



**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: 30.01.2018

# AVIZ

## Nr. 3810BIO/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 ședințele din datele de 30.06.2017 și 29.01.2018, s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

### I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

TERRALIN PROTECT

### Alte denumiri comerciale, după caz

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

SCHULKE & MAYR GmbH, Nordestedt 22851, Germania

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

S.C. INTERCOOP S.R.L., Loc. Ernei, nr. 376, Jud. Mures, 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.	Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu [ADBAC/BKC (C12-C16)]	270-325-2	68424-85-1	22g
2	2-Fenoxietanol	204-589-7	122-99-6	17g
3	Amine, N-C12-14(numere pare)-alchiltrimetilenedi-, produse de reacție cu acidul cloroacetic (Amfolit 20)	-	139734-65-9	0,9g

### VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid



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

Flacoane de 20 ml; 2L; 5L și canistre de 20L; 200L; 500L

## 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 și curățarea suprafețelor, utilizat în unitățile sanitare

## IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	Raport de testare DGHM+ Recomandarea expertului	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Escherichia coli</i> K12 <i>Proteus mirabilis</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2%	15 min.
			0,5%	60 min.
			0,25%	240min.
Fungicida	Raport de testare DGHM +Recomandarea expertului	<i>Aspergillus niger</i> <i>Candida albicans</i>	2%	15 min.
			1%	60 min.
Micobactericida	Raport de testare DGHM +Recomandarea expertului	<i>Mycobacterium terrae</i> <i>Mycobacterium avium</i>	2%	120min.
			1%	240min.
Tuberculocida	Raport de testare DGHM	<i>Mycobacterium terrae</i>	1%	120min.
Bactericida	EN 13727 în condiții de curățenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	0,5%	30 sec. 60 sec.
			0,25%	2 min.
			0,125%	5 min
	EN 13727 în condiții de murdărire	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	0,5%	30 sec. 60 sec. 2 min. 5 min.
0,25%	5 min			
Levuricida	EN 13624 în condiții de curățenie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0,5%	30 sec 60 sec 2 min. 5 min.
			0,25%	60 sec 2 min. 5 min.
			0,125%	2 min. 5 min.
			0,06%	5 min.
Bactericida Levuricida	EN 16615(2015) în condiții de murdărire	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0,5%	60 min.
Inactivează virusul	EN 14476:2013+ A1:2015 în condiții de curățenie și murdărire	MVA	0,5%	15 min.



Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Inactiveaza virusul	EN 14476:2013+ A1:2015 in conditii de curatenie	<i>Adenovirus tip 5</i>	1%	240 min.
Inactiveaza virusul	EN 14476:2013+ A1:2015 in conditii de murdarire	<i>Adenovirus tip 5</i>	2%	240.min
Inactiveaza virusul	DVV/RKI	<i>Rotavirus</i>	1% cu FCS	30 min.
			0,25% fara FCS	5 min.
		<i>Polyomavirus SV40</i>	2%	120 min.

#### X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/doza de aplicare	Timpul de actiune
Dezinfectia suprafetelor	0,5%-pentru eficacitate bactericida / levuricida	60 min.
	0,5%-pentru inactivare virusuri capsulate	15 min.
	2% pt inactivare virusuri: Adenovirus, polyomavirus, rotavirus	240 min.

#### XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	GHS05  GHS07  GHS09
Fraze de pericol (H)	H290–Poate fi corosiv pentru metale. H302–Nociv în caz de înghițire. H314–Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. H318–Provoacă leziuni oculare grave. H410–Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precautie (P)	P273–Evitați dispersarea în mediu. P280–Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. P301+P310+P330–ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. Clătiți gura . 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+P310–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. sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic P501 – Aruncați conținutul/recipientul in cinfoemitate cu reglementarile locale.

#### XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, profesionali

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

Nu exista.

Avizuleste valabil pana la data de 31.12.2024, indicatia de utilizare in unitati sanitare are valabilitate pana la data de 30.01.2021,(3 ani, de la data emiterii prezentului aviz)

Avizul conține – 4 pagini

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: 16.04.2018

## AVIZ DE EXTINDERE

În conformitate cu art. 8 din Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, prin aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piața pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în completare la dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data de 12.04.2018, a decis că **Avizul nr. 3810BIO/02/12.24** pentru produsul biocid **TERRALIN® PROTECT** se modifică /se completează după cum urmează:

### XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS05  GHS07  GHS09
Fraze de pericol (H)	H302 – Nociv în caz de înghițire. H314 – Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. H410 – Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție (P)	P273 – Evitați dispersarea în mediu. P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. P301 + P310+ P330– ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.– Clătiți gura 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+ P310– 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. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. P501–Aruncați conținutul/recipientul la o stație autorizată de eliminare a deșeurilor.

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului.  
Documentul conține - 1 pagina

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

