



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: **06.04.2022**

AVIZ
Nr. 5998BIO/02/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al președintelui 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 Președintelui 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 **13.12.2021** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

OXOKLIN

Alte denumiri comerciale, după caz

OXOKLIN F&B

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)

KLINTENSIV SRL, adresa: Sos. Alexandriei, nr.544, Bragadiru, jud. Ilfov, țara : Romania
Punct de lucru: Sos. Alexandriei, nr.544, Bragadiru, jud. Ilfov, țara : Romania

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

KLINTENSIV SRL, adresa: Sos. Alexandriei, nr.544, Bragadiru, jud. Ilfov, 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.	Acid peracetic	201-186-8	79-21-0	5%
2.	Peroxid de hidrogen	231-765-0	7722-84-1	11%
3.	Etanol	200-578-6	64-17-5	1,5%

AVIZ Nr. 5998BIO/02/12.24

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid concentrat, incolor,translucid, cu miros de otet.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Recipiente HDPE opace de: 0.1 L, 0.25L, 0.5L, 1L, 2L, 2.5L, 5L, 10L, 20L



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 care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale, pentru unități sanitare, laboratoare medicale, instituții publice (școli, azile de bătrâni, hoteluri, săli de sport, săli de conferință, aeroporturi, gări, hale industriale, etc) precum și cele din domeniul casnic, pre-dezinfectarea instrumentarului medical.




IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concen trații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 13727:2012+ A2:2015 Faza 2/ Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192	1% 2% 3%	5 min
Levuricida si fungicida	EN 13264:2013 Faza 2/ Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	3% 4% 5% 1% 2% 3%	5 min
Bactericida	EN 13697:2015+A1 2019 Faza 2/ Etapa2 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192 <i>Escherichia coli</i> NCIMB 8879	1% 2% 3%	5 min
Levuricida	EN 13697+A1:2019- 8 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	1%	5 min
Fungicida	EN 13697+A1:2019- 8 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	3%	5 min
Micobacteri cida/ tuberculocid a	EN 14348 : 2005) Faza 2/ Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> CECT 3028 =ATCC 15755	3% 4% 5%	15 min
Virucida	EN 14476:2013+A2:201 9 Faza 2/ Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l BSA)	<i>Poliovirus tip 1</i> ATCC VR-192 <i>Adenovirus tip 5</i> ATCC VR-5 <i>Murine norovirus</i> (tulpina S99 Berlin)	3% 4% 5%	5 min
Sporicida	EN 13704(2018) Faza 2/ Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	3% 4% 5%	15 min

AVIZ Nr. 5998BIO/02/12.24**X. INDICAȚII DE UTILIZARE**

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Se aplică prin ștergere sau pulverizare Cantitatea de soluție dezinfectantă aplicată: 4-10ml acoperă 1m ² Nebulizare : 1ml/m ³	1% - efect bactericid, levuricid	5 min
	3% - efect virucid	5 min
	3% - efect fungicide si levuricid	5 min
	3% - efect micobactericid/ tuberculocid	15 min
	3% - efect sporicid	15 min

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID**A. Produs biocid cu substante active - substante chimice**

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS05  GHS07  GHS03 Pericol!
Fraze de risc (H)	H332 - Nociv în caz de inhalare. H290 - Poate fi corosiv pentru metale. H272 - Poate agrava un incendiu; oxidant. H314 - Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. H318 – Provoaca leziuni oculare grave. H335 - Poate provoca iritarea căilor respiratorii. H336 - Poate provoca somnolență sau amețeală.
Fraze de prudenta (P)	P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P221: A se lua toate măsurile de precauție necesare pentru a nu se amesteca cu materiale combustibile. P260: Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. 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 cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă sau faceți duș. P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. 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. P371+P380+P375: În caz de incendiu de proporții și de cantități mari de produs: evacuați zona. Stingeți incendiul de la distanță din cauza pericolului de explozie. P403+P233: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. P501 Eliminați conținutul / recipientul conform reglementarilor in vigoare.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, profesionali.

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

-

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **02.03.2025** (3 ani de la data emiterii prezentului aviz).Avizul conține – 3 pagini si a fost rescris in data de **06.04.2022**.PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca