



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: 05.08.2020

AVIZ

Nr. 3823BIO/02/01.21

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 și cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Gospodării Apelor și al Presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2492/50 din 2012, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data de 03.11.2016 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

OXIVIR EXCEL FOAM

Alte denumiri comerciale, după caz

-

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara)

Diversey Europe Operations BV, Maarssebroeksedijk 2 NL-3542 DN Utrecht Olanda

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

Diversey Romania S.R.L., Bucuresti, strada Banul Antonache, nr.40-44, etaj 5, sector 1, 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	3,6 g/kg (0,36%)

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid limpede, incolor, gata de utilizare

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Ambalaje de plastic HDPE/PE de 750 ml, 1L, 1,3L, 1,4L, 1,5L, 5L, 20L, 200L, 950L.



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	Dezinfectant pentru suprafete si dispozitive medicale, utilizate in unitati sanitare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida	EN 13727 In conditii curatenie 20 ^o C +/- 1 ^o C	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	0,75% (v/v)	30 sec
		<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	0,25% (v/v)	5 min
	EN 13727 In conditii murdarie 20 ^o C +/- 1 ^o C	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	2%(v/v) 2,5% (v/v) 1,5% (v/v) 2% (v/v)	30 sec 5 min
Levuricida	EN 13624 In conditii curatenie 20 ^o C +/- 1 ^o C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	2,5% (v/v); 3 % (v/v) 3,5% (v/v)	5 min
	EN 13624 In conditii murdarie 20 ^o C +/- 1 ^o C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	4% (v/v)	5 min
Fungicida	EN 13624 In conditii curatenie	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	7% (v/v)	30 min
			5% (v/v)	60 min
Bactericida si Levuricida	EN 16615 In conditii 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	1 %	un minut 5 min
Bactericida si Levuricida	EN 13697 In conditii murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	30% (v/v); 40% (v/v); 50% (v/v); 60% (v/v)	5 min.
		<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	70% (v/v); 80% (v/v); 85% (v/v); 90% (v/v)	
Bactericida si Levuricida	EN 13697 In conditii murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	1,5% (v/v); 2% (v/v); 2,5% (v/v); 3% (v/v)	5 min.
		<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	3,5% (v/v); 4% (v/v); 4,25% (v/v); 4,5% (v/v)	
Virucida	EN 14476 In conditii murdarie	Adenovirus tip 5 cu extindere pe HVB, HVC, HIV	4% (v/v); Nediluat (RTU)	30sec
			1,5% (v/v)	5 min
		MNV	4% (v/v) Nediluat (RTU)	30 sec
			2% (v/v)	5 min
		Poliovirus tip 1 tulpina LSc-2ab	4% (v/v) Nediluat (RTU)	30 sec
1,5% (v/v)	5 min			

AVIZ Nr. 3823BIO/02/02.21

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin pulverizare, stergere cu acțiune bactericida, virucida (poliovirus, adenovirus, MNV) cu extindere pe HVB, HVC, HIV precum și fata de membri ai altor familii, precum ortomixoviridae (toate virusurile gripale umane și animale, cum ar fi like H5N1 și H1N1), coronaviridae (MERS-CoV) și filoviridae, inclusiv virusul Ebola.	4 %	30 secunde
Prin pulverizare, stergere cu acțiune bactericida, virucida, levuricida	4 %	5 minute
Prin pulverizare, stergere cu acțiune bactericida, virucida, levuricida, fungicida	5 %	60 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Simboluri și indicarea pericolului	-
Fraze de risc (R) și/sau Fraze de pericol (H)	-
Fraze de prudență (S) și/sau Fraze de precauție (P)	-

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: 01.02.2021 cu respectarea Art. 89 alin. (3), lit. (a) și (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de 05.08.2023 (3 ani de la data emiterii prezentului aviz)

Avizul a fost rescris astăzi 05.08.2020.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

