



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: 08.09.2023

# AVIZ

## Nr. 4591BIO/02/03.24

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 01.11.2018, 07.09.2020, 05.10.2020, 02.03.2021, 07.07.2021, 07.09.2021, 28.02.2022, 17.10.2022, 07.09.2023 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

### I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

OXIDICE AIR b

### Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

PLIWA Hygiene GmbH, Pliwa-Str. 2, 34323 Malsfeld-Ostheim, Germania

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

AL CARINA SRL, Str. Piramidei nr. 8, Ploiesti, Jud. Prahova, 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 alte)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Peroxid de hydrogen	231-765-0	7722-84-1	4,4%
2.	Acid peracetic	201-186-8	79-21-0	0,5%

### VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid gata de utilizare

### VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 1L, 2L și canistre de 5L, 10L ; doar utilizator profesionali : 30L

Pagina 1 din 5

CONFORM CU ORIGINALUL

CONFIDENȚIAL



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	Dezinfectia pe cale aeriană a aeromicroflorei suspendate și depuse pe suprafețe prin nebulizare. Dezinfectia suprafețelor și a dispozitivelor medicale prin pulverizare și/sau stergere. Dezinfectia instrumentarului prin imersie. Dezinfectia suprafețelor de orice tip din unități sanitare și unități instituționale.

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Dezinfectia in unitatile sanitare				
Bactericida <sup>1</sup>	EN 17272 in conditii de murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC19606	Nediluat 6 ml/m <sup>3</sup>	60 min.
Fungicida <sup>1</sup>	EN 17272 in conditii de murdarie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Nediluat 6 ml/m <sup>3</sup>	60 min.
Micobactericida <sup>1</sup>	EN 17272 in conditii de murdarie	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	Nediluat 6ml/m <sup>3</sup>	60 min.
Virucida <sup>1</sup>	EN 17272 in conditii de murdarie	<i>Adenovirus tip 5 + MNV</i>	Nediluat 6ml/m <sup>33</sup>	60 min.
Sporicida <sup>1</sup>	EN 17272 in conditii de murdarie	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Nediluat 6ml/m <sup>3</sup>	60 min.
Bactericidă	EN 13727 (2012+A2:2015) în condiții de murdărie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	10%	1 minut
Bactericidă	EN 14561(2006)in conditii de murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	10%	1 minut
Bactericidă, Levuricidă	EN 16615 (2015) în condiții de murdărie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	10%	1 minut
Fungicidă		<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	100%	

CONFORM CU ORIGINALUL

CONFIDENȚIAL



IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericidă, Levuricidă și fungicidă	EN 17387 (2021) în 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 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	60%	5 minute
Levuricidă și fungicidă	EN 13624 (2021) în condiții de murdărie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	10%	1 minut
		<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	80 %	1 minut
		<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	50 %	2 minute
Levuricidă	EN 14562 (2006) în condiții de murdărie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	50%	1 minut
			10%	5 minute
Levuricidă și Fungicidă	EN 14562 (2006) în condiții de murdărie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	100%	1 minut
Tuberculocidă și micobactericidă	EN14348 (2005) în condiții demurdărie	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	50%	5 minute
Tuberculocidă și micobactericidă	EN 14563 (2008) în condiții de murdărie	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	10%	15 minute
Virucidă limitată	DIN EN 16777:2019-03 în condiții de murdărie	<i>Adenovirus tip 5</i> MNV	Nediluat	5 minute
Virucidă limitată	DIN EN 17111:2018- în condiții de murdărie	<i>Adenovirus tip 5</i> MNV	Nediluat	5 minute
Inactivează virusul	DIN EN 16777:2019-03 în condiții de murdărie	<i>Vaccinia virus (MVA)</i>	Nediluat	30 secunde
Inactivează virusul	DIN EN 17111:201- în condiții de murdărie	<i>Vaccinia virus (MVA)</i>	Nediluat	30 secunde
Virucidă	DIN EN 14476:2019-10 în condiții de murdărie	<i>Adenovirus</i> <i>Poliovirus tip 1</i> MNV	Nediluat	5 minute

CONFORM CU  
ORIGINALUL

CONFIDENTIAL




**IX. EFICACITATE**

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Inactivează virusul	DIN EN 14476:2019-10 în condiții de murdărie	<i>Vaccinia virus (MVA)</i> <i>Extindere pe virusuri anvelopate inclusiv Coronavirus SARS-CoV-2</i>	Nediluat	30 secunde
Sporicidă	EN 17126 (2018) în condiții de murdărie	<i>Clostridium difficile</i> NCTC 13366 <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 <i>Bacillus cereus</i> CIP 105151	50%	5 minute
		<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 19404	10%	5 minute
**Bactericida și levuricida Versiunea 3	NF T 72-281:2014 în condiții de curătenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	6 ml/m <sup>3</sup> 62m <sup>3</sup> Nebulizare 10 minute	60 minute temp de contact
**Sporicida Versiunea 3	NF T 72-281:2014 în condiții de curătenie	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 <i>Bacillus cereus</i> ATCC 12826 <i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 19404	Nediluat 6ml/m <sup>3</sup> Nebulizare 14 minute	60 minute temp de contact
**Inactiveaza virusurile	NF T 72-281:2011	MNV <i>Adenovirus</i>	Nediluat 6ml/m <sup>3</sup>	60 minute
Observatii:				
<ul style="list-style-type: none"> <li>- *Produsul este testat la o concentrație de 80% sau mai puțin</li> <li>- Activitatea virucidă a fost testată conform standardelor EN14476:2013+A1:2015 și EN14476:2013+A2:2019 prezentată în rezoluția testelor din 08.01.2020 (în condiții de curătenie și de murdărire pe cele trei tulpini: <i>Adenovirus</i>, <i>MNV</i> și <i>Poliovirus</i>).</li> <li>- Activitatea virucidă acoperă toate virusurile anvelopate și neanvelopate</li> </ul>				

**X. INDICAȚII DE UTILIZARE**

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Tempul de acțiune
Dezinfectia pe cale aeriană a aeromicroflorei suspendate și depuse pe suprafețe CONFORM EN 17272	Nediluat- 6 ml/m <sup>3</sup>	60 minute
Dezinfectia suprafețelor și a dispozitivelor medicale prin pulverizare și/sau ștergere	Nediluat 15-20 ml/m <sup>2</sup>	5 minute
Dezinfectia pe cale aeriană a aeromicroflorei suspendate și depuse pe suprafețe CONFORM NF T 72-281	Nediluat 6 ml/m <sup>3</sup> Nebulizare 10 minute	60 minute
Dezinfectia instrumentarului medical prin imersie	Nediluat	15 minute

**XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID**

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	GHS05  Atentie!
Fraze de pericol (H)	H290: Poate fi corosiv pentru metale H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție (P)	P234 A se păstra numai în ambalajul original. P273 Evitați dispersarea în mediu.

**CONFORM CU ORIGINALUL**

**CONFIDENTIAL**

## AVIZ Nr. 4591BIO/02/03.24

### XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Fraze de precauție (P)	P403+P235: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P406 A se depozita într-un recipient rezistent la coroziune/recipient cu dublura interioară rezistentă la coroziune. P410 a se proteja de lumina solară. P501: Aruncați conținutul și recipientul conform reglementărilor internaționale în vigoare, specific în domeniul deșeurilor.
------------------------	--

### XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali.

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data de **31.03.2024**.

Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de **08.09.2026**.

**\*\*Eficacitățile bactericidă și levuricidă, inactivează virusurile, sporicidă conform NF T 72-281, sunt valabile până la data de 29.09.2024.**

**<sup>1</sup>Eficacitățile Bactericidă; Fungicidă; Micobactericidă; Virucidă; Sporicidă conform EN 17272 în condiții de murdărie sunt valabile până la data 09.08.2025.**

Avizul conține – 5 pagini

Avizul a fost rescris în data de **08.09.2023**

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cilincă



Redactat: Codruta Loigner

Pagina 5 din 5

CONFORM CU  
ORIGINALUL



CONFIDENȚIAL