



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: 09.06.2015

AVIZ

Nr. 3319BIO/01/12.24

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 și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și gospodăririi 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 04.06.2015 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

SOFT CARE DES E

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

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

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

Diversey Romania SRL, Bucuresti, Sos.Bucuresti-Ploiesti, nr.19-21, et.7, Baneasa Business Center, Sector 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:	1

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimica	Nr. CE	Nr. CAS	Concentratia în unitati metrice (g/100g produs)
1	Etanol	200-578-6	64-17-5	71,5%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane HDPE 500ml,1L,ambalaje LDPE 800ml; canister HDPE 5 L

AVIZ Nr. 3319BIO/01/12.24



VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Spatii private si publice, cu exceptia unitatilor sanitare
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica a mainilor

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida	DIN EN 1276 in conditii de murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA 633 <i>Staphylococcus aureus</i> MRSA 735 <i>Staphylococcus aureus</i> MRSA 324/2	80%	5 minute
Bactericida	EN 13727 in conditii de murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442	80%	30 secunde
Bactericida	EN1276 in conditii de murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442	80%	30 secunde
Fungicida	EN 1650 in conditii de murdarie	<i>Candida albicans</i> ATCC10231	80%	30 secunde
Tuberculocida	DIN EN 14348 In conditii de curatenie	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	nediluat	30 secunde
Virucida	EN 14476:2005 in conditii de curatenie si murdarie	<i>Virusul gripal</i> <i>A/duck/Ukraine/1/63 H3N8</i>	nediluat	30 secunde
Virucida	EN 14476:2004/A1: 2006-10 in conditii de curatenie si murdarie	<i>Virusul diareei virale</i> <i>bovine(BVDV)tulpina NADL</i>	80%	30 secunde
Virucida	EN 14476:2007-02	<i>Virusul gripal porcine AH1N1</i>	nediluat	15 secunde
Virucida	EN 14476:2005- 04/A1:2006-10	<i>Norovirus Murine (MNV) tulpina</i> <i>S99</i>	80%	30 secunde
Eficacitate bacteriostatica si fungicida	prEN 1500 (2002-10)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541 <i>Escherichia coli</i> NCTC 10538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442 <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 14153 <i>Candida albicans</i> ATCC10231	3ml	30 secunde

Observatii: Nu a fost testat pentru *Adenovirus* si *Poliovirus* conform EN 14476.

AVIZ Nr. 3319BIO/01/12.24

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Igienizarea mainilor prin frecare	Ndiluat 3ml pentru activitate Bactericida (conf. EN 13727; EN1276 <u>cu excepția</u> <i>Staphylococcus aureus</i> MRSA 633; <i>Staphylococcus aureus</i> MRSA 735; <i>Staphylococcus aureus</i> MRSA 324/2) Fungicida (conf. EN 1650) Tuberculocida (conf. DIN EN 14348) Virucida (conf. EN 14476:2005; EN 14476:2004/A1:2006-10; EN 14476:2004/A1:2006-10; EN 14476:2007-02; EN 14476:2005-04/A1:2006-10; bacteriostatica si fungicida (conf. prEN 1500 (2002-10)	30 secunde
Igienizarea mainilor prin frecare	Dilutie 80% pentru activitate bactericida asupra <i>Staphylococcus aureus</i> MRSA 633; <i>Staphylococcus aureus</i> MRSA 735; <i>Staphylococcus aureus</i> MRSA 324/2, (conf. DIN EN 1276)	5 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Simboluri si indicarea pericolului	 GHS02
Fraze de risc (R) si/sau Fraze de pericol(H)	H225 – Lichid și vapori foarte inflamabili
Fraze de prudenta (S) si/sau Fraze de precautie(P)	P210 – A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis P403 + P235 – A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Populatie

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cișinca

