



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: **17.06.2022**

AVIZ

Nr. 4640BIO/02/12.22

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 **12.12.2018, 24.09.2019 și 08.06.2022** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

Tesol

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

RADEX ZBIGNIEW I TOMASZ NAGAY SPOLKA KOMANDYTOWA, KAMIENIEC 50 72-001 KOLBASKOWO, Polonia

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

IDUNA/R SRL, STR FURTUNEI, NR 28, AP 3 SECTOR 6, BUCURESTI

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	Clor activ eliberat de Hipoclorit de sodiu	231-668-3	7681-52-9	4,5g/100g

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid


VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Canistra cu polietilena (HDPE) continand 4kg, 5 kg, 20kg, 24 kg, 25kg, 30kg.

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 cu efect bactericid si fungicid pentru suprafetele echipamentelor, recipientelor si accesorii care nu vin in contact direct cu alimentul.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentratii	Timpi de actiune
Bactericida si Fungicida	PN-EN 13697:2015 in conditii de murdarire (BSA 3g/L albumina bovina)	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	1%	15 min.
Bactericida	UNE-EN 1276:2010 in conditii de murdarire (BSA 3g/L albumina bovina)	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	1% 2%	5 min.
Bactericida	UNE-EN 1276:2010 cu substanta de interferenta (Skimmed milk 10g/L albumina bovina)	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	1% 2%	5 min.
Bactericida	UNE-EN 13697:2015 in conditii de murdarie (BSA 3g/L albumina bovina)	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	2%	5 min.
Bactericida	UNE-EN13697:2015 cu substanta de interferenta (Skimmed milk 10g/L)	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	2%	5 min.
Fungicida	UNE-EN13697:2015 in conditii de murdarire (BSA 3g/L albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	2%	15 min.
Fungicida	UNE-EN13697:2015 cu substanta de interferenta (Skimmed milk 10g/L)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	2%	15 min.

AVIZ Nr. 4640BIO/02/12.22**X. INDICAȚII DE UTILIZARE**

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/doza de aplicare	Timpul de actiune
Prin stergerea suprafetelor	2% Pentru eficacitate bactericida si fungicida	5 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS05  GHS09 Pericol
Fraze de pericol (H)	H314- Provoaca arsuri grave ale pielii si lezarea ochilor. H400- Foarte toxic pentru mediul acvatic. EUH031 In contact cu acizii poate elimina gaz toxic.
Fraze de precautie (P)	P260- Nu respirati praful,gazul/ceata/ vapori. P273- Evitati dispersia in mediu. P280- Purtati echipament de protectie a ochilor/fetei. P303+P361+P353- IN CAZ DE CONTACT CU PIELEA(sau parul): Scoateti imbracamintea contaminata.Clatiti pielea cu apa/faceti dus. P310-Sunati imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICA sau un medic. P305+P351+P338- IN CONTACT CU OCHII: clatiti cu atentie cu apa timp de mai multe minute.Scoateti lentilele de contact,daca este cazul si daca se scot.Continuati sa clatiti. P391- colectați scurgerile de produs P501- Eliminati recipientul/continutul in conformitate cu reglementarile nationale

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

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

Nu este cazul

Avizul este valabil până la data: **31.12.2022**, cu respectarea Art. 89 alin. (3), lit. (a) si (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012

Avizul conține – 3 pagini si a fost rescris in data de **17.06.2022**.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlincă

