



**MINISTERUL SANATATII**  
**COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE**



**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: 7.08.2019

# AVIZ

## Nr. 4591BIO/02/09.20

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 acestora, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunile din datele de 24.01.2012, 14.09.2012, 18.07.2013, 07.07.2016, 02.11.2017, 01.11.2018, 10.04.2019, 19.07.2019 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

### I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

OXIDICE AIR b

#### Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

L.C. Pliwa, Strabe 2 D34323 Malsfeld-Ostheim, Pliwa, Germania

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

SC AL CARINA SRL, Str. Piramidei nr. 8, Ploiesti, Jud. Prahova, 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.	Peroxid de hidrogen	231-765-0	7722-84-1	4,4%
2.	Acid peracetic	201-186-8	79-21-0	0,5%

### VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid gata de utilizare

### VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 1L, 2L și canistre de 5L, 10L și 30L



## VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante si algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Dezinfectia prin nebulizare a suprafetelor si a aeromicroflorei depuse pe suprafețele, din unitatile sanitare (sali de operatii, salide tratamente, saloane pentru bolnavi, sali de nastere). Dezinfectia prin nebulizare si pulverizare a suprafetelor (pereti, pavimente, obiecte de inventar, echipamente) din unitatile sanitare .

## IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Fungicida si Levuricida	EN 13624 in conditii de curatenie si murdarire	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus</i> ATCC 16404	97%	5 min.
			80%	15 min.
Bactericida	EN 13727/2015 In conditii de curatenie si murdarire	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	97%	5 min
			80%	60 min.
Bactericida Fungicida si Levuricida	EN 13697/2015 In conditii de curatenie si murdarire	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus</i> ATCC 16404	100%	5 min.
Sporicida	EN13704/2002 In conditii de curatenie si murdarire	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC6633 <i>Bacillus cereus</i> CIP105151	50%	5 min
				15 min.
Sporicida	EN13704/2002 In conditii de curatenie	<i>Clostridium difficile</i> R027 NCTC 13366	50%	5 min.
				10%
Micobactericida si Tuberculocida	EN 14348/2005 In conditii de curatenie si murdarire	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC15769	80%	15 min.
Micobactericida si Tuberculocida	EN 14348(2005) In conditii de murdarire La 20°C	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	80%	5 min.
Virucida	Opinie expert EN14476:2013+ A1:2015(conditii de curatenie)	<i>Adenovirus tip 5</i> MNV <i>Poliovirus tip 1</i> Extindere pe HCV, HBV, HIV	Nediluat 80%	60 min.
Virucida	EN14476:2013+ A1:2015 (conditii de curatenie si de murdarire)	MNV <i>Adenovirus tip 5</i> <i>Poliovirus tip 1</i>	Nediluat 80%	5 min.
				60 min.


**AVIZ Nr. 4591BIO/02/09.20**

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Inactiveaza virusul	EN14476:2013+A1 :2015 in conditii de curatenie si de murdarire	<i>Poliovirus tip 1</i>	97%	5 min. 15 min. 30 min. 60 min.
			80%	5 min. 15 min. 30 min. 60 min.

**X. INDICAȚII DE UTILIZARE**

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Nebulizare suprafețe	4 ml/m <sup>3</sup> nediluat	5 minute
Pulverizare suprafețe	15-20 ml/m <sup>2</sup>	5 minute

**XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID**

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS07 <b>Atentie</b>
Fraze de pericol (H)	H319—Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de precauție (P)	<p>P264—Spălați-vă bine după utilizare.</p> <p>P280—Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.</p> <p>P303+P361+P353—ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.</p> <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.</p> <p>P309+P311—ÎN CAZ DE expunere sau dacă nu vă simțiți bine: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.</p> <p>P501—Aruncați conținutul/containerul in accord cu reglementarile locale /regionale /nationale /internationale.</p>

**XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI**

Profesionali

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

Nu exista.

Avizul este valabil pana la data de 30.09.2020  
Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 06.11.2020 (3 ani, de la data emiterii avizului din 06.11.2017).

Avizul nr. 2314BIO/02/09.20 se anuleaza incepand cu data de 05.11.2018

Avizul a fost rescris in data de 7.08.2019

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Ciinca





**MINISTERUL SANATATII  
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE**

**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: 05.08.2020

**AVIZ DE PRELUNGIRE  
Nr. 4591BIO/02/03.21**

In conformitate cu Ordinul ministrului sanatatii, al ministrului mediului si padurilor si al presedintelui Autoritatii Nationale Sanitare Veterinare si pentru Siguranta Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si cu Ordinul nr. 637/2492/50/2012, in baza cererii de prelungire nr. 1070 din data de 15.07.2020 si a **Avizului 4591BIO/02/09.20**, eliberat in baza dosarului tehnic aprobat in cadrul Comisiei Nationale pentru Produse Biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire pana la data de 31.03.2021 pentru plasarea pe piata in Romania a produsului **OXIDICE AIR b** conform adresei nr. MS - DSPCSP 28627/30.04.2013.

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

