



MINISTERUL SANATATII  
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID E  
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 : 28.09.2017

## AVIZ

### Nr. 3873BIO/02/02.18

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 sesiunile din datele de 3.11.2016 și 20.09.2017, au decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

#### I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

OXIVIR EXCEL

#### Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

Diversey Europe Operations BV, Maarssenbroeksedijk 2 NL-3542 DN Utrcht Olanda

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

Diversey Romania S.R.L., Bucuresti, Sos. Bucuresti-Ploiesti, Nr. 19-21, et. 7, Baneasa, Business Center, sect. 1, Cod Postal 013682, 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.	Denumire chimică (IUPAC, ISO, sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1	Peroxid de hydrogen	231-765-0	7722-84-1	72 g/kg (7,2%)

#### VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid concentrat

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

Bidoane si pungi din plastic (HDPE/PE) de 750 ml; 1L; 1,3L; 1,4L ; 1,5L ; Canistre/bidoane din plastic (HDPE/PE) 950L,5L , 20L, 200L.

**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 , utilizat in unitatile sanitare.

**IX. EFICACITATE**

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentratii	Timpi de actiune
Bactericida	EN 13727 Faza 2 Etapa 1	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	0,75%(v/v)	30 secunde
		<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	0,25%(v/v)	5 minute
Levuricida	EN 13624 Faza2 Etapa 1 La 20°C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	2,5% 3% 3,5%	5 minute
Bactericida si Levuricida	EN 13697 Faza 2 Etapa 2	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	1,25%(v/v) 1,5%(v/v)	5 minute
		<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	2,5%(v/v) 3%(v/v) 3,5%(v/v)	5 minute
Bactericida si Levuricida	EN 16615 Faza 2 Etapa 2 La temperature camerei	<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%	1 minut 5 minute
Virucida	EN 14476 Faza 2 Etapa 1 Temperatura nespecificata	<i>Poliovirus tip 1</i> tulpina <i>Adenovirus tip 5</i> MNV Extindere pentru HBV, HCV, HIV, H5N1, H1N1, MERS-CoV, Ebola	2%	5 minute

**X. INDICAȚII DE UTILIZARE**

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru /doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin stergere, pulverizare imersie	1%(v/v) Eficacitate bactericida	1 minut
	2,5%(v/v) Eficacitate bactericida, levuricida, virucida	5 minute

**XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID**

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS05 Pericol
Fraze de pericol (H)	H314 – Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. H412–Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Fraze de pericol (H)	H290–Poate fi corosiv pentru metale.
Fraze de precautie (P)	P260–Nu inspirați praful/fumul/ gazul/ceața/vaporii/ / spray-ul. P273-Evitati dispersarea in mediu. P280–Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. 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– 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. P310–Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

**XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI**

Profesionali

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

Este interzisa utilizarea dezinfectantului pentru dispozitivele medicale invasive.

Avizul este valabil până la data 28.02.2018, cu respectarea Art. 89 alin. (3), lit. (a) si (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 28.09.2020 ( 3 ani, de la data emiterii avizului).

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

