



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: 11.12.2020

AVIZ

Nr. 5332BIO/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 02.12.2020 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

SANYTOL DEZINFECTANT PENTRU HAINE CLEAN

Alte denumiri comerciale, după caz

CLEANSANYTOL, DEZINFECTANT PENTRU HAINE CLEAN PROFESIONAL, LIN 2019-2, LINGE 2019-2

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 PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara, inclusiv punctul de lucru pentru producătorii din România)

GRUPO AC MARCA, adresa: AVDA.CARRILET 293-29708907 HOSPITALET DE LLOBREGAT BARCELONA, țara : SPAIN.

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

AC MARCA ROMANIA SRL, adresa: Str. Matei Millo, Nr.9, Etaj , 010144 Bucuresti, Sector 1 țara : 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.	Clorura de didecildimetilamoniu	230-525-2	7173-51-5	1.8 %
2.	Alchil (C12-C16) clorura de dimetilbenzilamoniu	270-325-2	68424-85-1	0.6 %



VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid concentrat .

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Recipiente de 45 ml pana la 2000 ml.

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	Dezinfectarea suprafetelor moi pentru publicul larg, cu exceptia unitatilor sanitare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concen trații	Timpi de acțiune
Fungicida	EN 1650: 2008 + A1: 2013 (Faza2/Etapa1) (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> CECT-1394 (ATCC – 10231)	0.57% 0.41% 0.25%	10 min
Bactericida	EN 1276 Faza2/Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	<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 A TCC-10541)	0.57% 0.41%	10 min
Inactivare virus	EN 14476:2014 + A2:2019 Faza2/Etapa1) (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	<i>Coronavirus</i> 229E (ATCC VR-740)	0.57% 0.41% 0.25%	10 min
Inactivare virus	EN 14476:2014 + A2:2019 Faza2/Etapa1) (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	<i>Poxvirus Vaccinia</i> (ATCC VR-1508),	0.57% 0.41%	10 min
Inactivare virus	EN 14476:2014 + A1:2015 Faza2/Etapa1) (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	<i>Influenza A (H1N1)</i> pdm09	0.57%	10 min

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin spalare	Cu masina de spalat- 45 ml	10 min.
	Manuala- 20 ml la 3.5 l apa	

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	GHS07  Atentie!
Fraze de risc (H)	H315 - Provoaca iritarea pielii; H319 - Provoaca o grava iritarea a ochilor; H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Produs biocid cu substante active - substante chimice

Fraze de prudenta (P)	P101 – Daca este necesara consultarea medicului, tineti la indemana recipientul sau eticheta produsului, P273 – Evitati dispersarea in mediu. P102 - A nu se lasa la indemana copiilor, P301+P310 - In caz de inghitire sunati imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICA/un medic P302+P352 - In caz de contact cu pielea spalati cu multa apa P305 + P351 + P338 -In caz de contact cu ochii: clatiti cu atentie cu apa din timp de mai multe minute. Scoateti lentilele de contact daca este cazul si daca acest lucru se poate face cu usurinta. Continuati sa clatiti. P501 - Aruncati continutul si recipientul intr-un punct de colectare a deseurilor periculoase sau special in cazul in care acesta nu este consumat in intregime.
-----------------------	--

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

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

-

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





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: 27.05.2021

AVIZ

Nr. 5332BIO/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 02.12.2020 și 10.05.2021 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

SANYTOL DEZINFECTANT PENTRU HAINE CLEAN

Alte denumiri comerciale, după caz

SANYTOL DEZINFECTANT PENTRU HAINE PROFESSIONAL CLEAN

CNPB înscrie denumirile comerciale conform solicitării detinatorului de aviz și nu își asuma responsabilitatea cu privire la aspectele comerciale, concurențiale sau de proprietate intelectuală.

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

GRUPO AC MARCA, adresa: AVDA.CARRILET 293-29708907 HOSPITALET DE LLOBREGAT BARCELONA, țara : SPAIN.

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

AC MARCA ROMANIA SRL, adresa: Str. Matei Millo, Nr.9, Etaj , 010144 Bucuresti, Sector 1 țara : 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.	Clorura de didecildimetilamoniu	230-525-2	7173-51-5	1.8 %
2.	Alchil (C12-C16) clorura de dimetilbenzilamoniu	270-325-2	68424-85-1	0.6 %


VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid concentrat .

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Recipiente de 45 ml pana la 2000 ml.

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	Dezinfectarea suprafetelor moi pentru publicul larg, cu exceptia unitatilor sanitare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concen trații	Timpi de acțiune
Fungicida	EN 1650: 2008 + AI: 2013 (Faza2/Etapa1) (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> CECT-1394 (ATCC – 10231)	0.57% 0.41% 0.25%	10 min
Bactericida	EN 1276 Faza2/Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	<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 A TCC-10541)	0.57% 0.41%	10 min
Inactivare virus	EN 14476:2014 + A2:2019 Faza2/Etapa1) (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	<i>Coronavirus</i> 229E (ATCC VR-740)	0.57% 0.41% 0.25%	10 min
Inactivare virus	EN 14476:2014 + A2:2019 Faza2/Etapa1) (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	<i>Poxvirus Vaccinia</i> (ATCC VR-1508),	0.57% 0.41%	10 min
Inactivare virus	EN 14476:2014 + A1:2015 Faza2/Etapa1) (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	<i>Influenza A (H1N1)</i> pdm09	0.57%	10 min

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpu de acțiune
Prin spalare	Cu masina de spalat- 45 ml	10 min.
	Manuala- 20 ml la 3.5 l apa	

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	GHS07  Atentie!
Fraze de risc (H)	H315 - Provoaca iritarea pielii; H319 - Provoaca o grava iritare a ochilor; H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Produs biocid cu substante active - substante chimice

Fraze de prudenta (P)	P101 – Daca este necesara consultarea medicului, tineti la indemana recipientul sau eticheta produsului, P273 – Evitati dispersarea in mediu. P102 - A nu se lasa la indemana copiilor, P301+P310 - In caz de inghitire sunati imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICA/un medic P302+P352 - In caz de contact cu pielea spalati cu multa apa P305 + P351 + P338 -In caz de contact cu ochii: clatiti cu atentie cu apa din timp de mai multe minute. Scoateti lentilele de contact daca este cazul si daca acest lucru se poate face cu usurinta. Continuati sa clatiti. P501 - Aruncati continutul si recipientul intr-un punct de colectare a deseurilor periculoase sau special in cazul in care acesta nu este consumat in intregime.
-----------------------	--

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

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

-

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024 si a fost rescris astazi 27.05.2021.
Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

