



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: 01.10.2020

AVIZ

Nr. 4277BIO/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 02.11.2017, 12.04.2018, 29.07.2020 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

Rely+On Virkon Dezinfectant pentru Suprafete

Alte denumiri comerciale, după caz

Rely+ON Virkon;
Rely+ON TM Virkon TM;
Rely+ON TM Virkon ®

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

Antec International Limited, Windham Road, Chilton Industrial Estate, Windham Road, Chilton Industrial Estate, Sudbury, Suffolk, Co10 2xd, Marea Britanie

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

S.C. Euromedica INC Group SRL, Str. Sandulita, nr. 18, sector 5, Bucuresti, 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	Bis(peroximonosulfat) bis(sulfat) de pentapotasiu	274-778-7	70693-62-8	497 g/kg

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Concentrat pulbere de culoare roz.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacon 500 g si galeata 5 kg

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	Dezinfectia suprafetelor (cu si fara actiune mecanica) din institutii medicale, laboratoarele de cercetare patologice si clinice, centrele de productie alimentara, incintele rezidentiale si hoteliere si mijloacele de transport. Nu se utilizeaza pentru dezinfectia instrumentarului medical.

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	DIN EN 13727:2015 (faza 2, etapa 1) in conditii de curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	0,25%	5 min.
Levuricida	DIN EN 13624:2013 (faza 2, etapa 1) in conditii de curatenie)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0,5% 1,5%	15 min. 5 min.
Inactiveaza virusul	EN 14476:2013+ A2:2019 In conditii de curatenie	<i>Adenovirus tip 5</i>	0,5 % 0,1 %	5 min. 30 min.
Inactiveaza virusul	EN 14476:2013+ A2:2019 In conditii de curatenie	<i>Murine norovirus (MNV)</i>	0,5%	5 min.
Inactiveaza virusul	EN 14476:2013+ A2:2019 In conditii de curatenie	<i>Poliovirus tip 1</i>	0,5%	5 min.
Bactericida ¹ si Levuricida	EN 13697:2015 (conditii de curatenie) La 20 °C ± 1 °C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	1% v/v	5 min.
		<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	1 % v/v	30 min.
			1,5% v/v	15 min.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Aplicare prin stergere, prin pulverizare si prin nebulizare	Acțiune bactericida 0,25%	5 min.
	Acțiune levuricida 1,5%	5 min.
	Acțiune levuricida 0,5%	15 min.
	Inactiveaza virusul 0,5%	5 min.
	Inactiveaza virusul 0,1%	30 min.

Nota: Nebulizarea in lipsa altor persoane decat utilizatori

AVIZ Nr. 4277BIO/02/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS05 Pericol
Fraze de pericol (H)	H315 – Provoacă iritarea pielii. H318 – Provoacă leziuni oculare grave. H412 – Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precautie (P)	P102 – A nu se lasa la indemana copiilor. P273 – Evitați dispersarea în mediu. P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P310 – Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. 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. P501 – Aruncați conținutul/recipientul la o unitate autorizata pentru colectarea deșeurilor.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

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

Nu exista.

Avizul este valabil pana la data de 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 01.10.2023, cu urmatoarele precizari:

¹Eficacitatea bactericida si levuricida EN 13697:2015 este valabila pana la data de 16.04.2021 (extindere emisa la data de 16.04.2021).

Avizul conține – 3 pagini

Avizul a fost rescris in data de 01.10.2020

PREȘEDINTE
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: **10.12.2024**

**AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 4277BIO/02/06.26**

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 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2.492/50/2012 privind aprobarea membrilor Comisiei naționale pentru produse biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza cererii de prelungire nr. **1166** din data de **21.10.2024** a firmei **EUROMEDICA INC GROUP SRL** și a Avizului nr. **Nr. 4277BIO/02/12.24** eliberat în baza dosarului tehnic aprobat în cadrul Comisiei naționale pentru produse biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire până la data de **30.06.2026** pentru plasarea pe piață în România a produsului biocid **RELY+ON VIRKON DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFETE**, conform prevederilor legale în vigoare.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

