



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: **22.02.2023**

AVIZ
Nr. 6290BIO/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 pentru 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 **13.02.2023** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

SANYTOL DEZINFECTANT SOLUȚIE DE CURĂȚAT Pardoseli și Suprafețe Pin CLEAN

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

GRUPO AC MARCA, Avda. Carilet 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat Barcelona, Spania

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

AC MARCA ROMANIA S.R.L. Str. Matei Millo Nr.9, Etaj 3, 010144 – București, Sector 1
Țara: România

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.	Didecyl dimethyl ammonium chloride	230-525-2	7173-51-5	0,5 %

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid



AVIZ Nr.6290BIO/02/12.24

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

- Doypack refill (rezervă): 100 mL, 200 mL, 300 mL, 400 mL, 500 mL, 750 mL, 1000 mL, 1100mL, 1200 mL, 1300 mL, 1400 mL, 1500 mL, 1600 mL, 1700 mL, 1800 mL, 1900 mL, 2000 mL, 3000mL, 5000 mL.
- Sticle din plastic: 100 mL, 200 mL, 300 mL, 400 mL, 500 mL, 750 mL, 1000 mL, 1100 mL, 1200mL, 1300 mL, 1400 mL, 1500 mL, 1600 mL, 1700 mL, 1800 mL, 1900 mL, 2000 mL, 3000mL, 5000 mL.
- Mostră de plastic: 45 mL, 60 mL, 80 mL, 100 mL, 120 mL, 140 mL, 160 mL, 180 mL, 200 mL, 220 mL, 240 mL 250 mL

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectant care nu este destinat aplicării directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Produs utilizat pentru dezinfectarea suprafețelor, materialelor, echipamentelor și mobilierului și care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale. Dezinfectant final pentru utilizarea după ce suprafețele au fost deja curățate și clătite, cu excepția utilizării în unitati sanitare

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de actiune
Bactericidă	EN 1276:2010 (în condiții de murdărie Bovine Albumin 3g/L)	<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 = ATCC 10541)	25%	5 minute
Inactivare virus	EN 14476+A2:2019 (în condiții de murdărie Bovine Albumin 3g/L)	SARS-CoV-2 coronavirus	1%	5 minute
Bactericidă	DIN EN 16615:2015 (în condiții de murdărie Bovine Albumin 3g/L)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100%	5 minute
Levuricidă	DIN EN 16615:2015 (în condiții de murdărie Bovine Albumin 3g/L)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	50%	5 minute
Inactivare virus	EN 14476:2013 + A2: 2019 Modificat (în condiții de murdărie Bovine Albumin 3g/L)	Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	80%	5 minute
Inactivare virus	EN 14476 (în condiții de murdărie Bovine Albumin 3g/L)	<i>Herpes simplex type 1</i>	25%	5 minute

AVIZ Nr.6290BIO/02/12.24

IX. EFICACITATE



Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Inactivare virus	EN 14476 (în condiții de murdărie Bovine Albumin 3g/L)	<i>Influenza A (H1N1) pdm09 A/California/7/2009 (H1N1)</i>	25%	5 minute
Fungicidă	UNE-EN 13697:2002 (în condiții de murdărie Bovine Albumin 3g/L)	<i>Trichosporon cutaneum</i> CECT-1304	25%	15 minute
Fungicidă	UNE-EN 13697:2002 (în condiții de murdărie Bovine Albumin 3g/L)	<i>Microsporum canis</i> CECT-4600 <i>Trichosporon asahii</i> NCPF-3852	25%	15 minute
Bactericidă	UNE-EN 13697:2002 (în condiții de murdărie Bovine Albumin 3g/L)	<i>Shigella flexneri</i> CECT 4804 <i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291 <i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 11437	50%	5 minute
Fungicidă	UNE-EN 13697:2002 (în condiții de murdărie Bovine Albumin 3g/L)	<i>Aspergillus niger</i> CECT-2574 (ATCC- 16404) <i>Candida albicans</i> CECT-1394 (ATCC 10231)	25%	15 minute
Bactericidă	UNE-EN 13697:2002 (în condiții de murdărie Bovine Albumin 3g/L)	<i>Salmonella enterica sub. Enterica</i> CECT-443 (=ATCC-13311) <i>Listeria monocitogenes</i> CECT-4031 (=ATCC-15313)	50%	5 minute
Bactericidă	UNE-EN 13697:2002 (în condiții de murdărie Bovine Albumin 3g/L)	<i>Escherichia coli</i> (CECT 405 = ATCC 10536) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (CECT 116 = ATCC 15442) <i>Staphylococcus aureus</i> (CECT 239 = ATCC 6538) <i>Enterococcus hirae</i> (CECT 4081 = ATCC 10541)	100%	5 minute
Levuricidă	EN 1650:2008+ A1:2013 (în condiții de murdărie Bovine Albumin 3g/L)	<i>Candida albicans</i> CECT-1394 (ATCC 10231)	25%	15 min
Fungicidă	EN 1650:2008 (în condiții de murdărie Bovine Albumin 3g/L)	<i>Candida albicans</i> CECT-1394 (ATCC 10231) <i>Aspergillus niger</i> CECT-2574 (ATCC- 16404)	25%	15 minute

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Ștergere	80%	5 minute - Inactivare Virus Coronavirus 229E
	50%	5 minute - Activitate bactericidă, levuricidă (EN 16615 și EN 13697)
	25%	5 minute - Activitate bactericidă (EN 1276, EN 13697), fungicidă (EN 1650, EN 13697), levuricidă (EN 1650), inactivare virus Herpes simplex type 1 (EN 14476), inactivare virus H1N1 (EN 14476)
	1%	5 minute - Inactivare SARS-CoV-2 coronavirus

AVIZ Nr.6290BIO/02/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe

Simboluri și indicarea pericolului	-
Fraze de pericol (H)	-
Fraze de precauție (P)	P101 - Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102 - A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P301+P312 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. P501 - Aruncați conținutul și recipientul într-un punct de colectare publice pentru a deseurilor periculoase sau speciale în cazul în care acesta nu este consumat în întregime.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populație

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data de 31.12.2024.

Avizul conține – 4 pagini

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cilinca

