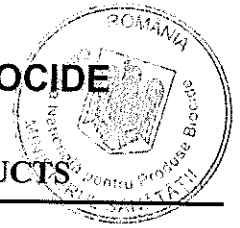




MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



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: 30.05.2022

AVIZ

Nr. 6101BIO/02/12.24

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 12.05.2022 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

INNOLIN HIGH CONC

Alte denumiri comerciale, după caz

INNOCID INNOLIN HIGH CONC.

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)

PRISMAN GMBH Otto-Hahn-Ring 6-18, 64653 Lorsch, Tara : Germania

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

REMIX COM SRL str. Ing. Teodorescu nr. 37, sector 6, București, Tara: 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.	Didecyldimethylammonium chloride	230-525-2	7173-51-5	11,2%
2.	N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1.3diamin	219-145-8	2372-82-9	8%

AVIZ Nr. 6101BIO/02/12.24



VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

(ex. canistre din PVC/PET, capacitate: 10 litri / 100 g, etc) Recipient 1000 ml, 5000 ml.

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	Spații private și zone de sănătate publică, inclusiv unitățile sanitare. Dezinfectant concentrat pentru suprafețe.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concen trații	Timpi de acțiune
Teste unitati sanitare:				
Fungicida	DIN EN 13624:2013 Conditii murdare: 3,0 g/L albumina bovina+3,0 mL/L eritrocite de oaie	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	5%	60 min.
Micobacterici da si tuberculocida ¹	EN 14348:2005 ¹ Conditii murdare: 3 g/L BSA si 3 mL/L eritrocite de oaie	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	0,5%, dilat in apa dura	30 min.
			1,0%, dilat in apa dura	15 min.
Levuricida	EN 13624 (2013/prA1:2017) Conditii murdare: 3,0 g/L albumina bovina+3,0 mL/L eritrocite de oaie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	1,0% 0,5% 0,25%	1 min. 5 min.
Bactericida si levuricida ²	EN 13697(2015) Conditii murdare: 3,0 g/L albumina bovina	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	1,0% 0,5%	15 min.
Bactericida ³	EN 13727(2015) Conditii murdare: 3,0 g/L albumina bovina+3,0 mL/L eritrocite de oaie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	1,0%	1 min. 5 min.
			0,5%	15 min.
Inactiveaza virusul ⁴	EN 14476:2015+prA2:2 016 Conditii curate: 0,3 g/L albumina bovina	<i>Adenovirus</i> type 5 strain Adenoid 75, ATCC VR 5	3%	15 min.
			2%	30 min.
Inactiveaza virusul	EN 14476:2013+A1:201 5 Conditii curate: 0,3 g/L albumina bovina	<i>Murine norovirus</i> Berlin 06/06/DE Isolate S99	0,5%	15 min.

AVIZ Nr. 6101BIO/02/12.24



Alte teste:			
Bactericid si levuricid ⁵	EN16615 (2015) Conditii murdare: 3,0 g/L albumina bovina+3,0 mL/L eritrocite de oaie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0,5%, 16 ml/serv etel 5 min.
Observatii:			
<p>¹ Conform EN 14563:2008, in conditii murdare: 3 g/L BSA si 3 mL/L eritrocite de oaie, la o concentratie de 0,5% (diluata in apa dura) si un timp de 30 min. si la o concentratie de 1,0% (diluata in apa dura) si un timp de 15 min., produsul nu prezinta activitate micobactericida si tuberculocida.</p> <p>² Conform EN 13697(2015), in conditii murdare: 3,0 g/L albumina bovina, la o concentratie de 0,25% si un timp de 15 min., produsul nu prezinta activitate bactericida pe tulpina <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541. In concluzia testului bactericid si levuricid sunt indicate doar concentratiile de 1,0% si 0,5% la un timp de 15 min.</p> <p>³ Conform EN 13727(2015), in conditii murdare: 3,0 g/L albumina bovina+3,0 mL/L eritrocite de oaie, produsul nu prezinta activitate bactericida pe tulpina <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442, la o concentratie de 0.5% si un timp de 1 min. si 5 min., si la o concentratie de 0.25% si un timp de 1 min. si 5 min. In concluzia testului bactericid sunt indicate doar concentratiile de 1,0% la un timp de 1 min. si 5 min., si 0,5% la un timp de 15 min.</p> <p>⁴ In sectiunea „Rezultate” ale testului EN 14476:2015+prA2:2016 care demonstreaza activitatea virucida a produsului asupra <i>Adenovirus</i> type 5 strain Adenoid 75, ATCC VR 5, nu sunt indicate concentratiile 0,5% si 1,5%.</p> <p>In sectiunea „Rezultate” ale testului virucid sunt indicate doar concentratiile de 3% la un timp de 15 min. si 2% la un timp de 30 min.</p> <p>⁵ Testul EN16615 (2015) este pentru produs sub forma de servetele. Forma de conditionare a produsului Innolin High conc. este lichid ambalat in recipiente de 1000 ml, 5000 ml.</p>			

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin stergere	1%	15 min.

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	<p>GHS05 GHS07 GHS09</p>
Fraze de risc (H)	<p>H302 Nociv in caz de inghitire. H314 Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung</p>
Fraze de prudenta (P)	<p>P273 Evitați dispersarea în mediu. P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. P301+P330+P331 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă. P303+P361+P353 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș. P304+P340 ÎN CAZ DE INHALARE: transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus, 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. P310 Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. P501 Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/nationale/internationale.</p>

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, profesionali, populatie.

AVIZ Nr. 6101BIO/02/12.24

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

Pentru utilizatorii profesionali se interzice reambalarea produsului la capacitati mai mici in vederea comercializarii. Dupa deschiderea unui recipient, eficacitatea produsului scade semnificativ. Orice transfer dintr-un recipient mare intr-unul mic influenteaza calitatea produsului, existand si riscul unei potentiale contaminari.

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **30.05.2025**.

Avizul conține - 3 pagini.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

