



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: 16.09.2020

AVIZ
Nr. 5146BIO/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 pentru 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 07.09.2020 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

ERAZER

Alte denumiri comerciale, după caz

-

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCATORULUI:

BIOPLAGEN, S.L. Adresa : Av Castilleja de la Cuesta, 26, 41110 Bollullos de la Mitación, Sevilla, Tara: Spania

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

ARMOSA TECH. S.A. Adresa : Rue des Tuiliers 1, 4480 Engis, Belgia

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	Glutaral	203-856-5	111-30-8	15%
2	Didecyl dimethylammonium chloride	230-525-2	7173-51-5	10%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid


VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate):

- Flacon de 0,25L;0,5L
- Bidon de 1L;1,5L;2L;5L;10L;15L;20L;25L.

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	Dezinfectarea suprafețelor, materialelor, echipamentelor și mobilierului și care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale, cu exceptia utilizarii in unitatile sanitare. Dezinfectarea microaeroflorei depuse.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentra ții	Timpi de acțiune
Bactericidă	UNE- EN 13697 - 2001 (in conditii de murdarie, 3g/L albumina bovina)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT 116 <i>Escherichia coli</i> CECT 405 <i>Staphylococcus aureus</i> CECT 239 <i>Enterococcus hirae</i> CECT 4081	0,5%	5 minute, 21,6°C
	UNE-EN 1276:2010 (in conditii de murdarie, 3g/L albumina bovina)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT 116 <i>Escherichia coli</i> CECT 405 <i>Staphylococcus aureus</i> CECT 239 <i>Enterococcus hirae</i> CECT 4081	0,12 %	5 minute, 20 ± 1°C
	UNE-EN 13623:2011	<i>Legionella pneumophila</i> serogroup1 CECT 7109	0,0025%	15 ore
Levuricida	UNE- EN 13697 - 2001 (in conditii de murdarie, 3g/L albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> CECT 1394	0,5%	15 minute, 23,4°C
	UNE- EN 1650:2008 (in conditii de murdarie, 3g/L albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> CECT 1394	0,25%	15 minute, 20 ± 1°C
Fungicida	UNE- EN 13697 - 2001 (in conditii de murdarie, 3g/L albumina bovina)	<i>Aspergillus niger</i> CECT 2574	0,5%	15 minute, 23,4°C
	UNE- EN 1650:2008 (in conditii de murdarie, 3g/L albumina bovina)	<i>Aspergillus niger</i> CECT 2574	0,25%	15 minute, 20 ± 1°C
Inactivarea virus	Procedura DESIN-6255 (pe baza liniei directoare EN-14476:2014+A2:2019) (in conditii de curatenie)	<i>Human Coronavirus 229E</i> (ATCC VR-740)	1%	30 minute


X. INDICAȚII DE UTILIZARE:

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/ doza de aplicare	Timpul de actiune
Nebulizare	0,30% (dezinfecția generală sau de rutină) Suprafețe curate, neporoase sau ușor permeabile 100 ml soluție / m ² .	15 minute (efect fungicid)
Imersare	0,50% (dezinfecția când există deseuri organice) Suprafețe murdare, poroase sau permeabile. 250 ml soluție / m ² .	30 minute (efect virucid)

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Dezinfecțant cu alcool pentru dezinfecția suprafețelor.

A. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Simboluri si indicarea pericolului	 GHS05  GHS07  GHS08  GHS09
Fraze de pericol (H)	H302+H332 - Nociv în caz de înghițire sau inhalare. H314 - Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. H317 - Poate provoca o reacție alergică a pielii. H334 - Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare. H335 - Poate provoca iritarea căilor respiratorii. H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. EUH071 - Corosiv pentru căile respiratorii.
Fraze de precauție (P)	P260 - Nu inspirați gazul, ceața, spray-ul, vaporii. P264 - Spălați-vă fața, mâinile, mâinile, antebrațele și fața bine după utilizare. P270 - A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P271 - A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. P272 - Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. P273 - Evitați dispersarea în mediu. P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului. P284 - [În cazul în care ventilarea este necorespunzătoare] purtați echipament de protecție respiratorie. P301+P312 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un medic, un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ dacă nu vă simțiți bine. P301+P330+P331 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU provocați vomă. P391 : Colectați scurgerile de produs. P403 + P405 + P233 + P102 : Depozitați închis într-un loc bine ventilat. Păstrați recipientul bine închis. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P501 : Eliminați conținutul / containerul în conformitate cu reglementările privind deșeurile periculoase.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, profesionali, populație.

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

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.
Avizul conține – 4 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

