrocite)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> CECT 3028 = ATCC 15755	2 tablete/1,5 l apa	30 min
		<i>Mycobacterium terrae</i> CECT 3028 = ATCC 15755	2 tablete/1,5 l apa	30 min
Micobactericida/ Tuberculocida ⁷	EN 14563: 2008 Standard Faza 2/ Etapa2 (condiții de murdarie 3,0 g/l albumina bovină si 3.0 ml/l eritrocite)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> CECT 3028 = ATCC 15755	0.2% 2 tablete/ 1.5l apa sterila	30 min
		<i>Mycobacterium terrae</i> CECT 3028 = ATCC 15755	0.2% 2 tablete/ 1.5l apa sterila	30 min
Sporicidă	EN 13704, în condiții de curățenie (0.3 g/L albumină bovină)	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	0.2 % (2 tablete la 1.5 L apă)	5 minute


IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Sporicida ⁴	EN 13704 (2018) Faza 2/ Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	<i>Clostridium difficile</i> NCTC 13366 (EN 17126)	0,2% 0,3%	5 min
Sporicida ⁵	EN 13704 (2018) Faza 2/ Etapa1 (conditii de murdarire 0.3g/l albumina bovina)	<i>Clostridium difficile</i> NCTC 13366 (EN 17126)	7 tablete / 5L de apa	60 min
Sporicida ⁶	EN 13704 (2018) (conditii de murdarie 3g/L albumina bovina)	<i>Clostridium difficile</i> NCTC 13366	7 tablete la 5 L apa	60 min
Sporicida ⁷	EN 17126 (2018) Faza 2/ Etapa2 (conditii de murdarie 3,0 g/l albumina bovina si 3.0 ml/l eritrocite)	<i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>) NCTC 13366	0.2% 2 tablete/ 1.5l apa	5 min
Sporicidă ⁹	EN 17126:2018 Standard Faza2/Etapa1 (conditii de murdărie 3 g/l albumină bovină + 3 ml/l eritrocite de oaie)	<i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 6633) <i>Bacillus cereus</i> (CIP 105151)	36.7 g/L (3 tablete la 2L apa)	60 min

X. INDICAȚII DE UTILIZARE:

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectarea suprafetelor prin ștergere, pulverizare	0,2 % (2 tablete la 1,5 L apă) / 4-10ml la 1m ²	5 minute
Dezinfectarea instrumentarului / dispozitivelor medicale prin: imersie/umplere, pulverizare, ștergere	0,2% (2 tablete la 1,5L apă)/ imersie totală sau 4-10 ml/1m ²	30 minute
Dezinfectarea textilelor	0,2% (2 tablete la 1,5L apă) / imersie totală	30 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Produs biocid cu substante active - substante chimice

Simboluri si 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. EUH031 – În contact cu acizi, degajă un gaz toxic. (c≥10%).	
Fraze de prevenire (P)	P102- A nu se lăsa la îndemâna copiilor P232 – A se proteja de umiditate. P261 – Evitați să inspirați praful. P273 – Evitați dispersarea în mediu.	

AVIZ Nr. 5461BIO/02/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Produs biocid cu substante active - substante chimice

Fraze de prevenire (P)	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. P403 + P233 – A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. P501 - Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările privind deșeurile periculoase sau ambalajele și, respectiv, deșeurile de ambalaje
------------------------	---

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, profesionali, populație.

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

Avizul este valabil până la data: **31.12.2024**.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **09.01.2026**.

¹Eficacitatea bactericida EN 13623 (0,005 g/L extract de drojdie) - *Legionella pneumophila* DSM 7513 este valabilă până la data de **05.08.2024**.

²Eficacitatea bactericida conform EN 13697 (MRSA) este valabila pana la data de 09.09.2024.

³Eficacitatea micobacterică EN 14348 este valabila pana in data de **09.03.2024**.

⁴Eficacitatea sporicida conform EN 13704 este valabila pana la data de **11.10.2024**.

⁵Eficacitatea sporicida conform EN 13704 (in conditii de murdarie) si virucida EN 14476 (in conditii de murdarire) este valabila pana la data de **18.05.2025**.

⁶Eficacitatea Bactericida EN 1276: 2019 Standard) Faza 2/Etapa1, Fungicida EN 1650:2019-12, Fungicida EN 13624:2013-12, Fungicida EN 13624:2013-12, Fungicida EN 13697+ A1:2019-08, Bactericida EN 13697+ A1:2019-08, Sporicida EN 13704 (2018), Bactericida EN 13727+ A2:2015-12, Micobactericida EN 14348: 2005 sunt valabile pana la data de **03.08.2025**.

⁷Eficacitatea Micobactericida/Tuberculocida EN 14348: 2005, Bactericida EN 14561:2008, Fungicida/Levuricida EN 14562:2008, Micobactericida/Tuberculocida EN 14563: 2008, Bactericida/ Levuricida EN 16615: 2015, Virucida EN 16777: 2019, Sporicida EN 17126(2018) sunt valabile pana la data de **17.07.2026**.

⁸Eficacitatea bacterică EN 13727+A2:2015-12 este valabilă până la data de **14.09.2026**.

⁹Eficacitatea Sporică EN 17126:2018 este valabilă până la data de **14.06.2029**.

Avizul conține – 6 pagini si a fost rescris astazi **18.06.2024**.

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cilișca

