



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: **16.06.2023**

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 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 **27.02.2020**, **26.03.2020**, **29.07.2020** și **15.06.2023** 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)

S.C. Borero Comserv S.R.L, Str. Carpenului Nr. 11, Bloc A17, Sc. C, Ap. 11, Brasov, Judetul Brasov, 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.	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. 3,3 grame sau de cca. 2,3 grame sau 0,33 grame. Doza de aplicare se calculeaza astfel: 1tb. de 3,3g 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+A2:20 15 (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+A1:20 19 (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	Timpi de acțiune
Bactericidă Levuricidă Fungicidă	BDS-EN 13697:2015+A1:20 19 (faza 2, etapa 2) conditii 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
Micobactericidă	EVS-EN 14348:2005 conditii de curatenie	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	450 ppm (3 tab./10l.)	60 min
	EVS-EN 14348:2005 conditii de murdarire	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	1800 ppm (6 tab./5l.)	
Virucidă	EN 14476:2013+ A2:2019 (faza 2, etapa 1); conditii de curatenie si murdarire la 20 +/- 1 °C	<i>Adenovirus tip 5, tulpina</i> <i>Adenoid 7</i> ATCC VR-5	1tb / 10L 2tb / 10L	30 min
Virucidă	EN 14476:2013+ A2:2019 (faza 2, etapa 1); conditii de curatenie si murdarire la 20 +/- 1 °C	<i>Murine Norovirus, strain S 99</i> <i>RVB-651</i>	1tb / 10L 2tb / 10L	30 min
Virucidă	EN 14476:2013+ A2:2019 (faza 2, etapa 1); conditii de curatenie si 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) conditii 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
Bactericidă	EN 17387:2021 - (faza 2, etapa 2) conditii de cura- tenie si 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) conditii de cura- tenie si 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

AVIZ Nr. 5132BIO/02/12.24

IX. EFICACITATE




Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida ¹	EN 14561:2006 (in condiții de curățenie și de murdărire)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	In condiții de curățenie 2 tb/10 l și 3 tb/10 l (diluat în apă dură) In condiții de murdărire 3 tb/10 l, 5 tb/10 l și 10 tb/10 l (diluat în apă dură)	60 min.
Levuricida ¹	EN:14562:2006 (in condiții de curățenie)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	In condiții de curățenie 2 tb/10 l și 3 tb/10 l (diluat în apă dură)	60 min.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul 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 murdărire	Virucida (inclusiv virusuri încapsulate) 1 tableta/5 litri apă	30 min.
	Bactericida, levuricida, fungicida, virucida, micobactericid, sporicida - 1 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

AVIZ Nr. 5132BIO/02/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Fraze de precauție (P)	P102 - A nu se lasa la indemana copiilor. P264 – Spălați-vă bine pe maini cu apa după utilizare. P273- Evitati dispersarea in mediu. P305+P351+P338 - IN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clatiti cu atentie cu apa timp de mai multe minute.Scoateti lentilele de contact, dada este cazul si daca acest lucru se poate face cu usurinta. Continuati sa clatiti. P391- Colectati scurgerile de produs. P501 – Aruncați conținutul/recipientul la instalatii pentru eliminarea deseurilor periculoase conform legislatiei specifice
------------------------	---

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 16.06.2026.

¹ Eficacitatea bactericida EN 14561:2006 si levuricida EN 14562:2006 este valabila pana la data de 10.12.2023 (extindere la data de 10.12.2020).

Avizul a fost rescris astazi, 16.06.2023.

Avizul conține – 5 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă

