



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: 20.05.2024

AVIZ

Nr. 5460BIO/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 pentru 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 04.02.2021, 01.04.2021, 10.05.2021, 09.05.2024 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINALL

Alte denumiri comerciale, după caz

CLEANALL, KLINOPURE, KLINOFLOOR, SEPTIPURE, DEZIKLIN, DR. SANITARY, DEZINOL, CLEAN-K ULTRA, VIRUKLIN, KLINALL DEZINFECTANT WC, KLINALL AC-DEZINFECTANT APARAT AER CONDITIONAT, KLINALL ANTIMUCEGAI, KLINALL ANTIFUNGIC, KLINALL DEGRESANT DEZINFECTANT BUCATARIE; KLINALL DEZINFECTANT ANTIFUNGIC; DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFETE, DEZINFECTANT PENTRU AER CONDITIONAT

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 PRODUCATORULUI:

KLINTENSIV S.R.L. Șos. Alexandriei, nr. 544, Bragadiru, Jud. Ilfov, România

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

KLINTENSIV S.R.L. Șos. Alexandriei, nr. 544, Bragadiru, Jud. Ilfov, România

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	230-525-2	7173-51-5	0,34 %
2	Compusi de amoniu cuaternari, benzil-C12-18-alchildimetil, cloruri	269-919-4	68391-01-5	0,09 %

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid gata de utilizare.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate):

Utilizatori populație și profesionali: Sticle din HDPE de 500 ml, 750 ml, 1L; bidoane de 5L; flacoane plastic de 10 L; Recipiente din material plastic cu volume de: 0,25l; 0,5l; 1l; și 5l
Utilizatori profesionali: Flacoane plastic de 20 L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE:

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectant care nu este destinat aplicării directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Dezinfectarea suprafețelor care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale, pentru spații private și zone de sănătate publică.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericidă	EN 13727, în condiții de murdărie (3.0 g/L albumină bovină)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	97 %	5 minute
Bactericidă	EN 1276, în condiții de murdărie (3.0 g/L albumină bovină)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	97 %	5 minute
Bactericidă	EN 13697, în condiții de murdărie (3.0 g/L albumină bovină)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	100 %	5 minute
Fungicidă/ Levuricida	EN 13697, în condiții de murdărie (3.0 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	100 %	5 minute
Fungicidă/ Levuricida	EN 13624, în condiții de curățenie (0.3 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	97 %	5 minute
Fungicidă/ Levuricida	EN 1650, în condiții de curățenie (0.3 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	97 %	5 minute
Virucidă	EN 14476, în condiții de murdărie (3.0 g/L albumină bovină + 3.0 mL/L eritrocite ovine)	<i>Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5</i> <i>Murine norovirus (MNV) strain S99, RVB-651</i> <i>Poliovirus type 1, LSc-2ab</i>	100 %	5 minute
Virucidă limitată	EN 14476 la 20°C condiții de murdărie, (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 mL/L eritrocite ovine)	<i>Adenovirus</i> <i>Murine norovirus</i>	80%	5 minute

Observații: Conform testului EN 14476 sunt acoperite și virusurile anvelopate din Anexa A: *Coronavirus*, *Enterovirus*, *Hepatitis A virus*, *Herpesviridae*, *Hepatitis B virus (HBV)*, *Hepatitis C virus (HCV)*, *Hepatitis Delta virus (HDV)*, *Human Immunodeficiency virus (HIV)*, *Human T-cell lymphotropic virus (HTLV)*, *Parvovirus B19*, *Influenza virus*, *Rotavirus*, *Paramyxoviridae*, *Rabies virus*, *Poxviridae*, *Calciviridae*, *Astrovirus*, *Rhinovirus*, *Rubella virus*, *Papillomavirus*, *Measles virus*, *Polyomavirus*, *Rabies virus*.



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	PN-EN 13697+A1:2019 in conditii de murdarie	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	70% 90% 100%	5 minute
Bactericida	EN 16615:2015 in conditii de murdarie	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (CECT 116 = ATCC 15442) <i>Staphylococcus aureus</i> (CECT 239 = ATCC 6538) <i>Enterococcus hirae</i> (CECT 4081 = ATCC 10541)	100%	5 minute
Fungicida	PN-EN 13624:2013- 04 in conditii de murdarie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	50%,80%,9 7%	5 minute
Levuricida	EN 16615:2015 in conditii de murdarie	<i>Candida albicans</i> CECT 1394=ATCC 10231	100%	5 minute
Micobacteri cida/tubercu locida	PN-EN 14348:2005 in conditii de murdarie	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> CECT 3028 = ATCC 15755	80%	60 minute
Virucida	EN 14476:2013+A2:201 9 in conditii de murdarie	<i>Human Coronavirus 229E</i> (ATCC VR-740)	80%	5 minute
Virucida	EN 14476:2013+A2:201 9 in conditii de murdarie	<i>Adenovirus tip 5</i> <i>Poliovirus tip 1</i> MNV	80%	5 minute

X. INDICAȚII DE UTILIZARE:

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/ doza de aplicare	Timpul de actiune
Pulverizare și/sau ștergere. (4-10 ml/m ²)	Nediluat / -	5 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Produs biocid cu substante active - substante chimice

Simboluri si indicarea pericolului	 GHS07 Atentie!
Fraze de pericol (H)	H302 – Nociv în caz de înghițire.
Fraze de prevenire (P)	P102 - A nu se lasa la indemana copiilor, P273 – Evitați dispersarea în mediu. P301 + P312 – ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. 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 aplicabile

AVIZ Nr. 5460BIO/02/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Produs biocid cu substante active - substante chimice

Simboluri si indicarea pericolului	 GHS07 Atentie!
Fraze de pericol (H)	H302 – Nociv în caz de înghițire.
Fraze de prevenire (P)	P102 - A nu se lasa la indemana copiilor, P273 – Evitați dispersarea în mediu. P301 + P312 – ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. 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 aplicabile

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, profesionali, populație.

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

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 09.01.2026, cu urmatoarele precizari:

¹Eficacitatea Virucidă limitată EN 14476 este valabila pana la data de 25.05.2024 (extindere emisa la data de 25.05.2021).

²Eficacitatea Bactericida PN-EN 13697+A1:2019, Bactericida EN 16615:2015, Fungicida PN-EN 13624:2013-04, Levuricida EN 16615:2015, Micobactericida/ tuberculocida PN-EN 14348:2005, Virucida EN 14476:2013+A2:2019, Virucida EN 14476:2013+A2:2019 este valabila pana la data de 20.05.2029 (extindere emisa la data de 20.05.2024).

Avizul a fost rescris in data de 20.05.2024.

Avizul conține – 4 pagini

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cilinca

