



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: 04.03.2024

AVIZ

Nr. 6328BIO/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 sesiunile din datele de 24.03.2023, 15.06.2023 și 19.02.2024 s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

DEZIAMINO

Alte denumiri comerciale, după caz

KLINTENSIV AMINOQUAT

CNPB înscrie denumirile comerciale conform solicitării detinatorului de aviz și nu își asumă responsabilitatea cu privire la aspectele comerciale, concurențiale sau de proprietate intelectuală.

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

Klintensiv SRL, Sos. Alexandriei, nr. 544, km.14, hala C34, oras Bragadiru, jud. Ilfov, Romania
Punct de lucru: sos. Alexandriei, nr. 544, Incinta FNC SABARU, Bragadiru, jud. Ilfov, Romania

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

Klintensiv SRL, Sos. Alexandriei, nr. 544, km.14, hala C 34, oras Bragadiru, jud. Ilfov, 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.	N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamină	219-145-8	2372-82-9	5,1% (m/m)
2.	Clorură de didecildimetilamoniu	230-525-2	7173-51-5	2,5% (m/m)



VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid concentrat

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Utilizatori populație și profesionali: Recipiente din material plastic cu volume de: 0,5 L, 1 L, 2 L, 3 L, 4 L, 5 L, 10L;

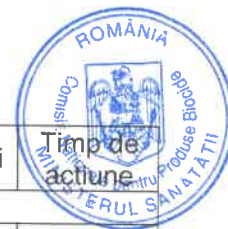
Utilizatori profesionali: 20L

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Dezinfecția și curățarea suprafețelor din unitățile sanitare, unități publice și private. Dezinfectarea instrumentarului și dispozitivelor medicale. Dezinfectarea suprafețelor în industria farmaceutică și cosmetică.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Dezinfectia in unitatile sanitare				
Bactericidă	PN-EN 13727 + A2:2015 condiții de murdărie (3,0 g/l albumină bovină + 3,0 ml/l eritrocite ovine), 20°C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	0,7% (v/v)	5 minute
Bactericidă	PN-EN 13727 + A2:2015 condiții de murdărie (3,0 g/l albumină bovină + 3,0 ml/l eritrocite ovine), 20°C	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33592 (MRSA) <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	0,2% (v/v)	5 minute
Bactericidă	EN 13697 + A1:2019 condiții de murdărie (3,0 g/l albumină bovină), 20°C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	0,5% (v/v)	30 minute
Bactericidă ¹	EN 14561: 2006 Faza2/Etapa2 (condiții murdărie 3.0g/l albumină bovină și 3.0 ml/l eritrocite de oaie)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT 116 = ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> (CECT 239 = ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> CECT 4081 = ATCC 10541	0.5%	60 min
Levuricidă	PN-EN 13624:2013 condiții de murdărie (3,0 g/l albumină bovină + 3,0 ml/l eritrocite ovine), 20°C	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0,2% (v/v)	15 minute
Fungicidă			0,75% (v/v)	



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Dezinfectia in unitatile sanitare				
Levuricidă	PN-EN 13697 + A1:2019 condiții de murdărie (3,0 g/l albumină bovină), 20°C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	0,3% (v/v)	15 minute
Fungicidă			0,75% (v/v)	
Fungicidă ¹	EN 14562: 2007 Faza2/Etapa2 (condiții murdărie 3.0g/l albumină bovină si 3.0 ml/l eritrocite de oaie)	<i>Aspergillus brasiliensis</i> CE T 2574 = ATCC 16404 <i>Candida albicans</i> CECT 1394 = ATCC 10231	0.5%	60 min
Virucidă împotriva virusurilor anvelopate*	EN 14476:2013 + A2:2019 condiții de murdărie (3,0 g/l albumină bovină + 3,0 ml/l eritrocite), 20°C	<i>Virusul Vaccinia, tulpina Vaccinia Ankara modificată (MVA) (ATCC VR-1508))</i>	5% (v/v)	5 minute
Virucidă împotriva virusurilor anvelopate*	EN 14476:2013 + A2:2019 condiții de murdărie (3,0 g/l albumină bovină + 3,0 ml/l eritrocite), 20°C	<i>Virusul Vaccinia, tulpina Vaccinia Ankara modificată (MVA) (ATCC VR-1508)</i>	0,5% (v/v)	30 minute
Micobactericidă Tuberculocidă	EN 14348:2005 condiții de murdărie (3,0 g/l albumină bovină + 3,0 ml/l eritrocite), 20°C	<i>Mycobacterium terrae</i> (CECT 3028 = ATCC 15755) <i>Mycobacterium avium</i> (ATCC15769)	5% (v/v)	30 minute
Micobactericidă ¹	EN 14348: 2005 Standard Faza2/Etapa1 (condiții murdărie 3 g/L albumină bovină si 3 ml/L eritrocite)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> CECT 3028 = ATCC 15755	1%	60 min
Micobactericidă ¹	EN 14563: 2008 Standard Faza2/Etapa2 (condiții murdărie 3.0g/l albumină bovină si 3.0 ml/l eritrocite de oaie)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> CECT 3028 = ATCC 15755	1%	60 min
Dezinfectia in unitati publice si private altele decat cele sanitare. Teste aditionale fata de cele inscrise la capitolul "Dezinfectia in unitatile sanitare"				
Bactericidă	PN-EN 1276:2019 condiții de murdărie (3,0 g/l albumină bovină), 20°C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	0,3% (v/v)	15 minute



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentrație	Temp de actiune
Dezinfectia in unitati publice si private altele decat cele sanitare. Teste aditionale fata de cele inscrite la capitolul "Dezinfectia in unitatile sanitare"				
Levuricid:	PN-EN 1650:2019 condiții de murdărie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0,2%	15 minute
Fungicidă	(3,0 g/l albumină bovină), 20°C	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	0,5%	
* Observație: Produsul a demonstrat eficacitate virucidă împotriva virusurilor anvelopate, precum virusurile anvelopate menționate în Anexa A a standardului EN 14476: 2013 + A2: 2019 (lista cu virusuri anvelopate nu este exhaustivă): Coronavirus, Filoviridae, Flavivirus, Hepatitis B virus (HBV), Hepatitis C virus (HCV), Hepatitis Delta virus (HDV), Herpesviridae, Human Immunodeficiency virus (HIV), Human T-cell lymphotropic virus (HTLV), Influenza virus, Measles virus, Paramyxoviridae, Poxviridae, Rabies virus, Rubella virus.				

X. INDICAII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentraia soluiei de lucru/ doza de aplicare	Tempul de actiune
Prin pulverizare urmată de ștergere	Activitate bactericidă - 0,7%, 4-10ml/m ²	5 minute
	Activitate bactericidă <i>Staphylococcus aureus</i> rezistent la metilina (MRSA) - 0,2%, 4-10ml/m ²	
	Activitate levuricidă - 0,3%, 4-10ml/m ²	15 minute
	Activitate fungicidă - 0,75%, 4-10ml/m ²	
	Activitate micobactericidă, tuberculocidă	5%; 4-10ml/m ² 30 minute
		1%; 4-10ml/m ² 60 minute
Instrumentar prin imersie	Activitate virucidă împotriva virusurilor anvelopate	5%; 4-10ml/m ² 5 minute
		0,5%; 4-10ml/m ² 30 minute
	Activitate bactericidă	0,5%; 60 minute
	Activitate fungicidă	0,5%; 60 minute
	Activitate tuberculocidă, micobactericidă	1%; 60 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS05  GHS09 Pericol
Fraze de pericol (H)	H410: Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
Fraze de precautie (P)	P101: Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P264: Spălați-vă bine după utilizare. P273: Evitați dispersarea în mediu. P280: Purtați mănuși de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P301+P330+P331: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU provocați vomă. P303+P361+P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă sau faceți duș. P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Fraze de precautie (P)	P305+P351+P338: 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. P391: Colectați scurgerile de produs. P501: Aruncați conținutul / recipientul în conformitate cu reglementările privind deșeurile periculoase sau ambalajele și, respectiv, deșeurile de ambalaje.
------------------------	---

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, industriali, populație

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

-

Avizul este valabil până la data de 31.12.2024.

Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de 20.04.2026, cu următoarele precizări:

¹Eficacitatea Bacterică EN 14561: 2006, Fungică EN 14562: 2007, Micobacterică EN 14348: 2005 Standard și Micobacterică EN 14563: 2008 Standard este valabilă până la data de 04.03.2027, (extindere emisă la data de 04.03.2024).

Avizul a fost rescris astăzi, 04.03.2024.

Avizul conține – 5 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Gîlincă

