



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE
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: 15.03.2018

AVIZ

Nr. 4448BIO/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 30.06.2017 și 20.09.2017 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

JACLOR

Alte denumiri comerciale, după caz

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

S.C. Romdezimed Production SRL, Str. Sergent Major Vasile Topliceanu, nr. 16, bl. P42a, sc.4, a. 100, sector 5, Bucuresti, Romania
Punct de lucru: str. Mioritei, loc. Sacele, jud. Brasov.

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

S.C. Romdezimed Production SRL, Str. Sergent Major Vasile Topliceanu, nr. 16, bl. P42a, sc.4, a. 100, sector 5, Bucuresti, 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	78%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Tablete efervescente. O tableta de cca 3,5g eliberează 1.5g clor activ

AVIZ Nr. 4448BIO/02/12.24



VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Cutii cu 100 tablete, 150 tablete, 200 tablete, 250 tablete si 300 tablete

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 in unitatile sanitare: suprafete (pereti lavabili, obiecte sanitare, toalete, bai, zone comune), pardoseli (gresie, linoleum, parchet), sticlaria de laborator (ustensile, pipete), lenjerie (dezinfectie, albire) Dezinfectia in colectivitati si cabinet de infrumusetare: Sali de sport si fitness, hoteluri si restaurant (pardoseli, obiecte sanitare, lenjerie alba), unitati militare, penitenciare, cabinet de infrumusetare, coafura, frizerie (ustensile, suprafete) Dezinfectia suprafetelor bazinelor cu apa: piscine si stranduri, canalizari si conducte pentru apa.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Dezinfectia suprafetelor in unitatile sanitare				
Bactericida	EN 13727/2012 In conditii de curatenie (0,3 g/l BSA)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442	1tb/8L 1tb/10L	15 min. 30 min.
Levuricida	EN 13697/2015	<i>Candida albicans</i> ATCC10231	1tb/5L 1tb/10L	15 min. 30 min.
Fungicida	EN 13697/2013	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC16404	1 tb/10L apa	30 min. 60 min.
Fungicida	EN 13624:2013	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC16404	1 tb/10L apa	30 min. 60 min.
Inactiveaza virusul	EN14476/2013+A1/ 2015	<i>Murine Norovirus tulpina 99</i>	1tb/5L apa	15 min. 30 min. 60 min.
Sporicida	EN 13704/2002 SOP-M-19-00	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC6633	3tb/10L	30 min. 60 min.
		<i>Bacillus cereus</i> ATCC12826 <i>Clastidium spotugenes</i> ATCC 19404	1tb/5L 3tb/10L	30 min. 60 min.
Dezinfectia suprafetelor, altele decat cele din unitatile sanitare				
Bactericida	SR EN 13727 In conditii de curatenie (0,3 g/l BSA)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	1,25 tb./10 (1tb./8 L)	15 min.
			1 tb./10 L	30 min.
Bactericida	SR EN 13727 In conditii de murdarire (3 g/l BSA + 3 ml/l eritrocite)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541	2 tb./5L 1tb./2 L 1tb./1 L	60 min.
			1 tb./1 L 2 tb./10 L	30 min.

AVIZ Nr. 4448BIO/02/12.24



IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Dezinfectia suprafetelor altele decat cele din unitatile sanitare				
Bactericida	SR EN 13727 In conditii de curatenie (0,3 g/l BSA)	<i>MRSA ATCC 33591</i>	3 tb./10 L	60 min.
Fungicida	SR EN 13624 In conditii de curatenie (0,3 g/l BSA)	<i>Candida albicans ATCC 10231</i> <i>Aspergillus niger ATCC 16404</i>	1 tb./5L	15 min. 30 min.
			1 tb./10 L	60 min.
Micobactericida	EN 14348 In conditii de curatenie (0,3 g/l BSA)	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	1 tb./2 L	30 min.
			1 tb./ 3 L	60 min.
Micobactericida	EN 14348 In conditii de murdarire (3 g/l BSA + 3 ml/l eritrocite)	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	1 tb./2 L 2 tb./1L	60 min.
Micobactericida	DIN EN 14348 (fara incarcatura proteica)	<i>Mycobacterium terrae</i> <i>Mycobacterium avium</i>	1500 ppm	15 min.
Virucida	EN 14476 In conditii de curatenie (0,3g/l BSA)	<i>Adenovirus tip 5 ATCC VR-5</i>	1 tb./5 L	15 min.
Virucida	EN 14476 In conditii de murdarire-(3 g/l BSA +3 ml/l eritrocite)	<i>Adenovirus tip 5 ATCC VR-5</i>	1 tb./5 L 1 tb./1 L 2 tb./1 L	60 min.
Virucida	EN 14476:2007 In conditii de curatenie - (0,3g/lBSA)	<i>Poliovirus</i>	1 tb /1 L apa	5 min.
			1 tb /5 L apa	15min.
Inactiveza virusurile	BGA;DVV (In prezenta substantei de interferenta - 10% FCS)	<i>BVDV</i>	500 ppm	1 min.
		<i>Vaccinia virus</i>	500 ppm	1 min.
		<i>Vaccinia virus</i>	125 ppm	5 min.
		<i>Extins pentru HBV, HCV si HIV</i>	500 ppm	1 min.
Sporicida	SR EN 13704 In conditii de curatenie (0,3g/l BSA)	<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	3 tb./10 L	60 min.
Sporicid	SOP-M-19-00 (EN 13704:2002)	<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	3 tb/10Lapa	30min. 60min.
Sporicid	SOP-M-19-00 (EN 13704:2002)	<i>Bacillus cereus ATCC 12826</i> <i>Clastidium spotugenes</i> ATCC 19404	1 tb/ 5 Lapa 3 tb/10Lapa	30min. 60min.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpu de acțiune
Pentru utilizare in unitatile sanitare		
Stergere suprafete pentru eficacitate bactericida	(conf. EN 13727)	1tb/8L 1tb/10L
Stergere suprafete pentru eficacitate fungicida	(conf. EN 13697/2013)	1tb/10L
Stergere suprafete pentru eficacitate levuricida	(conf. EN 13697/2015)	1tb/5L 1tb/10L

AVIZ Nr. 4448BIO/02/12.24





X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare		Timpul de acțiune
Stergere suprafețe inactivează virusul (MNV)	(conf. EN14476/2013+A1/2015)	1tb/5L	15 min. 30 min 60 min
Stergere suprafețe pentru activitate bactericida	150 ppm(1 tableta) in 10 L de apa		5-10 min.
Stergere suprafețe pentru activitate fungicida	1 tableta in 10 L de apa		60 min.

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia suprafețelor altele decât cele din unitatile sanitare		
Stergere suprafețe pentru activitate tuberculocida	1 tableta in 10 L de apa	5 min.
Stergere suprafețe pentru inactivarea vaccinia virus, BVDV, HBV, HCV, HIV	3 tablete la 10 L de apa	1 min.
Stergere suprafețe pentru inactivarea vaccinia virus	125 ppm (~1 tableta) in 10 L de apa	5 min.
Stergere suprafețe activitate micobactericida	1 tableta in 1 L de apa (1500 ppm/10 L apa)	15 min.
Stergere suprafețe activitate virucida (poliovirus)	1 tableta la 1 L de apa	5 min.
Stergere suprafețe activitate virucida (poliovirus)	1 tableta la 5 L de apa	15 min.
Stergere suprafețe pentru inactivarea vaccinia virus, BVDV, HBV, HCV, HIV	3 tablete la 10 L de apa	1 min.
Stergere suprafețe pentru inactivarea vaccinia virus	125 ppm (~1 tableta) in 10 L de apa	5 min.
Stergere suprafețe activitate virucida (poliovirus)	1 tableta la 1 L de apa	5 min.
Stergere suprafețe activitate bactericida, fungicida, virucida	1 tableta la 5 L de apa	15 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.
Fraze de precauție (P)	P261 – Evitați să inspirați praful /fumul /gazul/ceața /vaporii/spray-ul. P264 – Spălați-vă mainile bine după utilizare. P273 – Evitați dispersarea în mediu. P391 – Colectați scurgerile de produs. P304+P340 – ÎN CAZ DE INHALARE: transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație. P301+P312 – ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine.

AVIZ Nr. 4448BIO/02/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Fraze de precauție (P)	P305+P351 + P338 – ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clățiți 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 clățiți. P501 – Aruncați conținutul/recipientul la containerul de deseuri periculoase.
------------------------	--

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali si populatie

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

Nu exista

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024. Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de 15.03.2021, (3 ani de la data emiterii prezentului aviz).

Avizul conține – 5 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

