



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: **23.10.2024**

AVIZ

Nr. 5132BIO/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 **27.02.2020**, **26.03.2020**, **29.07.2020**, **15.06.2023**, **10.01.2024** și **14.10.2024** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

BICLOSOL

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

BORERO COMSERV S.R.L., Str. Carpenului Nr. 11, Bloc A17, Sc. C, Ap. 11, Brasov, Judetul Brasov, Romania

Punct de lucru: str. Zizinului, nr. 110, loc. Brasov, jud. Brasov, Romania

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

BORERO COMSERV S.R.L., Str. Carpenului Nr. 11, Bloc A17, Sc. C, Ap. 11, Brasov, Judetul Brasov, Romania

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID :

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.	Sodium dichloroisocyanurate dihydrate	220-767-7	51580-86-0	81,8%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Preparat solid sub forma de tablete efervescente.

AVIZ Nr. 5132BIO/02/12.24**VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)**

Flacoane de 50, 60, 100, 125, 150, 200, 250, 300, 500, 600, 900, 1000, 2000 sau orice alta capacitate solicitata de beneficiar tablete efervescente, vrac tablete efervescente de cca. 2,3 grame sau de cca. 2,3 grame sau 0,33 grame. Doza de aplicare se calculeaza astfel: 1tb. de 2,3g este echivalenta cu 1,5 tb. de 2,3g si 10tb. de 0,33g.

**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 actiune mecanica pentru suprafete (pereti, pavimente, grupuri sanitare) din cabinete, clinici cu profil stomatologic, ginecologic si maternitati, cabinetele de infrumusetare si a unitatilor sanitare. Dezinfectarea prin imersie a echipamentelor medicale (ex. plosti urinare, tavi renale etc) Dezinfectie suprafete de spital (inclusiv suprafete moi) cu exceptia instrumentarului medical*.
*NOTA: restrictia se aplica dupa data de 10.12.2023.	

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
Bacterică	EVS-EN 13727:2012+A2: 2015 (faza 2/etapa 1) conditii de curatenie si murdarire la 19,5+/-0,5 °C	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> MRSA ATCC 33591 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	150 ppm (1tb / 10 l), 750 ppm (5tb / 10 l),	15 min. 30 min.
Levurică Fungică	EVS-EN 13624:2013 - (faza 2/etapa 1) conditii de curatenie si murdarire la 19,5+/-0,5 °C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404.	150 ppm (1tb / 10 l), 450 ppm (3 tb / 10 l), 600 ppm (4 tb / 10 l), 750 ppm (5tb / 10 l), 1500 ppm (10 tb / 10 l)	15 min. 30 min. 60 min
Bacterică Levurică	EVS-EN 16615:2015 – (4 - field test) conditii de curatenie EVS-EN 16615:2015 – (4 - field test) conditii de murdarire	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442. <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	150 ppm (1 tab. / 10l.) 900 ppm (6 tab. / 10l.)	15 min. la 19,5+/-0,5 °C
Bacterică Levurică Fungică	BDS-EN 13697:2015+A1: 2019 (faza2/ etapa 2) (conditii de curatenie) 20 +/- 1 °C	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442. <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	½ tb / 10L 1tb / 10L 2tb / 10L ½ tb / 10L 1tb / 10L 2tb / 10L	30 min 30 min 45 min

AVIZ Nr. 5132BIO/02/12.24

IX. EFICACITATE



Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timp de acțiune
Bactericidă Levuricidă Fungicidă	BDS-EN 13697:2015+A1:201 9 (faza 2, etapa 2) condiții de murdarire la 20 +/- 1 °C	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	3 tb / 10 L 5 tb / 10 L 7 tb / 10 L	5 min
Bactericidă	EN 17387:2021 - (faza 2, etapa 2) condiții de cura-tenie și murdarire 20 +/- 1 °C	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442. <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	3 tb / 10L 10 tb / 10 L	30 min 60 min
Levuricidă Fungicidă	EN 17387:2021 - (faza 2, etapa 2) condiții de cura-tenie și murdarire la 20 +/- 1 °C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404.	3 tb / 10L 5 tb / 10 L 10 tb / 10L	30 min 60 min
Micobactericid ă	EVS-EN 14348:2005 condiții de curatenie EVS-EN 14348:2005 condiții de murdarire	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	450 ppm (3 tab./10l.) 1800 ppm (6 tab./5l.)	60 min
Virucidă	EN 14476:2013+ A2:2019 (faza 2, etapa 1); condiții de curatenie și murdarire la 20 +/- 1 °C	<i>Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid</i> 7 ATCC VR-5	1tb / 10L 2tb / 10L	30 min
Virucidă	EN 14476:2013+ A2:2019 (faza 2, etapa 1); condiții de curatenie și murdarire la 20 +/- 1 °C	<i>Murine Norovirus, strain S 99</i> RVB-651	1tb / 10L 2tb / 10L	30 min
Virucidă	EN 14476:2013+ A2:2019 (faza 2, etapa 1); condiții de curatenie și murdarire	<i>Poliovirus Type 1 LSc – 2ab</i>	1tb / 10L 2tb / 10L	30 min
Sporicidă	EVS-EN 13704:2018 (faza 2, etapa 1) la 19,5+/-0,5 °C	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	600 ppm, 750 ppm, 1500 ppm	30 min 60 min
Sporicidă	EN 17126: 2018 faza 2, etapa 1) condiții de cura- tenie 20 +/- 1 °C	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 <i>Bacillus cereus</i> DSM 106266 <i>Clostridium difficile</i> ribotype 027 DSM 27147	3 tb / 10L 5 tb / 10 L 10 tb / 10 L	60 min

AVIZ Nr. 5132BIO/02/12.24

IX. EFICACITATE





Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpii de acțiune
Virucida ¹	EN 16777:2018 (faza 2/etapa 2), condiții de curățenie	<i>Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75</i>	5 tb / 10 L apă	60 min la 20°C
Virucida ¹	EN 16777:2018 (faza 2/etapa 2), condiții de murdărie	<i>Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75</i>	10 tb / 10 L apă	30 min la 20°C
Virucida ¹	EN 16777:2018 (faza 2/etapa 2 condiții de curățenie	<i>Murine Norovirus</i>	3 tb / 10 L apă	60 min la 20°C
Virucida ¹	EN 16777:2018 (faza 2/etapa 2), <u>condiții de murdărie</u>	<i>Murine Norovirus</i>	10 tb / 10 L	30 min la 20°C

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpii de acțiune
Stergere, imersie, în condiții de curățenie	Bactericida și levuricida - 1 tableta/10 litri apă	15 min.
	Virucida (inclusiv virusuri încapsulate) 1 tableta/10 litri apă	30 min.
	Fungicida, micobactericida- 3 tablete/10 litri apă	60 min.
	Sporicida- 1 tableta/2 litri apă	60 min.
Stergere, imersie, în condiții de murdărie	Virucida (inclusiv virusuri încapsulate) 1 tableta/5 litri apă	30 min.
	Bactericida, levuricida, fungicida, virucida, micobactericid, - 1,2 tableta/1 litru apă *	60 min.
Stropire	Bactericida, levuricida, fungicida, virucida, micobactericid, sporicida-1 tableta/2 litri apă	60 min.
Imersie	diferite obiecte cu excepția instrumentarului medical și a obiectelor care vin în contact cu pacienții și cele cu atingere foarte frecventă”- 1 tableta/10 litri apă	60 min.

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS07  GHS09 Atentie
Fraze de pericol (H)	H302 – Nociv în caz de înghițire. H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor H335 – Poate provoca iritarea căilor respiratorii. H410 – Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. EUH 031 – În contact cu acizi, degajă un gaz toxic
Fraze de precauție (P)	P102 - A nu se lăsa la îndemana copiilor. P264 – Spălați-vă bine pe mâini cu apă după utilizare. P273- Evitați dispersarea în mediu. 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. P391- Colectați scurgerile de produs. P501 – Aruncați conținutul/recipientul la instalații pentru eliminarea deșeurilor periculoase conform legislației specifice

AVIZ Nr. 5132BIO/02/12.24

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, industriali si populatie

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

A se utiliza cu respectarea prevederilor Legii 458/2002 privind calitatea apei potabile si a HG. 974/2004 pentru aprobarea Normelor de supraveghere, inspectie si monitorizare a calitatii apei potabile si a procedurii de autorizare sanitara a protectiei si distributiei apei potabile.

Avizul este valabil pana la data **31.12.2024**.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **16.06.2028**.

¹ Eficacitatea virucida **EN16777:2018** este valabila pana la data de **01.02.2029**.

Avizul a fost rescris astazi, **23.10.2024**.

Avizul conține – 5 pagini

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Ciilnca

