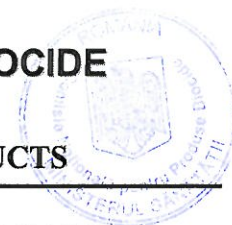




**MINISTERUL SANATATII**  
**COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID**  
**MINISTRY OF HEALTH**  
**NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**



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: **26.09.2023**

# AVIZ

## Nr. 6441BIO/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 **07.09.2023** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

### I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

**EXEOL FLOOR**

### Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

**SODEL SA**, 190 rue Rene Barthelemy, 14100 Lisieux Cedex, țara: Franța

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

**KARIMED PARTENER SRL** Str. Drumul Cooperativei nr.18E, parter, cam.2, sector 5, București, țara: România

### 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.	N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamină	219-145-8	2372-82-9	6,46%
2.	Clorura de didecildimetil amoniu	230-525-2	7173-51-5	1,53%
3.	Clorura de alchil (C12-16)dimetil benzil amoniu clorid	270-325-2	68424-85-1	2.5%

### VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid



## AVIZ Nr. 6441BIO/02/12.24

### VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Doza de 20 ml, - Flacoane de 1 l cu dozator, - Flacoane de 5 litri cu pompa
-----------------------------------------------------------------------------

### VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectanți și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Soluție concentrată pentru dezinfecția suprafețelor, a mobilierului și a echipamentelor.

### IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericid	EN 1276 :2019 faza2, etapa 1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> NCIMB 8879 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192	0,5%	15 min și 5 min
			0,25%	15 min
Bactericid	EN 13727+A2 (2015) Conditii de murdarie	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192	0,25% 0,5%	15 min 5 min
Bactericid	DIN EN13697:2015 +A1(2019) Faza2, etapa 2 Conditii de curatenie	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> NCIMB8879 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192	0,5%	15 min și 30 min
Levuricid	DIN EN13697:2015 +A1(2019) Faza2, etapa 2 Conditii de curatenie	<i>Candida albicans</i>	0,5% 0,25%	5 min;
Bactericid,	DIN EN 16615 (2015)faza2, etapa 2, conditii de murdarie(3g/l BSA+3ml eritrocite)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442	0,5%	5 min
Levuricid		<i>Candida albicans</i> ATCC10231	0,01 %	5 min.
Bactericida	NF EN 16615:2015 conditii de murdarie(3g/l BSA+3ml eritrocite La 20 grade Celsius	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM939 <i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799 <i>Enterococcus hirae</i> DSM 3320	0,25%	15 min
Levuricida		<i>Candida albicans</i> DSM1386		
Levuricida	EN 1650 (2019) 20 grade Celsius	<i>Candida albicans</i> ATCC10231	0,5%	5 min
			0,25%	15 min
Levuricida	EN 13624 (2013) faza 2,etapa 1; conditii de murdarie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0,5%	5 min și 15 min
			0,25%	5 min și15 min
Levuricida	EN 17387 (2021) conditii de murdarie ( 3g/l BSAși 3ml/l eritrocite de oaie	<i>Candida albicans</i>	2%	5 min La 20 grade Celsius

## AVIZ Nr. 6441BIO/02/12.24

### IX. EFICACITATE



Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Inactiveaza virus	EN 14476:2013+A2:2019 <i>Conditii de murdarie (3g/l BSA si 3 ml/L eritrocite de oaie)</i>	<i>Poliovirus tip 1, LSc-2ab</i>	2% 3% 3%	60 min 30 min 60 min
Inactiveaza virus	EN 14476+A2:2019 Vaccinia virus tulpina Elstree <i>Conditii de murdarie</i>	<i>Vaccinia virus tulpina Elstree</i>	0,5% 0,25%	15 min 45 min
Inactiveaza virus	EN 16777:2018 14476 Vaccinia virus tulpina Elstree	<i>Vaccinia virus tulpina Elstree</i>	0,5%	60 min

### X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
<b>Pentru suprafețe și pereți</b> - Tratați suprafețele folosind un instrument de curățare înmuiat în prealabil în soluția diluată. După timpul de contact corespunzător, lăsați să se usuce sau ștergeți cu o lavetă uscată. <b>Pentru pardoseli</b> - Tratați podelele prin ștergere umedă. <b>Nu clătiți (cu excepția suprafețelor în contact direct cu alimentele).</b>	Bactericida 0,25 % 0,5%	15 min 5 min
	Levuricida 0,25 % 0,5%	15 min 5 min
	Inactiveaza virusuri incapsulate 0,5% Inactiveaza <i>Poliovirus</i> 2%	60 min 60 min

### XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS05  GHS09 Pericol
Fraze de risc (H)	<b>H314</b> - Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. <b>H410</b> - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung
Fraze de prudenta (P)	<b>P273</b> - Evitați dispersarea în mediu. <b>P280</b> - Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție, echipament de protecție a ochilor, echipament de protecție a feței. <b>P301+P330+P331</b> - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU provocați vomă. <b>P303+P361+P353</b> - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă. <b>P305+P351+P338</b> - 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. <b>P310</b> - Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ, un medic. <b>P391</b> - Colectați scurgerile de produs. <b>P501</b> - Aruncați conținutul și recipientul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale

### XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali.

## AVIZ Nr. 6441BIO/02/12.24

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

-

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **26.09.2026**.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

