



**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: 29.09.2021

**AVIZ**  
**Nr. 4591BIO/02/03.22**

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 sesiunea din data de 01.11.2018, 07.09.2020, 05.10.2020, 02.03.2021, 07.07.2021 și 07.09.2021 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 altele)	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 și 30L

CONFORM CU  
ORIGINALUL

Pagina 1 din 5

CONFIDENȚIAL



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 prin nebulizare si pulverizare a suprafetelor si a aeromicroflorei depuse pe suprafete si suspendata din unitati sanitare (sali de operatii, sali de tratamente, saloane pentru bolnavi, sali de nastere) cat si din afara unitatilor sanitare (camine de batrani, scoli, autobuze, ambulante, industria farmaceutica si cosmetica).

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Dezinfectia in unitatile sanitare				
bactericida	EN 13727(2012+ A2:2015) in conditii de murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> NCTC 10538	50%	1 minut
Bactericida si levuricida, fungicida	EN 13697(2015) in conditii de murdarie	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	60%	1 minut
		<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404		2 minut
Bactericida si levuricida	EN 16615(2015) in conditii de murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100%	1 minut
fungicida	VAH/EN16615 (2015) in conditii de murdarie	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 164004	100%	5 minute
fungicida	EN 13624 (2013) in conditii de murdarie	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	50%	2 minute
levuricida	EN 13624 (2013) in conditii de murdarie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	50%	1 minut
Tuberculocida si micobactericida	EN 14348(2005) in conditii de murdarie	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	80%	5 minute
Tuberculocida si micobactericida	EN14348(2008) in conditii de murdarie	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	80%	5 minute

CONFORM CU ORIGINALUL

CONFIDENTIAL





IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Inactiveaza virusul	EN14476:2013+ A1:2015/prA2:2016 in conditii de curatenie	<i>Rotavirus</i>	Nediluat*	15 sec.
Inactiveaza virusul	DIN EN14476:2013 +A1:2015/prA2:2016 in conditii de murdarie	<i>Adenovirus</i>	Nediluat*	5 minute
Inactiveaza virusurile	EN14476:2013+A2:2 019 in conditii de curatenie si de murdarie	<i>Adenovirus tip 5 MNV</i>	Conc.*	5 minute
Virucida	EN 14476:2013+ A1:2015 in conditii de murdarie	<i>Polioviris</i>	Conc.*	5 minute
Inactiveaza virusul	EN14476:2013+A1:2 015/prA2:2016 in conditii de curatenie si de murdarie	<i>MNV</i>	40%	5 minute
			Nediluat*	
Inactiveaza virusul	EN14476:2013+A1:2 015/prA2:2016 in conditii de murdarie	<i>BVDV</i>	Conc.*	30 secunde
Inactiveaza virusul	EN14476:2013+A1:2 015/prA2:2016 in conditii de murdarie	<i>Vaccinia virus</i>	Conc.*	30 secunde
Inactiveaza virusul	EN14476:2013+A1:2 015/prA2:2016 in conditii de murdarie	<i>Polyoma virus Simian</i>	Conc.*	30 secunde
sporicida	EN13704 (2018) in conditii de curatenie	<i>B.subtilis</i>	50%	5 minute
			10%	15 minute
sporicida	EN13704 (2018) in conditii de curatenie	<i>C.sporogenes</i>	10%	5 minute
sporicida	EN13704 (2018) in conditii de curatenie	<i>B. cereus</i>	50%	5 minute
sporicida	EN13704 / EN 17126 (2018) in conditii de curatenie	<i>C.difficile</i>	50%	5 minute
Sporicida	DIN EN 17126:2017 in conditii de murdarie	<i>Bacillus cereus ATCC 12826</i> <i>Clostridium difficile NCTC 13366</i>	80%	5 minute
Micobactericida si tuberculocida	EN 14348 (2005)in conditii de murdarie	<i>Mycobacterium terrae ATCC 15755</i> <i>Mycobacterium avium ATCC 15769</i>	80%	5 minute

CONFORM CU ORIGINALUL

*bluu*

CONFIDENTIAL



**IX. EFICACITATE**

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida si levuricida**  Versiunea 2	NF T 72-281:2014 in conditii de curatenie	<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 timp de contact  70 minute timp de actiune
Bactericida si levuricida**  Versiunea 3	NF T 72-281:2014 in conditii de curatenie	<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 timp de contact
Inactiveaza virusurile**	NF T 72-281:2011	MNV <i>Adenovirus</i>	Nediluat 6ml/m <sup>3</sup>	60 minute
Sporicida**  Versiunea 2	NF T 72-281:2014 in conditii de curatenie	<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 timp de contact  74 minute timp de actiune
Sporicida**  Versiunea 3	NF T 72-281:2014 in conditii de curatenie	<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 timp de contact

**Observatii:**

- \*Produsul concentrat este testat la o concentratie de 80% sau mai putin
- Activitatea virucida a fost testata conform standardelor EN14476:2013+A1:2015 si EN14476:2013+A2:2019 prezentata in rezolutia testelor din 08.01.2020 (in conditii de curatenie si de murdarire pe cele trei tulpini: *Adenovirus*, MNV si *Poliovirus*).
- Activitatea virucida acopera toate virusurile anvelopate si neanvelopate

**X. INDICAȚII DE UTILIZARE**


Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia prin pulverizare a suprafetelor si suprafetelor dispozitivelor medicale.	15-20 ml/m <sup>2</sup>	5 minute
Dezinfectia pe cale aeriana a aeromicroflorei suspendate si depuse pe suprafete	6 ml/m <sup>3</sup> nediluat Nebulizare 10 minute	60 minute timp de contact

CONFORM CU  
ORIGINALUL

CONFIDENTIAL

## AVIZ Nr. 4591BIO/02/03.22

### XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS07      Atentie
Fraze de pericol (H)	H319—Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de precauție (P)	P264—Spălați-vă bine după utilizare. P280—Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. 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. P309+P311—ÎN CAZ DE expunere sau dacă nu vă simțiți bine: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. P501—Aruncați conținutul/containerul în acord cu reglementările locale / regionale /nationale/internationale.

### 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 31.03.2022.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 05.11.2023.

*\*\*Eficacitatea bactericida si levuricida, inactiveaza virusurile, sporicida NF T 72-281, este valabila pana la data de 29.09.2024.*

Avizul conține – 5 pagini

Avizul a fost rescris in data de 29.09.2021.

Avizul nr. 2314BIO/02/09.20 se anuleaza incepand cu data de 05.11.2018.

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cilinca



CONFORM CU  
ORIGINALUL

CONFIDENȚIAL





**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: 03.02.2022

**AVIZ DE PRELUNGIRE  
Nr. 4591BIO/02/09.22**

In conformitate cu Ordinul ministrului sanatatii, al ministrului mediului si padurilor si al presedintelui Autoritatii Nationale Sanitare Veterinare si pentru Siguranta Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si cu Ordinul nr. 637/2492/50/2012, in baza cererii de prelungire nr. 99 din data de 19.01.2022 si a Avizului 4591BIO/02/03.22, eliberat in baza dosarului tehnic aprobat in cadrul Comisiei Nationale pentru Produse Biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire pana la data de 31.09.2022 pentru plasarea pe piata in Romania a produsului OXIDICE AIR b conform adresei nr. MS - DSPCSP 28627/30.04.2013.

PRESEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cilinca



**CONFIDENTIAL**



**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: **14.09.2022**

**AVIZ DE PRELUNGIRE**  
**Nr. 4591BIO/02/03.23**

In conformitate cu Ordinul ministrului sanatatii, al ministrului mediului si padurilor si al presedintelui Autoritatii Nationale Sanitare Veterinare si pentru Siguranta Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si cu Ordinul nr. 637/2492/50/2012, in baza cererii de prelungire nr. **1056** din data de **17.08.2022** si a **Avizului 4591BIO/02/09.22**, eliberat in baza dosarului tehnic aprobat in cadrul Comisiei Nationale pentru Produse Biocidale, se emite prezentul Aviz de prelungire pana la data de **31.03.2023** pentru plasarea pe piata in Romania a produsului **OXIDICE AIR b** conform adresei nr. MS - DSPCSP 28627/30.04.2013.

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





**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: **27.03.2023**

**AVIZ DE PRELUNGIRE**  
**Nr. 4591BIO/02/09.23**

In conformitate cu Ordinul ministrului sanatatii, al ministrului mediului si padurilor si al presedintelui Autoritatii Nationale Sanitare Veterinare si pentru Siguranta Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si cu Ordinul nr. 637/2492/50/2012, in baza cererii de prelungire nr. 124 din data de **09.02.2023** si a **Avizului 4591BIO/02/03.23** eliberat in baza dosarului tehnic aprobat in cadrul Comisiei Nationale pentru Produse Biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire pana la data de **30.09.2023** pentru plasarea pe piata in Romania a produsului **OXIDICE AIR b** conform adresei nr. MS - DSPCSP 28627/30.04.2013.

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

