



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: 11.07.2017

AVIZ

Nr. 387BIO/02/09.18

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 30.06.2017 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

OZONIT SUPER

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

ECOLAB DEUTSCHLAND GmbH, Ecolab - Allee 1, 40789 Monheim AM Rhein, Germania

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

S.C.ECOLAB SRL, Sos. Pacurari nr. 138, etaj 2, Iasi, 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.	Peracetic acid generat <i>in situ</i> din: <i>Acid acetic și</i> <i>Peroxid de hidrogen</i>	201-186-8	79-21-0	9 %

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid



VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Bidoane de 22 kg, 60 kg si butoaie de 200 kg.

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	Dezinfectant textile, utilizare in unitati sanitare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare conf. Ord. 910/2016	Specia / Tulpina	Concentratii	Timpi de actiune
Bactericida	EN 13727 - in conditii de murdarie (3 g/l BSA+ 3 ml/l eritrocite ovine)	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057	3g/l Dermasil 3HPF+2,0 ml/l Ozonit Super	10 minute
			3g/l Dermasil 3HPF+1,0 ml/l Ozonit Super	
			3g/l Dermasil 3HPF+0,1ml/l Ozonit Super	
Bactericida	EN 13727 - in conditii de murdarie (3 g/l BSA+ 3 ml/l eritrocite ovine)	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057	1,5g/l Dermasil Perfect Gran+2,0 ml/l Ozonit Super 70°C	10 minute
			1,5g/l Dermasil Perfect Gran +1,0 ml/l Ozonit Super 70°C	
			1,5g/l Dermasil Perfect Gran +0,01ml/l Ozonit Super 70°C	
Bactericida	EN 13727 - in conditii de murdarie (3 g/l BSA+ 3 ml/l eritrocite ovine)	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 2146	0,9 ml/l Sillex Emulsion+ 2ml/l Ozonit Super la T=60°C	10 minute
			0,9 ml/l Sillex Emulsion+ 1ml/l Ozonit Super la T=60°C	
			0,9 ml/l Sillex Emulsion+ 0,01ml/l Ozonit Super la T=60°C	
bactericida	DIN EN 16616	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 2146	0,9 ml/l Sillex Emulsion + 1ml/l Ozonit Super la t=60°C	10 minute

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare conf. Ord. 910/2016	Specia / Tulpina	Concentratii	Timpi de actiune
fungicida	EN 13624 in conditii de murdarie (3 g/l BSA+ 3 ml/l eritrocite ovine)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	1,5 ml Turbo Emulsion Future+ 2ml/l Ozonit Super la T=60°C	10 minute
			1,5 ml Turbo Emulsion Future 1ml/l Ozonit Super la T=60°C	
			1,5 ml Turbo Emulsion Future+ 0,01ml/l Ozonit Super la T=60°C	
levuricida	EN 13624 in conditii de murdarie (3 g/l BSA+ 3 ml/l eritrocite ovine)	<i>Candida albicans</i> DSMZ 1386	0,9 ml/l Silex Emulsion+ 2ml/l Ozonit Super la T=60°C	10 minute
			0,9 ml/l Silex Emulsion+ 1ml/l Ozonit Super la T=60°C	
			0,9 ml/l Silex Emulsion+ 0,01ml/l Ozonit Super la T=60°C	
micobactericida	EN 14348 in conditii de murdarie (3 g/l BSA+ 3 ml/l eritrocite ovine)	<i>Mycobacterium terrae</i> DSM 43227 <i>Mycobacterium avium</i> DSM 44157	0,9 ml/l Silex Emulsion+ 2ml/l Ozonit Super la T=60°C	10 minute
Micobactericida	EN 14348 in conditii de murdarie (3 g/l BSA+ 3 ml/l eritrocite ovine)	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	1,5g/l Dermasil Perfect Gran+2,0 ml/l Ozonit Super 70°C	10 minute
			1,5g/l Dermasil Perfect Gran +1,0 ml/l Ozonit Super 70°C	
			1,5g/l Dermasil Perfect Gran +0,01ml/l Ozonit Super 70°C	
Micobactericida	EN 14348 in conditii de murdarie (3 g/l BSA+ 3 ml/l eritrocite ovine)	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	1,5 ml Turbo Emulsion Future+ 2ml/l Ozonit Super la T=60°C	10 minute
			1,5 ml Turbo Emulsion Future 1ml/l Ozonit Super la T=60°C	
			1,5 ml Turbo Emulsion Future+ 0,01ml/l Ozonit Super la T=60°C	



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare conf. Ord. 910/2016	Specia / Tulpina	Concentratii	Timpi de actiune
Micobactericida	EN 14348 in conditii de murdarie (3 g/l BSA+ 3 ml/l eritrocite ovine)	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	3g/l Dermasil Perfect+2,0 ml/l Ozonit Super 60°C	15 minute
			3g/l Dermasil Perfect+1,0 ml/l Ozonit Super 60°C	
			3g/l Dermasil Perfect+0,01ml/l Ozonit Super 60°C	
virucida	EN 14476 in conditii de murdarie	<i>Murine Parvovirus</i>	0,9 ml/lSilex Emulsion+ 2ml/Ozonit Super la T=60°C	10 minute
virucida	EN 14476 in conditii de murdarie	<i>Murine Parvovirus</i>	3g/l Dermasil Perfect+1,0 ml/l Ozonit Super 60°C	15 minute
sporicida	EN 13704 in conditii de murdarie (3 g/l BSA)	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 347 <i>Bacillus cereus</i> ATCC 12826	0,9 ml/lSilex Emulsion+ 2ml/Ozonit Super la T=60°C	10 minute
sporicida	EN 13704 in conditii de murdarie (3 g/l BSA)	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 <i>Bacillus cereus</i> ATCC 12826 <i>Geobacillus</i> <i>stearothermophilus</i> ATCC7953	3g/l Dermasil 3HPF+2,0 ml/l Ozonit Super 70°C	10 minute
			3g/l Dermasil 3HPF+1,0 ml/l Ozonit Super 70°C	
			3g/l Dermasil 3HPF+0,1ml/l Ozonit Super 70°C	
sporicida	EN 13704 in conditii de murdarie (3 g/l BSA)	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 <i>Bacillus cereus</i> ATCC 12826 <i>Geobacillus</i> <i>stearothermophilus</i> ATCC7953	1,5g/l Dermasil Perfect Gran+2,0 ml/l Ozonit Super 70°C	10 minute
			1,5g/l Dermasil Perfect Gran +1,0 ml/l Ozonit Super 70°C	
			1,5g/l Dermasil Perfect Gran +0,01ml/l Ozonit Super 70°C	



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare conf. Ord. 910/2016	Specia / Tulpina	Concentratii	Timpi de actiune
sporicida	EN 13704 in conditii de murdarie (3 g/l BSA)	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 <i>Bacillus cereus</i> ATCC 12826 <i>Geobacillus</i> <i>stearothermophilus</i> ATCC7953	3g/l Dermasil Perfect Gran+2,0 ml/l Ozonit Super 60°C 3g/l Dermasil Perfect Gran +1,0 ml/l Ozonit Super 60°C 3g/l Dermasil Perfect Gran +0,01ml/l Ozonit Super 60°C	15 minute
sporicida	EN 13704 in conditii de murdarie (3 g/l BSA)	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 <i>Bacillus cereus</i> ATCC 12826 <i>Geobacillus</i> <i>stearothermophilus</i> ATCC7953	1,5 ml Turbo Emulsion Future+ 2ml/Ozonit Super la T=60°C	10 minute

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/doza de aplicare	Timpul de actiune
Spalare textile	2 ml/l Ozonit Super	10 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	GHS02 GHS05 GHS07 Atentie
Fraze de pericol (H)	H242 – Pericol de incendiu în caz de încălzire. H302 – Nociv în caz de înghițire. H314 – Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. H335 – Poate provoca iritarea căilor respiratorii
Fraze de precauție (P)	P210 – A se păstra departe de surse de căldură/ scânteii/ flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis. P234 – Păstrați numai în recipientul original. P235 – A se păstra la rece P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P310 – Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. P303 + P361 + P353 – ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș. 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. P403 – A se depozita într-un spațiu bine ventilat.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali si industriali

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

Nu exista.

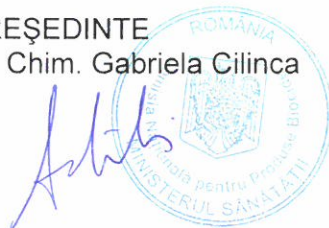
Avizul este valabil până la data: 30.09.2018 cu respectarea Art. 89 alin. (3), lit. (a) si (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Avizul a fost rescris în data de 11.07.2017.

Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la 11.07.2020.

Avizul conține – 6 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: 10.11.2020

- AVIZ DE EXTINDERE

În conformitate cu art. 8 din Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, prin aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piața pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în completare la dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data de 29.10.2020, a decis că **Avizul nr. 387BIO/02/03.21** pentru produsul biocid **OZONIT SUPER** se completează după cum urmează:

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Virucida	EN 14476:2013+ DIN EN 14476:2019 Conditii de murdarire (3g/L BSA+3g/L eritrocite)	<i>Murin parvovirus</i> MVM ATCC VR-1346	2ml/l Ozonit Super +0,9 ml Silex Emulsion 60 °	10 min.
Sporicida	EN 13704(2002) faza 2, etapa 1 Substante interferente modificate-aria medicala Conditii de murdarire (3g/L BSA+3ml/l eritrocite)	<i>Faza 2 pas 1</i>	1,5ml/l Ozonit Super+0,9 ml Silex Emulsion 60 °	10 min.
		<i>Bacillus cereus</i>	1,2 ml Ozonit+0,9 ml Silex Emulsion 60 °	10 min.
Sporicida	EN 17126:2018 faza2, etapa1 Conditii de murdarire(0,3%/BSA+0,3 %/eritrocite de oaie)	<i>Clostridium difficile</i> NCTC13366	2,5ml/l Ozonit Super+0,9 ml Silex Emulsion	10 min.
		<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	1,5ml/l Ozonit Super+0,9 ml Silex Emulsion 60 °	10 min.

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului, până la data de 31.03.2021.
Documentul conține - 1 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: 17.03.2021

**AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 387BIO/02/09.21**

In conformitate cu Ordinul ministrului sanatatii, al ministrului mediului si padurilor si al presedintelui Autoritatii Nationale Sanitare Veterinare si pentru Siguranta Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si cu Ordinul nr. 637/2492/50/2012, in baza cererii de prelungire nr. 218 din data de 17.02.2021 si a **Avizului 387BIO/02/03.21**, eliberat in baza dosarului tehnic aprobat in cadrul Comisiei Nationale pentru Produse Biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire pana la data de 30.09.2021 pentru plasarea pe piata in Romania a produsului **OZONIT SUPER** conform adresei nr. MS - DSPCSP 28627/30.04.2013.

PRESEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





**MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE**

**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: 29.09.2021

**AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 387BIO/02/03.22**

In conformitate cu Ordinul ministrului sanatatii, al ministrului mediului si padurilor si al presedintelui Autoritatii Nationale Sanitare Veterinare si pentru Siguranta Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si cu Ordinul nr. 637/2492/50/2012, in baza cererii de prelungire nr. **1407** din data de **03.09.2021** si a **Avizului 387BIO/02/09.21**, eliberat in baza dosarului tehnic aprobat in cadrul Comisiei Nationale pentru Produse Biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire pana la data de **31.03.2022** pentru plasarea pe piata in Romania a produsului **OZONIT SUPER** conform adresei nr. MS - DSPCSP 28627/30.04.2013.

PRESEDINTE
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: 27.02.2018

AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 387BIO/02/09.20

In conformitate cu Ordinul ministrului sanatatii, al ministrului mediului si padurilor si al presedintelui Autoritatii Nationale Sanitare Veterinare si pentru Siguranta Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si cu Ordinul nr. 637/2492/50/2012, in baza cererii de prelungire nr. 117 din data de 30.01.2018 si a **Avizului nr. 387BIO/02/09.18**, eliberat in baza dosarului tehnic aprobat in cadrul Comisiei Nationale pentru Produse Biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire pana la data de 30.09.2020 pentru plasarea pe piata in Romania a produsului biocid **OZONIT SUPER** conform prevederilor legale in vigoare.

PRESEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





**MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE**

**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: 21.09.2020

**AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 387BIO/02/03.21**

In conformitate cu Ordinul ministrului sanatatii, al ministrului mediului si padurilor si al presedintelui Autoritatii Nationale Sanitare Veterinare si pentru Siguranta Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si cu Ordinul nr. 637/2492/50/2012, in baza cererii de prelungire nr. 1285 din data de 27.08.2020 si a **Avizului 387BIO/02/09.20**, eliberat in baza dosarului tehnic aprobat in cadrul Comisiei Nationale pentru Produse Biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire pana la data de 31.03.2021 pentru plasarea pe piata in Romania a produsului **OZONIT SUPER** conform adresei nr. MS - DSPCSP 28627/30.04.2013.

PRESEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

