



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: 27.03.2024

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 și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
B. Aria de aplicare	Dezinfectant textile în unități 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 și 1 ml/l FC 911259 + 0,9 ml/l FC 921258	10 min
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 și 1,7 ml/l FC 911259 + 0,9 ml/l FC 921258	10 min

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> 1346 in conditii de murdarie	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)	Faza 2 pas 1	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>Bacillus 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/ scântei/ 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 contine – 5 pagini

Avizul a fost rescris astazi, 27.03.2024.

PRESEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinda



Redactat: Ana-Maria Oancea