



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDALE

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: 01.07.2024

AVIZ
Nr. 4450BIO/02/12.24

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 teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare și cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui 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 30.06.2017, 26.02.2018, 19.07.2019, 01.04.2021, 28.02.2022, 26.07.2022, 24.03.2023, 03.05.2023, 10.07.2023, 07.09.2023, 19.02.2024, 09.05.2024, 12.06.2024 s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

CLOROM

Alte denumiri comerciale, după caz

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

G & M 2000 SRL - Str. Ioan Bianu nr. 45, sectorul 1, București, România
Punct de lucru: Str. Garii nr. 112, comuna Jilava, Jud. Ilfov

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

G & M 2000 SRL - Str. Ioan Bianu nr. 45, sectorul 1, București, 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.	Dicloroizocianurat de sodiu dihidrat	220-767-7	51580-86-0	77,14%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Tablete efervescente

AVIZ Nr. 4450BIO/02/12.24

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 50, 125, 200, 600 tablete.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau la animale.
B. Aria de aplicare	Dezinfectia suprafețelor, materialelor, echipamentelor și mobilierului și care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau hrana pentru animale. Dezinfectia suprafețelor și a obiectelor, altele decât cele care vin în contact cu pacientul sau personalul medical din unitățile sanitare. Dezinfectia lenjeriilor și a materialelor textile, în unitățile sanitare (dezinfectie; albire). Dezinfectia generală în laboratoarele de analiză medicală, din unitățile sanitare. Dezinfectia pentru spații private și publice (suprafețe și obiecte contaminate, pardoseli, mașini de spălat vase și rufe, lenjerie și grupuri sanitare). Dezinfectia apei care nu este folosită pentru consumul uman sau animal, a toaletelor chimice, a apelor reziduale, a deșeurilor de la spitale și a solului.

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Utilizare în unități sanitare :				
² Bactericidă (încercare parțială) Levuricid	PN-EN 13697 + A1:2019-08 condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină) condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină) 20°C	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	1 tabletă / 5L apă 1 tabletă la 3L apă	5 minute
³ Bactericidă	EN 17387:2021 condiții de curățenie (0,3 g/L albumină serică bovină), 20°C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	1 tabletă / 3 L apă dură	60 minute
² Bactericidă (încercare parțială) bacteriene	EN 13697:2015 + A1:2019 condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină) condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină) 20°C	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	1 tabletă la 3L apă	60 minute
² Virucidă	EN 14476:2013 + A2:2019 condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină + 3 ml/l eritrocite), 30°C	Murine parvovirus, strain Crawford, ATCC VR-1346	1 tabletă la 3L apă	20 minute
Bactericidă	EN 13727:2012 + A2:2015 condiții de curățenie condiții de murdărie	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT 116 (ATCC 15442) <i>Staphylococcus aureus</i> CECT 239 (ATCC 6538) <i>Enterococcus hirae</i> CECT 4081 (ATCC 10541)	1 tabletă / 3 L apă	5 minute
Levuricidă	EN 13624:2021 condiții de curățenie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	1 tabletă / 3 L apă	60 minute
Fungicidă	EN 13624:2013 condiții de curățenie	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	1 tabletă / 3 L apă	60 minute
⁴ Levuricidă și fungicidă	prEN 16615:2022 SOP-M-22-12 0,3 g/L BSA (condiții curate)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis (niger)</i> ATCC 16404	1 tbl/3L (1 tbl=3,515 g)	60 min.



AVIZ Nr. 4450BIO/02/12.24
IX. EFICACITATE



Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	
Virucidă	NF EN 14476:2013 + A2:2019 condiții de curățenie condiții de murdărie	<i>Poliovirus type 1</i> ATCC VR-192 <i>Adenovirus type 5</i> ATCC VR-5 <i>Murine Norovirus strain</i> S99 Berlin	1 tabletă / 3 L apă	60 minute
Tuberculocidă, Micobactericidă	EN 14348:2005 condiții de curățenie	<i>Mycobacterium terrae</i> CECT 3028 (ATCC 15755) <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	1 tabletă / 3 L apă	60 minute
Bactericidă încercare parțială	EN 13727:2012 + A2:2015 condiții de curățenie	<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA (CNCTC 6271)	1 tabletă / 3L apă	5 minute
Observații: condiții de curățenie - soluție 0,3 g/l albumină bovină; condiții de murdărie - soluție 3 g/l albumină bovină și 3 ml/l eritrocite;				
¹ Micobactericidă	EN 14348:2005 condiții de curățenie (0,3 g/l albumină bovină)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	1 tabletă / 1 L 1 tabletă / 3 L	60 minute
¹ Fungicidă (încercare parțială)	EN 13624:2013 condiții de curățenie (0,3 g/l albumină bovină)	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	1 tabletă / 1 L 1 tabletă / 3 L	60 minute
¹ Fungicidă (încercare parțială)	EN 13624:2013 condiții de murdărie (3 g/l albumină bovină și 3 ml/l eritrocite)	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	1 tabletă / 1 L	60 minute
¹ Micobactericidă	EN 14348:2005 condiții de murdărie (sol. 3g/L albumină bovină și 3 mL/L eritrocite)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	1 tabletă / 0,125 L apă	60 minute
¹ Micobactericidă	EN 14348:2005 condiții de curățenie (sol. 0,3g/L albumină bovină)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	1 tabletă / 3 L apă	60 minute
¹ Levuricidă	PN-EN 13697+A1:2019 condiții de curățenie (0,3 g/l albumină bovină) și murdărie (3g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	1 tabletă / 3 L apă 1 tabletă / 5 L apă	5 minute
¹ Sporicidă	EN 13704:2018 condiții de curățenie și murdărie	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	1 tabletă / 1 L	60 minute
¹ Sporicidă	EN 13704:2018 condiții de curățenie	<i>Bacillus cereus</i> ATCC 12826	1 tabletă / 1 L 1 tabletă / 3 L	60 minute
¹ Sporicidă	EN 13704:2018 condiții de murdărie	<i>Bacillus cereus</i> ATCC 12826	1 tabletă / 1 L	60 minute
¹ Sporicidă	EN 13704:2018 condiții de curățenie	<i>Clostridium difficile</i> ribotype 027 DSM 27147	1 tabletă / 1 L 1 tabletă / 3 L	60 minute

AVIZ Nr. 4450BIO/02/12.24
IX. EFICACITATE



Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrația	Timpul de acțiune
⁴ Sporicidă	EN 17126:2018 SOP M-19-00 0,3 g/l BSA (condiții curate)	<i>Clostridium difficile</i> ribotype 027 DSM 27147	1 tbl/3L (diluată în apă dură)	60 min.
Bactericidă	EN 13623:2020 SOP-M-19-00 extract de drojdie 0.0005%	<i>Legionella Pneumophila</i> ATCC 33152	1 tableta/5l (1 tableta=3.44704g), diluată în apă dură, t=20°C	60 min.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru /doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfecția suprafețelor și a obiectelor (inclusiv plosti) din unități sanitare		
Prin ștergere/spălare (cu acțiune mecanică)	1 tabletă/3 L apă Condiții de curățenie	5 min.- efect bactericid 60 min.- efect bactericid, levuricid, fungicid, tuberculocid, micobactericid, virucid
Dezinfecția altor suprafețe decât cele care vin în contact cu pacienții sau personalul medical, dezinfectia textilelor in unitati sanitare		
Prin stergere	1 tabletă/3 L apă Condiții de curățenie	60 min.- efect sporicid
	1 tabletă/3 L apă Condiții de curățenie	60 min.- efect levuricid și fungicid
Prin spalare	1 tabletă/3 L apă Condiții de murdărie	20 min.- efect virucid
	1 tabletă/3 L apă Condiții de curățenie	60 min.- efect sporicid
Dezinfectia apei care nu este folosită pentru consumul uman sau animal, a apelor reziduale		
Dizolvare	1 tableta/ 5 L extract de drojdie 0,0005 % la 20° C	60 min.- efect bactericid

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pintograme, simboluri și indicarea pericolului	GHS07 GHS09	Atentie!
Fraze de pericol (H)	H302 Nociv in caz de inghitire. H319 Provoaca o iritare grava a ochilor. H335 Poate provoca iritarea cailor respiratorii. H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii. H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. EUH031 In contact cu acizi degaja un gaz toxic.	
Fraze de precautie (P)	P102 A nu se lasa la indemana copiilor. P232 A se proteja de umiditate . P273 Evitati dispersarea in mediu . P280 Purtati manusi de protectie/imbracaminte de protectie/echipament de protectie a ochilor/echipament de protectie a fetei. P391 Colectați scurgerile de produs P501 Aruncati continutul/recipientul la containere de deseuri periculoase	

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

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 astazi **01.07.2024**.

Indicatiile de utilizare in unitatile sanitare pentru dezinfectia suprafetelor, cu actiune mecanică este valabila **28.07.2027**.

¹ Eficacitatea **sporicida EN13704**, eficacitatea **micobactericida EN14348** si **fungicida EN 13624, levuricidă PN-EN 13697** este valabila pana la data de **03.03.2027**.

² Eficacitate bactericidă (încercare parțială Levuricid PN-EN 13697 + A1:2019-08, Bactericidă (încercare parțială) bacteriene EN 13697:2015 + A1:2019, Virucidă EN 14476:2013 + A2:2019 sunt valabile pana la data **18.07.2028**.

³ Eficacitatea bactericidă **EN 17387:2021** este valabila pana la data **14.09.2028**.

⁴ Eficacitatea sporicidă **EN 17126:2018, si EN prEN 16615:2022 SOP-M-22-12** este valabila pana la data de **04.03.2029**.

Avizul conține – 5 pagini

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cilinca

