



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: **15.04.2022**

AVIZ

Nr. 3810BIO/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 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 **11.04.2022** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

TERRALIN® PROTECT

Alte denumiri comerciale, după caz

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

SCHULKE & MAYR GmbH, Nordestedt 22851, Germania

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

INTERCOOP S.R.L., Loc. Ernei, nr. 376, Jud. Mures, 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.	Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu [ADBAC/BKC (C12-C16)]	270-325-2	68424-85-1	22g
2	2-Fenoxietanol	204-589-7	122-99-6	17g
3	Amine, N-C12-14 (numere pare)-alchiltrimetilenedi-, produse de reacție cu acidul cloroacetic (Amfolit 20)	-	139734-65-9	0,9g


VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid concentrat.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 20 ml; Doar utilizatori profesionali: 2L; 5L si canistre de 20L; 200L; 500L

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	Dezinfectia si curatarea suprafetelor, utilizat in unitatile sanitare

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concen trații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 13727 (2012 +A2:2015) in conditii de curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	0,5%	60 minute
Levuricida	EN 13624 in conditii de murdarie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0,25%	30 secunde
Bactericida levuricida	EN 16615(2015) in conditii de curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0,25% 0,1%	60 minute
Bactericida levuricida	EN 16615(2015) in conditii de murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0,1% 0,1%	60 minute
Tuberculocida	DIN EN 14348:2005 in conditii de curatenie	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	2%	240 minute
Virucida	EN 14476:2013+ A2:2019 in conditii de murdarie	<i>Vaccinia virus</i> (MVA) Extindere pe virusurile anvelopate H1v, HBV, HCV, SARS-CoV	0,5%	15 minute
Virucida	EN 14476:2013+ A2:2019 in conditii de curatenie	MNV	0,5%	240 minute
Virucida	EN 14476:2013+ A2:2019 in conditii de curatenie	<i>Adenovirus tip 5</i>	0,5%	240 minute

AVIZ Nr. 3810BIO/02/12.24

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia suprafetelor	0,5%	60 min.- eficacitate bactericida / levuricida
	0,5%	15 min.- inactivare virusuri capsulate
	2%	240 min.- activitate virucida si micobactericida

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS05  GHS07  GHS09
Fraze de pericol (H)	H302–Nociv în caz de înghițire. H314–Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. H410–Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precautie (P)	P273–Evitați dispersarea în mediu. P280–Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P301+P310+P330–ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. Clătiți gura . P303+P361+P353–ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș. P305+P351+P338+P310–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. sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic P501 – Aruncați conținutul/recipientul în cinfoemitate cu reglementările locale.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, 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 **31.12.2024**.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **15.04.2025**.

Avizul conține – 3 pagini si a fost rescris astazi **15.04.2022**.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

