



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: 08.06.2016

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, în baza documentelor depuse în completare la dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data 07.06.2016, a decis că **Avizul nr. 1971BIO/02/12.24** pentru produsul biocid **SANOSIL S010 AG** se modifică / completează după cum urmează:

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:	Spatii private si zone de sanatate publica, spitale, unitati medicale.

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

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă



**MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE
BIOCIDE**

**MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**

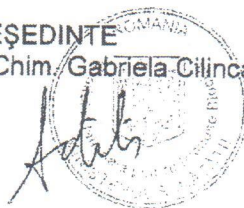
Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311
86 22

Data emiterii: 14 .07.2014

**AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 1971BIO/02/12.24**

In conformitate cu Ordinul ministrului sanatatii, al ministrului mediului si padurilor si al presedintelui Autoritatii Nationale Sanitare Veterinare si pentru Siguranta Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si cu Ordinul nr. 637/2492/50/2012, in baza cererii de prelungire nr. 524 din data de 07.05.2014 si a **Avizului nr. 1971BIO/02/05.14**, eliberat in baza dosarului tehnic aprobat in cadrul Comisiei Nationale pentru Produse Biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire pana la data de 31.12.2024 pentru plasarea pe piata in Romania a produsului biocid **SANOSIL S010 Ag** conform prevederilor legale in vigoare.

PRESEDINTE
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: 20.07.2011

**AVIZ
Nr. 1971BIO/02/05.14**

În conformitate cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și gospodării apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.182/1.277/114/2005, cu modificările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data 13.07.2011, a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

SANOSIL S010 Ag

Alte denumiri comerciale, după caz

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara)

SANOSIL Ltd, Eichthalstrasse 49, CH-8634 Hombrechtikon - Elvetia

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

S.C. SANOSIL SRL, str. Dunarea nr.18, 410027 Oradea - România

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa nr. 2 la Hotărârea

Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare)

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	2

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumire chimică (IUPAC, ISO, sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Hydrogen peroxide	231-765-0	7722-84-1	7,2%
2.	Silver (Argint)	231-131-3	7440-22-4	0,069%

VI. FORMA DE CONDITIONARE:

Lichid incolor, inodor, gata de utilizare

AVIZ Nr. 1971 BIO/02/05.14

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

canistre plastic 1 kg, 5 kg, 10 kg, 25 kg; containere 1000 kg

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare:	Spatii private si zone de sanatate publica
B. Aria de aplicare:	dezinfecția prin pulverizare a suprafetelor, a incaperilor si eliminarea mucegaiurilor

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
bactericida	Evaluarea sistemului de dezinfecție al camerei cu aerosoli (fara incarcatura organica)	<i>Staphylococcus aureus</i> Rezistent la <i>Methiciclina</i> -MRSA(ATCC 33592) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC- 15442)	nediluat	110 min.
bactericida	U.S.EPA 40 CFR Part 160	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	nediluat	30 sec.
bactericida	U.S.EPA 40 CFR Part 160	<i>Escherichia coli</i> ATCC 11229	nediluat	10 min.
bactericida		<i>Bacillus anthracis</i>	nediluat	10 min. 20 min. 30 min. 60 min. 120 min.
bactericida	BGA DGHM Metoda suspensiei	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	nediluat	imediat
bactericida	U.S.EPA 40 CFR Part 160	<i>Salmonella enterica</i> ATCC 10708	nediluat	5 min.
tuberculoici da		<i>Mycobacterium Tuberculosis</i> , <i>Tulpina H37RV</i>	nediluat	1h 2h 4h
fungicida	EN 1650 EN 13697	<i>Aspergillus niger</i> ATCC 9642 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	nediluat	15 min. 30 min. 60 min.
inactiveaza virusul	Evaluarea sistemului de dezinfecție al camerei cu aerosoli (1% ser fetal bovin)	<i>Virus Gripal A(H1N1)</i> , ATTC VR-1469, <i>Tulpina A/PR/8/34</i>	nediluat	110 min.
inactiveaza virusul	U.S.EPA 40 CFR Part 160 (1% ser fetal bovin)	<i>Virus Avian Influenza A(H1N1)</i> , <i>Tulpina VN5N1- PR8/CDC- RG</i> CDC#2006719965	nediluat	10 min.
inactiveaza virusul	U.S.EPA 40 CFR Part 160 (5% ser fetal bovin)	<i>Virus HIV Tip 1</i> , <i>Tulpina HTLV- III</i> B	nediluat	10 min.
inactiveaza virusul	Evaluarea sistemului de dezinfecție al camerei cu aerosoli (1% ser fetal bovin)	<i>Rhinovirus de tip 37</i> , ATCC VR- 1147, <i>Tulpina 151-1</i>	nediluat	110 min.

AVIZ Nr. 1971BIO/02/05.14**X. INDICAȚII DE UTILIZARE**

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
prin pulverizare	Concencentrat	2 – 4 ore

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID**A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe**

Simboluri și indicarea pericolului	Xi - iritant
Fraze de risc (R)	R36/38 - Iritant pentru ochi și pentru piele
Fraze de prudență (S)	S2- A nu se lăsa la îndemîna copiilor S26- La contactul cu ochii se spală imediat cu apă multă și se consultă medicul. S28- La contactul cu pielea , se spală imediat cu multă apă. S36/37/39- A se purta echipament de protecție corespunzător , mănuși de protecție corespunzătoare , a se proteja corespunzător ochii/fața. S45- În caz de accident sau simptome de boala, a se consulta imediat medicul (dacă este posibil i se arată eticheta). S60- Acest produs si ambalajul sau (recipientul) se vor depozita ca un deșeu periculos.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, profesionali, populație

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

Nu exista

Avizul este valabil până la data: 13.05.2014

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă