



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE



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: 11.08.2022



AVIZ

Nr. 3651BIO/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 05.04.2016, 27.09.2016, 29.01.2019, 27.04.2022, 11.04.2022 și 26.07.2022 s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

BACOBAN WB

Alte denumiri comerciale, după caz

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

CCM GmbH, Diepenbroich 8, D-51491 Overath, Germania

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

Martera Oxymar SRL, str. B.P. Hașdeu, nr. 21, Ploiești, cod fiscal 36904609, 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.	Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu [ADBAC/BKC (C12-C16)]	270-325-2	68424-85-1	26g/100g
2.	Piridin-2-tiol 1-oxid, sare de sodiu (Piritionă de sodiu)	223-296-5	3811-73-2	2,5g/100g


VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Concentrat lichid

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Recipienti de un litru și 5 litri.

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	Produs biocid utilizat pentru dezinfectarea suprafețelor, a pereților și podelelor din amplasamente private, publice și industriale și din alte amplasamente destinate activităților profesionale, inclusiv unitățile sanitare. Dezinfectia instrumentarului medical.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații active	Timpi de acțiune
Eficacitate teste unitati sanitare:				
Bactericidă ¹	EN 13727 (2015); condiții de murdărie (3g/l albumină bovină + 3ml/l eritrocite ovine);	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	1% (v/v)	1 minut
			0,5 (v/v) 0,75 (v/v)	2 minute
Levuricidă ¹	EN 13624 (2013/prA1: 2018); condiții de murdărie (3g/l albumină bovină + 3ml/l eritrocite ovine);	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0,75% (v/v) 1% (v/v)	2 minute
			0,5% (v/v) 0,75% (v/v) 1% (v/v)	5 minute
² Bactericidă	EN 13727 (2015); condiții de murdărie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	1%	1 minut
			0,5%	2 minute
² Levuricidă	EN 13624 (2013/prA1: 2018); condiții de murdărie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0,75% 0,5%	2 minute 5 minute
² Bactericidă	EN 13697 (2019) condiții de murdărie (0,3% albumină)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	0,5% 0,1%	5 minute 15 minute
Levuricidă	EN 13697 (2019) condiții de murdărie (0,3% albumină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	1% 0,1%	5 minute 15 minute
² Bactericidă	EN 14561:2006 condiții de murdărie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	3% 0,5%	5 minute 60 minute
² Levuricidă	EN 14562:2006 condiții de murdărie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0,5%	60 minute
² Bactericidă Levuricidă	EN 16615 (2015) condiții de murdărie	<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%	1 minut

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații active	Timpi de acțiune
² Bactericidă Levuricidă	Requirements and methods for VAH-certification of chemical disinfection processes (VAH, 2015) condiții de murdărie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 14153 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	1% 0,25%	5 minute 15 minute
¹² Inactivare virus	EN 14476:2013 + A1:2015 condiții de murdărie	Modified Vaccinia virus Ankara (MVA) ATCC VR-1508	1%	5 minute
² Inactivare virus	EN 14476:2013 + A1:2015 condiții de curățenie	Murine norovirus (ATCC VR-1508)	1%	30 minute
Condiții de murdărie - soluție 3 g/l albumină serică bovină + 3 ml/l eritrocite				
Condiții de curățenie - soluție 0,3 g/l albumină serică bovină				
Eficacitate alte teste înafara celor din unitati sanitare:				
Bactericida	EN 1656	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541	3%(v/v)	30 min.
Bactericida	DIN EN 1040	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	0,25% in apa distilata	5 min.
Bactericida	DIN EN 1276 Condiții de murdărie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541	0,75% 0,5%	5 min. 15min.
Bacteriostat ic și levuristatic	ASTM E 2180 According DGHM	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541 <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057 <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 14153 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	2% 1,5%	5 min. 15 min.
Levuricida	pr En 1275	<i>Candida albicans</i> ATCC10231	0,25% in apa distilata	5 min.
Levuricida	DIN EN 1650 Condiții de murdărie	<i>Candida albicans</i> ATCC10231	0,5% 0,25%	5 min. 15 min.
Levuricida	DIN EN 13697 Condiții de murdărie	<i>Candida albicans</i> ATCC10231	0,5%	15 min.
Fungicida	EN 1657	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	3%(v/v)	30 min.
Virucida	EN 14476	Adenovirus type 5 Bovine feline Calicivirus(FCV) surogat pentru norovirus uman	2%	240 min.
Virucida	EN 14476	Rotavirus Wa strain	0,1%	5 min.



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații active	Timpi de acțiune
Virucida	EN 14476	Vaccinia virus strain Elstree	1%	5 min.
Virucida	ASTM E 2180 According DGHM Conditii de curatenie si murdarire	Bovine viral Diarrhea Virus (BVDV) surogat pentru HCV	1%	Conditii curatenie 5 min. Conditii murdarire 30 min.
Bactericida	ASTM E 2180	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 1707	0,75% 0,5%	5 min. 15 min.

Observatii: Dezinfectant utilizat pentru dezinfectia suprafetelor cu activitate bactericida, levuricida si virucida limitata pe virusurile: - Adenovirus type 5; Bovine feline Calicivirus (FCV) surogat norovirus uman ; Surogat HCV - BVDV ; Vaccinia virus strain Elstree ; Rotavirus Wa strain

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia suprafetelor prin ștergere / pulverizare	2%	2 minute (ștergere) 5 minute (pulverizare)
Dezinfectia instrumentarului medical	3%	60 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe

Simboluri si indicarea pericolului	GHS05 GHS07 GHS09
Fraze de pericol (H)	H302–Nociv în caz de înghițire. H314–Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. H410–Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție (P)	P270–A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P273–Evitați dispersarea în mediu. P280–Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P264– Spălați-vă bine după utilizare P301+P330+P331–În caz de înghițire: clătiți gura. Nu provocați vomă. P303+P361+P353 – În caz de contact cu pielea (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș. 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. P310–Sunăți imediat la un centru de informare toxicologică sau un medic. P391–Colectați scurgerile de produs. P501 – Eliminați conținutul/recipientul conform reglementarilor naționale în vigoare specific în domeniul deșeurilor.

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: 31.12.2024 si a fost rescris in data de 11.08.2022.

¹ Indicația de utilizare in unitati sanitare (bactericida EN 13727 si levuricida EN 13624) este valabila pana la data de 15.04.2025.

²Eficacitatea Bactericidă EN 13697 (2019),Levuricidă EN 13697 (2019) ,Bactericidă EN 14561:2006,Levuricidă, EN 14562:2006, Bactericidă Levuricidă, EN 16615 (2015),Virucidă împotriva virusurilor încapsulate, EN 14476:2013 + A1:2015 este valabila pana la data de 11.08.2025.

Avizul conține – 5 pagini.



PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

