



**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: 07.10.2020

**AVIZ
Nr. 5050BIO/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 09.06.2020, 05.10.2020 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

ZAFRAL H

Alte denumiri comerciale, după caz

-

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCATORULUI:

BIOTECH INDUSTRIES SRL, str. Muncii, nr. 53, Loc. Fundulea, judet Calarasi

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

BIOTECH INDUSTRIES SRL, str. Muncii, nr. 53, Loc. Fundulea, judet Calarasi

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	Clorura de didecildimetilamoniu (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	12,50 %
2	N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamina (Diamina)	219-145-8	2372-82-9	7,50 %

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Produs lichid concentrat, limped, ușor galbui și cu un slab miros amoniacal.



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida si levuricida	EN 16615:2015 (in conditii de curatenie si de murdarire)	<i>Staphylocoque aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterrococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Bactericida in conditii de curatenie: 1%	15 min.
			Bactericida in conditii de murdarire: 1%	15 min.
			Levuricida in conditii de curatenie: 1%	15 min.
			Levuricida in conditii de murdarire: 1%	15 min.
Levuricida si fungicida	EN:14562:2006 (in conditii de curatenie si de murdarire)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	in conditii de curatenie 0,25%	15 min.
			In conditii de murdarire 0,25%	15 min.
Micobacterici da si tuberculocida	EN 14563:2008 (in conditii de curatenie)	<i>Mycobacterium terrrae</i> ATCC- 15755	0,5%-diluat in apa dura (in conditii de curatenie)	60 min.
Micobacterici da si tuberculocida	DIN EN 14348:2005 (in conditii de curatenie si de murdarire)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC- 15769	0,5% (in conditii de curatenie)	30 min.
			1% (in conditii de murdarire)	30 min.
Micobacterici da si tuberculocida	EN 14348:2005 (in conditii de curatenie)	<i>Mycobacterium terrrae</i> ATCC- 15755	0,5%-diluat in apa dura (in conditii de curatenie)	60 min.
Inactiveaza virusul	EN 14476:2013+A1:201 5/pr.A2:2016 (in conditii de curatenie)	<i>Vaccinia virus Ankara modificat</i> (MVA) cu extindere pe virusuri anelopate: <i>Poxviridae</i> , <i>Herpesviridae</i> , <i>Filoviridae</i> (ex Ebola, Marb urg), <i>Flavivirus</i> , <i>Virusul Hepatic C</i> (HCV), <i>Virusul</i> <i>Hepatic Delta</i> (HDV), <i>Virusul</i> <i>Gripal</i> , <i>Paramyxoviridae</i> , virusul rubeolic, virusul rujeolici, virusul rabic, <i>Coronavirus</i> (ex. SARS, MERS), <i>Visusul HIV</i> , <i>Virusul leucemiei</i> <i>celulelor T umane</i> (HTLV), <i>Virusul</i> <i>Hepatic B</i> (HBV).	0,25% (in conditii de curatenie)	5 min.