



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE
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: 27.03.2024

AVIZ

Nr. 387BIO/02/09.24

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 30.06.2017, 19.03.2020, 29.10.2020, 07.09.2023 și 20.03.2024 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 punctul 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)

ECOLAB GmbH - Rivergate, Handelskai 92, 1200, Viena, Austria

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 | 201-186-8 | 79-21-0 | 9 % |

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Bidoane de 22 kg, 60 kg și 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 in unitati sanitare |

IX. EFICACITATE

| Activitatea | Metoda de testare/ Protocolul de testare | Specia / Tulpina | Concentratii | Timpi de actiune |
|---|---|--|--|----------------------|
| OZONIT SUPER FC 911259 + AdvaCare emulsie FC 921258 / MS-2019 / FC 921735 | | | | |
| Bactericida | EN 13727 (2012+A2:2015) | <i>Enterococcus faecium</i> | 1 ml/l Ozonit (FC 911259)+ 0,9 ml/l FC 921258 | 10 min |
| | | | 1 ml/l Ozonit (FC 911259)+ 0,9 ml/l FC 921735 | |
| | | | Alte formulări testate: 1 ml/l Ozonit (FC 905560) + 0,9 ml/l FC 921258 | 12 min 60°C |
| | | | 0,5 ml/l Ozonit (FC905560+ 0,9 ml/l FC 921258 | |
| | | | 1 ml/l Ozonit (FC 905560)+ 0,9 ml/l FC 921735 | |
| | | | 0,5 ml/l Ozonit (FC905560) + 0,9 ml/l FC 921735 | |
| Levuricida | EN13624 (2013) Faza 2 pas 1 conditii de murdarie 3,0ml/L BSA+3ml/L /l eritrocite oaie | <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | 3 ml/L FC 911259 + 0,9 ml/l FC 921258 | 10 min la 40°C |
| | | | Alte formulări testate: 2 ml/L FC 905560 + 0,9 ml/l FC 921258+ | |
| Bactericida, Levuricida, Fungicida, Tuberculocida și Micobactericida² | DIN EN 16616:2015 in conditii de murdarie | <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057 | 1,5ml/l dezinfectant+ 0,9ml/l detergent 1:4 | 10 minute 60°C |
| | | | | |
| Bactericida, Levuricida, Fungicida, Tuberculocida și Micobactericida² | DIN EN 16616:2015 in conditii de murdarie | <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057 | 1,5ml/l dezinfectant+ 0,9ml/l detergent 1:4 | 10 minute 60°C |
| | | | | |
| Sporicida Ozonit super lot produsului FC 911259 + Emulsion FC lot 921258 | EN 17126 (2018) faza 2, etapa; 1 conditii de murdarie | <i>Clostridium difficile</i> R027 | 2,5 ml/l FC 911259 + 0,9 ml/l FC 921258 | 10 min |
| | | | si 1 ml/l FC 911259 + 0,9 ml/l FC 921258 | |
| Sporicida Ozonit super lot produsului FC 911259 + Emulsion FC lot 921258 | EN 17126 (2018) faza 2, etapa; 1 conditii de murdarie | <i>Bacillus subtilis</i> | 1,8 ml/l FC 911259 + 0,9 ml/l FC 921258 | 10 min |
| | | | si 1,7 ml/l FC 911259 + 0,9 ml/l FC 921258 | |

IX. EFICACITATE

| Activitatea | Metoda de testare/ Protocolul de testare | Specia / Tulpina | Concentratii | Timpi de actiune |
|--|---|---|---|---|
| Sporicida Ozonit super lot produsului FC 911259 + Emulsion FC lot 921258 | EN 17126 (2018) faza 2, etapa; 1 conditii de murdarie | <i>Bacillus cereus</i> CIP 105151 | 2,5 ml/l FC 911259 + 0,9 ml/l FC 921258 si 1,7 ml/l FC 911259 + 0,9 ml/l FC 921258 | 10 min |
| Micobactericida | SOP AAHSA A.1.1- 178 2019-02 in conditii de murdarie crescuta | <i>Mycobacterium</i> <i>terrae</i> DSM 43227 <i>Mycobacterium</i> <i>avium</i> DSM 44157 | 1,0 ml/L FC 911259 + 0,9 ml/L FC 921258 | 10 min |
| Inactiveaza virus | EN 14476:2013+A2: 2019 | <i>Parvovirus VR-</i> <i>1346 in conditii</i> <i>de murdarie</i> | 1,6 ml/l FC 911259 + 0,9 ml/l FC 921258 1,5ml/L FC 911259 + 0,9ml/l FC 921258 | 12 min la la 60°C |
| Dezinfectia in unitati publice si private altele decat cele sanitare. Teste aditionale fata de cele inscrise la capitolul "Dezinfectia in unitatile sanitare" | | | | |
| Levuricida | EN 13624 (2013) Faza 2 pas 1 conditii de murdarie | <i>Candida</i> <i>albicans</i> ATCC 10231 | 1,5 ml Ozonit super + 0,9 ml MS-2019 1 ml Ozonit super + 0,9 MS-2019 0,5 ml Ozonit super + 0,9 MS-2019 | 10 min la 60°C SN 29022: Ozonit Super + SN 29034: MS-2019 |
| Virucida ¹ | EN 14476:2013+ DIN EN 14476:2019 Conditii de murdarire (3g/L BSA+3g/L eritrocite) | <i>Murin</i> <i>parvovirus</i> MVM ATCC VR- 1346 | 2 ml/l Ozonit Super + 0,9 ml Silex Emulsion 60° | 10 min. |
| Sporicida ¹ | 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> | 1,5 ml/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 ¹ | EN 17126:2018 faza 2, etapa 1 Conditii de murdarire (0,3%/BSA+0,3%/ eritrocite de oaie) | <i>Clostridium</i> <i>difficile</i> NCTC 13366 | 2,5 ml/l Ozonit Super + 0,9 ml Silex Emulsion | 10 min. |
| | | <i>Bacilus subtilis</i> ATCC 6633 | 1,5 ml/l Ozonit Super + 0,9 ml Silex Emulsion 60 ° | 10 min. |



X. INDICAȚII DE UTILIZARE

| Metoda de aplicare | Concentratia solutiei de lucru/ doza de aplicare | | Timpul de actiune |
|---|--|---------------------------|---|
| Spalare textile in unitati sanitare Utilizare Ozonit Super + AdvaCare emulsie | Bactericid: | 1,5 ml/L | 12 min la 60°C |
| | Levuricid: | 1 ml/L | 10 min 60°C |
| | Fungicid: | 1,5ml/L | 10 min 60°C |
| | Micobactericid: | 1,7ml/L | 10 min |
| | Inactiveaza virus: | 1,5 ml/L si 1,6ml/L | 12 min |
| Ozonit Super (FC 911259) cu Advacare Emulsion (FC 921258) | Bactericida Levuricida Fungicida Tuberculocida Micobactericida | 1,5ml/L + 0,9 ml/L | 10 minute Temp. ≥60°C |
| Ozonit Super (FC 911259) cu Multicare Emulsion (FC 920842) | Bactericida Levuricida Fungicida Tuberculocida Micobactericida | 1,5 ml/L + 0,9 ml/L | 10 minute Temp. ≥60°C |
| Spalare textile pentru alte zone decat unitati sanitare | 0,9 ml/l Silex Emulsion + 1 ml/l Ozonit Super la t=60°C | | 10 minute pentru activitate bactericida |
| | 0,9 ml/l Silex Emulsion + 3 ml/l Ozonit Super la T=50°C | | 10 minute Pentru activitate bactericida fungicida, levuricida, micobactericida |

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 îmbrăcăminte 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

AVIZ Nr. 387BIO/02/09.24

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

Nu exista.

Avizul este valabil pana la data de 30.09.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare are valabilitate pana la data de 13.09.2026, cu urmatoarele precizari:

¹Eficacitatea virucida EN 14476:2013+DIN EN 14476:2019, sporicida EN 13704 (2002) si sporicida EN 17126:2018 este valabila pana la data de 10.11.2023 (extindere emisa la data de 10.11.2020).

²Eficacitatea Bactericida, Levuricida, fungicida, Tuberculocida si micobactericida DIN EN 16616:2015 si Bactericida, Levuricida, fungicida, Tuberculocida si micobactericida DIN EN 16616:2015 este valabila pana la data de 27.03.2027 (extindere emisa la data de 27.03.2024).

Avizul conține – 5 pagini

Avizul a fost rescris astazi, 27.03.2024.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Ciinca

