



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: **22.03.2023**

AVIZ

Nr. 6272BIO/01-02/12.24

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 **12.05.2022** și **16.12.2023** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KRONSEPT CLEAN PROTECT

Alte denumiri comerciale, după caz

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCATORULUI:

ASOSEPTIS SRL, Săcele, Strada Zizinului nr.13, Brașov, România

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

ASOSEPTIS SRL, Săcele, Strada Zizinului nr.13, Brașov, România
Punct de lucru: Săcele, Strada Zizinului nr.13, Brașov, 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	1,2

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	Alcool etilic	200-578-6	64-17-5	75%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Soluție lichidă / gel


VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate):

Flacoane de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 L, 5 L, 10 L

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE:

A. Domeniul de utilizare	TP01 Produse pentru igiena umana. TP02 Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	TP01 Dezinfectant pentru mâini, inclusiv unități sanitare. TP02 Dezinfectant pentru curățarea și dezinfectarea suprafețelor, inclusiv unități sanitare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericidă	EN 13727:2012+A2:2015 (2/1) Clean conditions.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT-116 (ATCC 15442) <i>Staphylococcus aureus</i> CECT-239 (ATCC 6538) <i>Enterococcus hirae</i> CECT-4081 (ATCC 10541) <i>Escherichia coli</i> K12 CECT-433 (NCTC 10538)	nediluat = 80%, 50%, 0,1%.	-30s la 20°C
Micobactericidă	UNE-EN 14348:2005. (2/1), Clean conditions	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC-15769 <i>Mycobacterium terrae</i> CECT-3028 (ATCC-15755)	nediluat = 80%, 50%, 0,1%.	30s la 20°C
Levuricidă	EN 13624:2014 (2/2). Clean conditions.	<i>Candida albicans</i> CECT 1394 (ATCC 10231)	nediluat = 80%, 50%, 0,1%.	30 s la 20°C
Virucidă	NF EN 14476:2013 + A2:2019: (2/1) (Phase2/Step 1)" Clean conditions. Din acest standard derivă Procedura internă DESIN 6225	<i>Coronavirus 229E</i> (ATCC VR-740) <i>Vaccinia virus – modified Vaccinia Ankara</i> (MVA) (ATCC VR-1508)	nediluat = 80%, 50%, 0,1%.	30s la 20°C
fungicidă levuricidă	PN EN 1650:2008+A1:2013-8. (2/1). Clean conditions.	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	nediluat = 80%, 50%, 0,01%.	60s la 20°C
Bactericidă	PN EN 1500:2013 Chemical disinfectants and antiseptics. Hygienic handrub. Test method and requirements (2/2).	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	3ml produs 100% = nediluat aplicat prin frecarea mâinilor	30s la 20°C
Bactericidă	PN-EN 1276:2010/AC:2010(phase 2, step 1) Clean conditions.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 10536 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	-nediluat = 80%, -50%, -0,01%.	60s la 20°C

AVIZ Nr. 6272BIO/01-02/12.24**X. INDICAȚII DE UTILIZARE:**

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/ doza de aplicare	Timpul de actiune
Stergere	100% / 3ml (o apăsare de pulverizator)	30 sec.

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Simboluri si indicarea pericolului	 GHS02	Pericol!
Fraze de pericol (H)	H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.	
Fraze de precauție (P)	P102 A nu se lasa la indemana copiilor P210 A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări si alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P233 Păstrați recipientul închis etanș. 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 si dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P501 Aruncați conținutul recipientului la un centru autorizat de colectare a deșeurilor, conform reglementarilor legale. A nu se refolosi ambalajul.	

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populatie; industriali- doar pentru TP2.

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

(Doar pentru TP1) 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 până la data: 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **18.01.2026**.

Avizul conține – 3 pagini si a fost rescris in data de **22.03.2023**.

Avizul nr. 5157/BIO/01/12.24 a fost anulat, incepand cu data de **18.01.2023**.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

