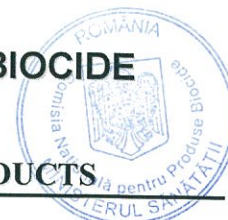




MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



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: 11.12.2017

AVIZ

Nr. 1830BIO/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 07.12.2017 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

PERFORM

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

Schulke & Mayr GmbH, Norderstedt 22851, Germania

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

S.C Intercoop S.R.L - loc. Ernei, nr. 376, jud. Mures, 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	Pentapotassium bis(peroxymonosulphate)bis(sulphate)	274-778-7	70693-62-8	45%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Granule

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

Plicuri de 40 g; cutii de 900 g.

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	Dezinfectia si curatarea suprafetelor mari inerte, suprafetelor dispozitivelor medicale si obiectelor de inventar, incubatoare nou-nascuti si microaeroflora din unitati sanitare.

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	Raport de testare + Opinia expertului Repetarea test. doar pe 2 tulpini DIN EN13727:2013 in conditii de curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442	1%	1 min.
			0,5%	5 min.
Levuricida	Raport de testare + Opinia expertului DIN EN 13624:2013 In conditii de curatenie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	2%	10 min.
			1%	15 min.
			0,5%	60 min.
Bactericida si Levuricida		<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	1%	15 min.
			0,5%	60 min.
Inactiveaza virusul	EN14476:2013+A1: 2015 in conditii de curatenie	MVA Extindere pe HBV, HCV, HIV	0,1%	5 min.
Sporicida	EN 13697 in conditii de curatenie	<i>Clostridium difficile</i> NCTC 13366	1%	120min
Micobactericida	EN 14348:2005 In conditii de murdarie	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	1%	60 min.
			1,5%	30 min. 60 min.
Virucida	Sumarul raportului EN14476:2013+A1: 2015	<i>Adenovirus</i> , MNV, <i>Poliovirus</i> Extindere pe HIV, HBV, HCV	1%	5 min.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru /doza de aplicare	Timpul de acțiune
Stergere suprafete Eficacitate bactericida, levuricida si inactivare virusuri capsulate	2%	10 minute
	1%	15 minute
	0,5%	60 minute
Stergere suprafete cu activitate sporicida	1%	120 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS05
Fraze de pericol (H)	H314–Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
Fraze de precauție (P)	P280–Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P301+P330+P330–ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICA sau un medic. Clătiți gura. P303+P361+P353–ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș. P305+P351+P338+P310–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. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICA sau un medic P501–Aruncați conținutul/recipientul la o stație autorizată de eliminare a deșeurilor.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali și populație.

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

Nu există.

Avizul este valabil până la data de 31.12.2024

Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de 11.12.2020 (3 ani, de la data emiterii avizului).

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





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: 16.04.2018

AVIZ DE EXTINDERE

În conformitate cu art. 8 din Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, prin aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piața pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în completare la dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data de 12.04.2018, a decis că **Avizul nr. 1830BIO/02/12.24** pentru produsul biocid **PERFORM** se modifică /se completează după cum urmează:

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS05
Fraze de pericol (H)	H314—Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. H412 – Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție (P)	P273—Evitați dispersarea în mediu. P280—Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. P301+P310+P330—ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. Clătiți gura. P303+P361+P353—ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș. P305+P351+P338+P310—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. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic P501—Aruncați conținutul/recipientul la o stație autorizată de eliminare a deșeurilor

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului.
Documentul conține - 1 pagina

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

