**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID**

**NR. RO/2021/0307/MRP/ FR-2020-0018**

In conformitate cu prevederilor REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului privind punerea la dispozitie pe piată si utilizarea produselor biocide şi ale HOTĂRÂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituţional şi a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Natională pentru Produse Biocide, în şedinţa din data 29.07.2021, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piaţă în România, conform prevederilor legale în vigoare.

**I. TIPUL AUTORIZATIEI**

|  |
| --- |
| *autorizaţia prin recunoaşterea reciprocă paralelă* eliberată în conformitate cu prevederile art. 34 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;* Statul membru al Uniunii Europene emitent: **FRANTA**
* Nr. Autorizatiei din statul membru emitent: **FR-2020-0018**
 |

**II. Data emiterii autorizatiei**: 10.08.2021

**III. Data expirării autorizatiei**: 20.04.2030

**IV.**

|  |
| --- |
|  **DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID**: **SANYTOL FRESH** **Alte denumiri:** 1.SANYTOL SOLUŢIE DE CURĂŢAT UNIVERSALĂ DEZINFECTANT FRESH;2.SANYTOL SOLUŢIE DE CURĂŢAT UNIVERSALĂ DEZINFECTANT GREPFRUT FRESH; 3. SANYTOL SOLUŢIE DE CURĂŢAT UNIVERSALĂ DEZINFECTANT PIN FRESH; 4. SANYTOL DEZINFECTANT NEUTRU DE CURĂȚARE MULTISUPRAFEȚE; 5. SANYTOL SOLUŢIE DE CURĂŢAT UNIVERSALĂ DEZINFECTANT Măr FRESH; 6. SANYTOL SOLUŢIE DE CURĂŢAT UNIVERSALĂ DEZINFECTANT Aer proaspăt FRESH; 7. SANYTOL SOLUŢIE DE CURĂŢAT DEZINFECTANT BĂI FRESH; 8. SANYTOL DEZINFECTANT MULTISUPRAFEȚE DEZODORIZANT; 9. Sanytol Dezinfectant Deo Special Textile FRESH; 10. SANYTOL DEZINFECTANT NEUTRU DE CURĂȚARE ACTIVĂ PENTRU TEXTILE; 11. SANYTOL SOLUŢIE DE CURĂŢAT UNIVERSALĂ DEZINFECTANT FRESH PROFESIONAL; 12. SANYTOL SOLUŢIE DE CURĂŢAT DEZINFECTANT BĂI FRESH PROFESIONAL;13. SANYTOL SOLUŢIE DE CURĂŢAT DEZINFECTANT BUCĂTĂRiE FRESH; 14. SANYTOL SOLUȚIE DE CURĂȚARE DEZINFECTANTĂ 4 ACȚIUNI FRESH; 15. SANYTOL SOLUŢIE DE CURĂŢAT DEZINFECTANT BUCĂTĂRIE FRESH PROFESIONAL; 16. SANYTOL SOLUȚIE DE CURĂȚARE DEZINFECTANTĂ 4 ACȚIUNI FRESH PROFESIONAL; 17. SANYTOL SOLUŢIE DE CURĂŢAT DEZINFECTANT FRESH; 18. SANYTOL SOLUŢIE DE CURĂŢAT DEZINFECTANT GREPFRUT FRESH; 19. SANYTOL DEZINFECTANT SOLUŢIE DE CURĂŢAT LĂMÂIE ŞI FRUNZE DE MĂSLIN FRESH; 20. SANYTOL DEZINFECTANT SOLUŢIE DE CURĂŢAT PIN FRESH; 21. SANYTOL DEZINFECTANT SOLUŢIE DE CURĂŢAT OCEAN FRESH; 22. SANYTOL DEZINFECTANT NEUTRU DE CURĂȚARE PARDOSELI ȘI SUPRAFEȚE; 23. SANYTOL DEZINFECTANT SOLUŢIE DE CURĂŢAT LĂMÂIE ŞI FRUNZE DE MĂSLIN Măr FRESH; 24. SANYTOL DEZINFECTANT SOLUŢIE DE CURĂŢAT LĂMÂIE ŞI FRUNZE DE MĂSLIN Aer proaspăt FRESH; 25. SANYTOL DEZINFECTANT SOLUŢIE DE CURĂŢAT DEZINFECTANT FRESH PROFESIONAL; 26. SANYTOL DEZINFECTANT SOLUŢIE DE CURĂŢAT LĂMÂIE ŞI FRUNZE DE MĂSLIN FRESH PROFESIONAL |

**V.**

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România**: - |

|  |
| --- |
| **NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc**: GRUPO AC MARCA S.L. Adresa: Avda. Carrilet, 293-297 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spania |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID:** GRUPO AC MARCA S.L. Adresa: Avda. Carrilet, 293-297 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spania Adresa unitatii de fabricare 1: Polígono Industrial Can Serra III, Parcela I, 08791 Sant Llorenç d'Hortons,Barcelona-Spania;Adresa unitatii de fabricare 2: Polígono Industrial Can Barri. C/ Esqueis S/N, 08415 Bigues i Riells,Barcelona -Spania;Adresa unitatii de fabricare 3:Jana Čermáka 124,282 01 Přišimasy,Republica Ceha |

|  |
| --- |
| **NUMELE FABRICANTULUI de SUBSTANTA ACTIVA** - Peroxid de hidrogen: **PeroxyChem Spain s.l.u**Adresa: C/ Afueras s/n,50784 La Zaida,Zaragoza - SpainAdresa unitatii de fabricare: C/ Afueras s/n,50784 La Zaida,Zaragoza - Spain |

**VI.**

|  |
| --- |
| **TIPUL DE PRODUS** : **Grupa Principala 1: Tip de produs 4** (Produse alimentare și hrană pentru animale), produse utilizate în combaterea artropodelor (insecte, arahnide şi crustacee), prin alte mijloace decât prin alungare sau atragere. Produse utilizate pentru dezinfectarea echipamentelor, recipientelor, ustensilelor de consum, suprafețelor sau conductelor folosite pentru producția, transportul, depozitarea sau consumul produselor alimentare sau al hranei pentru animale (inclusiv apa potabilă) destinate oamenilor și animalelor.Produse utilizate pentru impregnarea materialelor care pot intra in contact cu produsele alimentare. SANYTOL FRESH care conține peroxid de hidrogen este o familie de produse biocide TP2 și TP4, destinată dezinfectării suprafețelor dure și / sau a textilelor din spații comerciale (alimente, zone industriale și instituționale) și gospodării / zone private (zone domestice), împotriva bacteriilor și ciupercilor. |

**VII.**

|  |
| --- |
| **CATEGORIILE DE UTILIZATORI**: Profesionali, Non-profesionali |

**VIII.**

|  |
| --- |
| **TIPUL PREPARATULUI**: lichid |

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

**Compozitie pentru Meta RCP 1**:

 **1)Substanta activă**

1. *substante chimice*

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comuna | Peroxid de hidrogen |
| Denumirea IUPAC | Hydrogen peroxide |
| Numar CAS | 7722-84-1 |
| Numar CE | 231-765-0 |
| Continut de substantă activă | 1,5 |

 **2)Substanta inactivă/nonactivă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comuna | Lactic Acid |
| Denumirea IUPAC | 2-Hydroxypropanoic acid |
| Numar CAS | 79-33-4 |
| Numar CE | 201-196-2 |
| Continut de substantă activă | 0,49 |

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comuna | Ethanol |
| Denumirea IUPAC | Ethanol |
| Numar CAS | 64-17-5 |
| Numar CE | 200-578-6 |
| Continut de substantă activă | 3,0 |

**Compozitie pentru Meta RCP 2:**

 **1)Substanta activă**

1. *substante chimice*

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comuna | Peroxid de hidrogen |
| Denumirea IUPAC | Hydrogen peroxide |
| Numar CAS | 7722-84-1 |
| Numar CE | 231-765-0 |
| Continut de substantă activă | 1,5 |

 **2)Substanta inactivă/nonactivă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comuna | Lactic Acid |
| Denumirea IUPAC | 2-Hydroxypropanoic acid |
| Numar CAS | 79-33-4 |
| Numar CE | 201-196-2 |
| Continut de substantă activă | 0,275 |

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comuna | Ethanol |
| Denumirea IUPAC | Ethanol |
| Numar CAS | 64-17-5 |
| Numar CE | 200-578-6 |
| Continut de substantă activă | 2,88 |

**Compozitie pentru Meta RCP 3:**

 **1)Substanta activă**

1. *substante chimice*

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comuna | Peroxid de hidrogen |
| Denumirea IUPAC | Hydrogen peroxide |
| Numar CAS | 7722-84-1 |
| Numar CE | 231-765-0 |
| Continut de substantă activă | 1,5 |

 **2)Substanta inactivă/nonactivă**

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comuna | Lactic Acid |
| Denumirea IUPAC | 2-Hydroxypropanoic acid |
| Numar CAS | 79-33-4 |
| Numar CE | 201-196-2 |
| Continut de substantă activă | 0,49 |

|  |  |
| --- | --- |
| Denumirea comuna | Ethanol |
| Denumirea IUPAC | Ethanol |
| Numar CAS | 64-17-5 |
| Numar CE | 200-578-6 |
| Continut de substantă activă | 3,0 |

**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**

1. Produs biocid cu substanţe active - *substanţe chimice*

**GRUPA 1 - TP2 șiTP4 - DEZINFECTANȚI PENTRU SUPRAFEȚE DURE ȘI/SAU MOI**

SANYTOL SOLUŢIE DE CURĂŢAT UNIVERSALĂ DEZINFECTANT FRESH, SANYTOL SOLUŢIE DE CURĂŢAT UNIVERSALĂ DEZINFECTANT GREPFRUT FRESH, SANYTOL SOLUŢIE DE CURĂŢAT UNIVERSALĂ DEZINFECTANT PIN FRESH, SANYTOL DEZINFECTANT NEUTRU DE CURĂȚARE MULTISUPRAFEȚE, SANYTOL SOLUŢIE DE CURĂŢAT UNIVERSALĂ DEZINFECTANT Măr FRESH, SANYTOL SOLUŢIE DE CURĂŢAT UNIVERSALĂ DEZINFECTANT Aer proaspăt FRESH, SANYTOL SOLUŢIE DE CURĂŢAT DEZINFECTANT BĂI FRESH, SANYTOL DEZINFECTANT MULTISUPRAFEȚE DEZODORIZANT, SANYTOL DEZINFECTANT DEO SPECIAL TEXTILE FRESH, SANYTOL DEZINFECTANT NEUTRU DE CURĂȚARE ACTIVĂ PENTRU TEXTILE, SANYTOL SOLUŢIE DE CURĂŢAT UNIVERSALĂ DEZINFECTANT FRESH PROFESIONAL, SANYTOL SOLUŢIE DE CURĂŢAT DEZINFECTANT BĂI FRESH PROFESIONAL.( Mod de utilizare: pulverizare manuală și ștergere (suprafețe dure) și pulverizare manuală (suprafețe moi).

|  |  |
| --- | --- |
| Pictograme, simboluri şi indicarea pericolului  | **GHS07 ATENȚIE!** |
| Fraze de risc H | **H319 -** Provoacă o iritare gravă a ochilor |
| Fraze de prudenţă P | **P101\*** - Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului.**P102\* -** A nu se lăsa la îndemâna copiilor.**P103\*** - Citiţi eticheta înainte de utilizare**.** **P264 -** Spălaţi-vă mâinile, antebrațele și fața bine după utilizare.**P280 -** Purtaţi mănuşi de protecţie/îmbrăcăminte de protecţie/echipament de protecţie a ochilor/echipament de protecţie a feţei**.****P305+P351+P338** - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiţi cu atenţie cu apă timp de mai multe minute. Scoateţi lentilele de contact, dacă este cazul şi dacă acest lucru se poate face cu uşurinţă. Continuaţi să clătiţi.**P337+P313** - Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul |
| \* - pentru utilizatorii neprofesioniști |

**GRUPA 2 - TP2 șiTP4 - DEZINFECTANȚI PENTRU SUPRAFEȚE DURE**

SANYTOL SOLUŢIE DE CURĂŢAT DEZINFECTANT BUCĂTĂRIE FRESH, SANYTOL SOLUȚIE DE CURĂȚARE DEZINFECTANTĂ 4 ACȚIUNI FRESH, SANYTOL SOLUŢIE DE CURĂŢAT DEZINFECTANT BUCĂTĂRIE FRESH PROFESIONAL, SANYTOL SOLUȚIE DE CURĂȚARE DEZINFECTANTĂ 4 ACȚIUNI FRESH PROFESIONAL (Mod de utilizare: pulverizare manuală și ștergere)

|  |  |
| --- | --- |
| Pictograme, simboluri şi indicarea pericolului | **GHS07 ATENȚIE** |
| Fraze de risc H | **H319 -** Provoacă o iritare gravă a ochilor |
| Fraze de prudenţă P | **P101\*** - Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului.**P102\* -** A nu se lăsa la îndemâna copiilor.**P103\*** - Citiţi eticheta înainte de utilizare**.** **P264 -** Spălaţi-vă mâinile, antebrațele și fața bine după utilizare.**P280 -** Purtaţi mănuşi de protecţie/îmbrăcăminte de protecţie/echipament de protecţie a ochilor/echipament de protecţie a feţei**.****P305+P351+P338** - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiţi cu atenţie cu apă timp de mai multe minute. Scoateţi lentilele de contact, dacă este cazul şi dacă acest lucru se poate face cu uşurinţă. Continuaţi să clătiţi.**P337+P313** - Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul |
| \* - pentru utilizatorii neprofesioniști |

**GRUPA 3 - TP2 șiTP4 - DEZINFECTANȚI PENTRU SUPRAFEȚE DURE**

SANYTOL SOLUŢIE DE CURĂŢAT DEZINFECTANT FRESH , SANYTOL SOLUŢIE DE CURĂŢAT DEZINFECTANT GREPFRUT FRESH, SANYTOL DEZINFECTANT SOLUŢIE DE CURĂŢAT LĂMÂIE ŞI FRUNZE DE MĂSLIN FRESH, SANYTOL DEZINFECTANT SOLUŢIE DE CURĂŢAT PIN FRESH, SANYTOL DEZINFECTANT SOLUŢIE DE CURĂŢAT OCEAN FRESH, SANYTOL DEZINFECTANT NEUTRU DE CURĂȚARE PARDOSELI ȘI SUPRAFEȚE, SANYTOL DEZINFECTANT SOLUŢIE DE CURĂŢAT LĂMÂIE ŞI FRUNZE DE MĂSLIN Măr FRESH, SANYTOL DEZINFECTANT SOLUŢIE DE CURĂŢAT LĂMÂIE ŞI FRUNZE DE MĂSLIN Aer proaspăt FRESH, SANYTOL DEZINFECTANT SOLUŢIE DE CURĂŢAT DEZINFECTANT FRESH PROFESIONAL, SANYTOL DEZINFECTANT SOLUŢIE DE CURĂŢAT LĂMÂIE ŞI FRUNZE DE MĂSLIN FRESH PROFESIONAL ( Mod de utilizare: picurare și ștergere)

|  |  |
| --- | --- |
| Pictograme, simboluri şi indicarea pericolului  |  **GHS 07 ATENȚIE!** |
| Fraze de risc H | **H319 -** Provoacă o iritare gravă a ochilor |
| Fraze de prudenţă P | **P101\*** - Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului.**P102\* -** A nu se lăsa la îndemâna copiilor.**P103\*** - Citiţi eticheta înainte de utilizare**.** **P264 -** Spălaţi-vă mâinile, antebrațele și fața bine după utilizare.**P280 -** Purtaţi mănuşi de protecţie/îmbrăcăminte de protecţie/echipament de protecţie a ochilor/echipament de protecţie a feţei**.****P305+P351+P338** - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiţi cu atenţie cu apă timp de mai multe minute. Scoateţi lentilele de contact, dacă este cazul şi dacă acest lucru se poate face cu uşurinţă. Continuaţi să clătiţi.**P337+P313** - Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul |
| \* - pentru utilizatorii neprofesioniști |

1. **AMBALAREA**

|  |
| --- |
| **Meta RCP 1****Utilizare 1-dezinfectia suprafetelor dure TP2 si TP4:** Flacon HDPE cu pulverizator TS3 SO SPRAY: 500, 600, 700, 750, 900, 1000 ml**Utilizare 2-dezinfectia suprafetelor textile** **TP2 si TP4:** Flacon HDPE cu pulverizator TS3 SO SPRAY: 500, 600, 700, 750, 900, 1000 ml**Meta RCP 2****Utilizare 1-dezinfectia suprafetelor dure** **TP2 si TP4:** Flacon HDPE cu pulverizator TS3 SO SPRAY: 500, 600, 700, 750, 900, 1000 ml**Meta RCP 3****Utilizare 1-dezinfectia suprafetelor dure** **TP2 si TP4:**Flacon HDPE: 750, 1000, 1200, 1500, 2000 mlCutie HDPE: 5000 mlAmbalaj PET/PE de tip Doy-Pack: 70, 140 ml |

**XII.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE:** Pulverizare manuală și ștergere: pulverizați produsul direct pe suprafața de tratat cu o distanță de 20 cm, ștergeți suprafața cu o cârpă umedă și curată și lăsați-o să se usuce. Nu este necesar să clătiți.Pulverizare manuală: pulverizați produsul direct pe suprafața de tratat cu o distanță de 20 cm și lăsați să acționeze până se usucă. Nu este necesar să clătiți.Turnarea și ștergerea: pentru o dezinfecție a suprafeței, aplicați produsul direct pe suprafață cu o cârpă umedă și ștergeți. Nu este necesar să clătiți.Citiți întotdeauna eticheta sau prospectul înainte de utilizare și respectați toate instrucțiunile furnizate.Pentru utilizatorii profesioniști:- Consultați planul de igienă existent pentru a vă asigura că este atins nivelul de eficacitate necesar.**Descrierea exactă a utilizării autorizate: (TP2-TP4)**- TP2: Dezinfectanți și algice care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale (Dezinfectanți)- TP4: - Zona pentru alimente și furaje (Dezinfectanți)**TP2**:utilizare in interior:1.premiza comerciala( arie alimentatie, industriala si institutionala)2.gospodarie/arie privata(arii domestice)**TP4**:utilizare in interior:1.premiza comerciala( arie alimentatie, industriala si institutionala)2.gospodarie/arii domestice**INSTRUCȚIUNILE SI DOZELE DE APLICARE** și după caz timpul de acțiune necesar efectului biocid* Metoda și/sau frecvența de aplicare
* Interval de timp care trebuie respectat între utilizările produsului biocid
* Intervalul de timp pentru primul acces al oamenilor sau animalelor în zonele în care s-a folosit produsul biocid
* Perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate

-**Pulverizare si stergere manuala a suprafetelor dure:** Sprayere uniforma pe suprafata de tratat ,de la 20 cm distanta in cantitate suficienta, astfel incat aceasta sa ramana umeda timpul necesar, apoi se sterge suprafata cu o panza umeda si curata. Se lasa suprafata sa se usuce.Nu e necesara clatirea.**-Pulverizare manuala pe suprafete dure**: Sprayere uniforma pe suprafata de tratat, , de la 20 cm distanta in cantitate suficienta astfel incat aceasta sa ramana umeda timpul necesar Se lasa suprafata sa se usuce. Nu e necesara clatireaDoza:12 sprayeri/m2**- Pulverizare manuala pe suprafete moi**:sprayerea produsului direct pe textile trebuie tratata de la o distanta de 20 cm se lasă până se usucă**Eficacitate**:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Bactericida****pe suprafete neporoase**pentruNume produs MU 3049-91 | UNE-EN 13697:2015 faza 2 etapa 2In conditii de murdarie(3g/l albumina bovina) | *Pseudomonas aeruginosa CECT-116 (ATCC-15442)**Escherichia coli Cect-405**(ATCC-10536)**Staphylococcus aureus CECT-239 (ATCC-6538)**Enterococcus hirae CECT-4081 (ATCC-10541)* | Pur si diluat50% | 5 min |
| **Bactericida pe suprafete neporoase**pentruNume produs COC. REF.35 | UNE-EN 13697:2015 faza 2 etapa 2In conditii de murdarie(3g/l albumina bovina) | *Pseudomonas aeruginosa CECT-116 (ATCC-15442)**Escherichia coli Cect-405**(ATCC-10536)**Staphylococcus aureus CECT-239 (ATCC-6538)**Enterococcus hirae CECT-4081 (ATCC-10541)* | Pur si diluat50%si 25% | 5 min |
| **Fungicida** **pe suprafete neporoase** pentru Nume produs MU 3049-91 | UNE-EN 13697:2015 faza 2 etapa 2In conditii de murdarie(3g/l albumina bovina) | *Aspergillus brasiliensis CECT-2574 (ATCC 16404)**Candida albicans CECT-1394 (ATCC-10231)* | pur | 15 min |
| **Bactericida**pentruNume produsMU 3049-91 | UNE-EN 1276:2010;AC 2010 In conditii de murdarie(3g/l albumina bovina) | *Pseudomonas aeruginosa CECT-116 (ATCC-15442)**Escherichia coli Cect-405**(ATCC-10536)**Staphylococcus aureus CECT-239 (ATCC-6538)**Enterococcus hirae CECT-4081 (ATCC-10541* | Pur(80%) si diluat50%si 25% | 5 min |
| ***Bactericida****pentru**Nume produs COC. REF.35* | UNE-EN 1276:2010;AC 2010 In conditii de murdarie (3g/l albumina bovina) | *Pseudomonas aeruginosa CECT-116 (ATCC-15442)**Escherichia coli Cect-405**(ATCC-10536)**Staphylococcus aureus CECT-239 (ATCC-6538)**Enterococcus hirae CECT-4081 (ATCC-10541* | Pur(80%) si diluat50%si 25% | 5 min |
| **Fungicida/ levuricida***Nume produs* *MU 3049-91* | UNE1650:2008+A1:2013 faza2 etapa1Conditii de murdarie(3g/L albumina bovina) | *Aspergillus brasiliensis CECT-2574 (ATCC 16404)**Candida albicans CECT-1394**(ATCC-10231)* | Pur(80%) si diluat50% | 15 min |
| **Fungicida/ levuricida***Nume produs COC. REF.35* | UNE 1650:2008+A1:2013 faza2 etapa1 Conditii de murdarie(3g/L albumina bovina | *Aspergillus brasiliensis CECT-2574 (ATCC 16404)**Candida albicans CECT-1394**(ATCC-10231)* | Pur(80% si diluat50% | 15 min |
| **Bactericid si****fungicid***actiune pe suprafete neporoase cu actiune mecanica folosind servetele in aria medicala* Nume produs MU 3049-91 | EN:16615:2015(faza2 etapa2)Conditii de murdarie(3g/L albumina bovina) | *Pseudomonas aeruginosa* *ATCC-15442**Staphylococcus aureus ATCC-6538**Enterococcus hirae ATCC-10541* | 100% | 5 min |
| *Aspergillus brasiliensis ATCC 16404**Candida albicans CECT-1394**(ATCC-10231)* |  | 15 min |
| **Bactericid si****Fungicid** *actiune pe suprafete neporoase cu actiune mecanica folosind servetele in aria medicala* Nume produs COC. REF.35 | EN:16615:2015(faza2 etapa2) *Actiune mecanica* Conditii de murdarie(3g/L albumina bovina) | *Pseudomonas aeruginosa* *ATCC-15442**Staphylococcus aureus ATCC-6538**Enterococcus hirae ATCC-10541* | 100% | 5 min |
| *Aspergillus brasiliensis ATCC 16404**Candida albicans CECT-1394(ATCC-10231* |  | 15 min |
| **Bactericida si****Fungicida** *Pe suprafete neporoase**Pentru Nume produs* *MU 3049-91* | DIN-EN 13697:2015 (cu modificari)faza 2 etapa 2)dezinfecție chimică termică a textilelorIn conditii de murdarie(3g/l albumina bovina) | *Pseudomonas aeruginosa CECT-116 (ATCC-15442)**Escherichia coli Cect-405**(ATCC-10536)**Staphylococcus aureus CECT-239 (ATCC-6538)**Enterococcus hirae CECT-4081 (ATCC-10541)* | 50% | 45 min |
| *Aspergillus brasiliensis CECT-2574 (ATCC 16404)**Candida albicans CECT-1394**(ATCC-10231)* | 100% | 45 min |
| 50% |  |
| **Inactiveaza virus** pentruNume produs MU-3049-91 | EN 14476:2013Conditii de murdarie(3g/L albumina serica bovina+3mL/Leritrocite) | *Influenza A(H1N1)pdm09**tulpina A/California/7/2009(H1N1)pdm09* | 80%50%25% | 5 min |
| **Inactiveaza virus** Pentru Nume produs MU-3049-91 | EN 14476:2013Conditii de murdarie(3g/L albumina serica bovina+3mL/Leritrocite) | *Herpes simplex virus type1(ATCC VR-539)* | 80%50%25% | 5 min |
| **Virucida cu spectru limitat***Pentru Nume produs 3049-91* |  UNE EN14476:2014Guideline Conditii de murdarie (3g/L albumina serica bovina+3mL/Leritrocite)(spalare igienica a mainilor) | *Vaccinia Poxvirus ATCC-VR 1354* | 80% | 5 min |
| **Virucida cu spectru limitat**pentruNume produs COC. REF.35 |  UNE EN14476:2014Guideline Conditii de murdarie(3g/L albumina serica bovina+3mL/Leritrocite)(spalare igienica a mainilor) | *Vaccinia Poxvirus ATCC-VR 1354* | 80% | 5 min |
| **ALTE TESTARI care nu sunt cuprinse in SPC(incluzand etapa de dezvoltare):** |
| **Inactiveaza virus** *pentru**Nume produs**COC. REF.35* | Molecular SievingSi respecta specificatiile metodolagiei EN 14476Conditii de murdarie(3g/L albumina serica bovina+3mL/LEritrocite | *Coronavirus SARS-COV-2* | 80%50% | 5 min |
| **Inactiveaza virus** *pentru**Nume produs**3049-91* | Molecular SievingSi respecta specificatiile metodolagiei EN 14476Conditii de murdarie(3g/L albumina serica bovina+3mL/LEritrocite | *Coronavirus SARS-COV-2* | 80%50% | 5 min |

 |

**XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE**:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Protejați împotriva înghețului și luminii.

Pentru meta SPC 2: a nu se depozita la o temperatură mai mare de 35°C.

Depozitați produsul neutilizat într-un loc bine ventilat, ferit de lumina directă a soarelui.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : 2 ani in conditii normale.

ALTE INFORMATII: -

Restrictii pentru utilizarea produsului biocid

-

|  |
| --- |
| Prezenta autorizaţie este însoţită de următoarele documente:- proiect de etichetă a produsului biocid- fișa cu date de securitate a produsului biocid- rezumatul caracterisiticilor produsului biocid |

1. Este obligatorie transmiterea de către detinătorul autorizatiei a fisei cu date de securitate către Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI si Informare Toxicologică
2. Prezentul document poate fi însotit de anexă în cazul modificărilor administrative

 PRESEDINTE,

Dr. Chim. Gabriela Cilinca