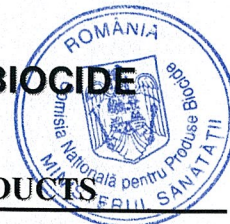




MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



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: **26.06.2024**

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 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 **02.12.2020** și **19.02.2024** 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)

INTERCOOP S.R.L, Principală, nr.376, loc.ERNEI, jud. Mureș 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 aplicării directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Dezinfectia si curatarea suprafetelor mari inerte, suprafetelor dispozitivelor medicale si obiectelor de inventar, incubatoarelor pentru nou-nascuti si microaeroflora depusa pe suprafetele din unitati sanitare, cu exceptia dezinfectiei instrumentarului.

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concen trații	Timpi de acțiune
Bacterică	DIN EN 13727:2015-12 (phase 2, step 1), clean conditions, (low organic soiling) la 20 °C ± 1 °C	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	0,5 %	15 min.
Bacterică Levurică	DIN EN 16615:2015 (2/2) clean conditions la 20 °C ± 1 °C	<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538) <i>Enterococcus hirae</i> (ATCC 10541) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442) <i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	1% 0,5%	15 min. 60 min.
Levurică	EN 13624 (2021; Version 08/2022): (phase 2, Step 1) clean conditions la 20 °C ± 1 °C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	1 %	15 min.
Fungică	DIN EN 13624:2022-08 (2/1) clean conditions la 20 °C ± 1 °C	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	2%	60 min.
Tuberculică / Micobacterică	DIN EN 14348:2005-04 (phase 2, step 1), clean condition la 20 °C ± 1 °C	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	2%	60 min.
Virucidă	DIN EN 14476 (2013+A2:2019) (2/1), clean conditions. la 20 °C ± 1 °C	<i>Modified vaccinia virus Ankara</i> *	0,25% (w/v) 0,1% (w/v)	5 min.
		<i>Adenovirus type 5 strain Adenoid 75</i>	0,25% (w/v) 0,5% (w/v)	5 min.
		<i>Murine norovirus strain S99 strain 99 Berlin</i>	0,5% (w/v)	5 min.
		<i>Poliovirus type 1 strain LSc2ab</i>	1%	5 min.
Sporică	EN 17126 (2018) (phase 2, step 1) SOP 02-057; clean conditions la 20 °C ± 1 °C	<i>Clostridioides difficile</i> R027 NCTC 13366	2% (w/v)	60 min.
			1% (w/v)	120 min.

AVIZ Nr. 1830BIO/02/12.24**X. INDICAȚII DE UTILIZARE**

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Ștergere	0,5 %	15 minute - activitate bactericida
	0,5 %	60 minute - activitate bactericida si levuricida
	1 %	15 minute - activitate bactericida si levuricida
	2 %	60 minute - activitate tuberculocida
	1 %	5 minute - activitate virucida limitata
	2%	60 minute - activitate fungicida
	2%	60 minute - activitate sporicida
	1%	120 minute - activitate sporicida

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+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 si industriali.

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: **31.12.2024**, cu respectarea Art. 89 alin,(3), lit (a) si (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **28.02.2029**.

Avizul conține – 3 pagini

Avizul a fost rescris in data de **26.06.2024**.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilincă





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: 25.05.2021

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 02.12.2020 și 10.05.2021 a decis că **Avizul Nr. 1830BIO/02/12.24** pentru produsul biocid **PERFORM**, se completează, după cum urmează:

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS05 Pericol
Fraze de pericol (H)	H314—Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. H412 – Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung EUH208: Contine peroxidisulfat de dipotasiu. Poate provoca o reactie alergica.
Fraze de precauție (P)	P273 Evitati dispersia in mediu P280 Purtati manusi de protectie (de ex. Din cauciuc butilic) / echipament de protectie a ochilor / echipament de protectie a fetei. P301+P330+P331 IN CAZ DE INGHITIRE: Clatiti gura. NU provocati vomă. P303+P361+P353 IN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu parul): Scoateti imediat toata imbracamintea contaminata. Clatiti pielea cu apa si faceti dus. P305+P351+P338 IN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clatiti cu atentie cu apa timp de mai multe minute. Scoateti lentilele de contact, daca este cazul si daca acest lucru se poate face cu usurinta. Continuati sa clatiti. P310 Sunati imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICA/un medic. P501 Aruncati continutul/recipientul la o statie autorizata de eliminare a desurilor.

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

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

