



**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: 30.01.2018

**AVIZ
Nr. 112BIO/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 29.01.2018 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

CLORAMINA T

Alte denumiri comerciale, după caz

CHLORAMIN T

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

Schulke CZ s.r.o., 735 81 Bohumin, Lidická 445, Republica Ceha

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

Schulke CZ s.r.o., 735 81 Bohumin, Lidická 445, Republica Ceha

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	Tosylchloramide sodium	204-854-7	127-65-1	81g%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Pulbere

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Ambalaj plastic de 1 kg ; 6kg și 25 kg cu pulbere



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	Dezinfectia suprafetelor, obiectelor ,destinat utilizarii in unitatile sanitare

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida faza2 etapa 1	EN 13727+A2 in conditii de de murdarire (albumina bovina 3,0g/plus eritrocite 3ml/l) La20°C	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	1%	30 min
Fungicida faza2 etapa 1	EN 13624 in conditii de de murdarire (albumina bovina 3,0g/plus eritrocite 3ml/l) La20°C	<i>Candida albicans</i>	1%	30 min.
		<i>Aspergillus brasiliensis</i>	2%	30 min.
Fungicida	EN 13624 in conditii de murdarire(albumina bovina 3,0g/plus eritrocite 3ml/l)La20°C	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	2%	30 min
Levuricida	EN 13624 in conditii de de murdarie(albumina bovina 3,0g/l plus eritrocite 3ml/l)	<i>Candida albicans</i>	1%	30 min
Levuricida	EN 13697 in conditii de murdarire La 18-25°C	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	2%	30 min.
Micobactericida faza2 etapa 1	EN 14348 in conditii de murdarie	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	2%; 3%; 5%	60 min
Virucida completa faza2 etapa 1	EN 14476:2013+A:2016 in conditii de murdarire	<i>Adenovirus type 5</i> <i>Extindere pe HIV, HBV, HCV</i>	1%; 2%; 3%	30 min.
		<i>Poliovirus type 1</i> <i>Extindere pe HIV, HBV, HCV</i>	2%; 3%	30 min.
Inactiveaza virus	EN14476:2013+A:2016 (faza2 etapa 1) in conditii de murdarire	<i>Norovirus</i>	0,5% si 1%	30 min.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia suprafetelor, obiectelor sanitare	1%	30 minute
Dezinfectia mediului potential contaminat cu micobacterii	2%	60 minute
Obiecte si suprafete intens murdare	3%	60 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS07  GHS05  GHS08
Fraze de pericol (H)	H302–Nociv în caz de înghițire. H314–Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. H334–Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare. EUH031–În contact cu acizi, degajă un gaz toxic. EUH 206–Atenție! A nu se folosi împreună cu alte produse. Poate elibera gaze periculoase (clor).
Fraze de precauție (P)	P102–A nu se lăsa la îndemana copiilor. P260–Nu inspirați praful/ fumul/ gazul/ceapa/ vaporii /spray-ul. P280–Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. 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 P304+P340–ÎN CAZ DE INHALARE: transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, profesionali, populație

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

Nu este cazul

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024, Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de 30.01.2021, (3 ani, de la data emiterii prezentului aviz).

Avizul conține – 4 pagini

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cîlincă

