MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE
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: 29.05.2025

AVIZ
Nr. 5998BIO/02/12.30

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al presedintelui Autorității Nationale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul Romaniei, cu modificarile si completarile ulterioare si cu Ordinul Ministrului Sanatatii, al Ministrului Mediului si Padurilor si al Presedintelui Autoritatii Nationale Sanitar Veterinare si Siguranta Alimentului nr. 637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Nationale pentru Produse Bicide si a regulamentului de organizare si functionare a acesteia, cu modificarile si completarile ulterioare, in baza documentelor depuse in dosarul tehnic, CNPB, in sedința din data de 13.12.2021, 08.06.2022, 26.07.2022, 16.12.2022, 13.02.2023, 15.06.2023, 10.07.2023, 07.09.2023, 19.02.2024, 26.05.2025 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale in vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

OXOKLIN

Alte denumiri comerciale, după caz

OXOKLIN F&B, OXOPHARM 16, CHEMOXO
CNPB inscrie denumirile comerciale conform solicitarii detinatorului de aviz si nu isi asuma responsabilitatea cu privire la aspectele comerciale, concurentiale sau de proprietate intelectuala.

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

KLINTENSIV SRL, adresa: Sos. Alexandriei, nr. 544, Bragadiru, jud. Ilfov, Romania Punct de lucru: Sos. Alexandriei, nr. 544, Bragadiru, jud. Ilfov, Romania

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

KLINTENSIV SRL, adresa: Sos. Alexandriei, nr. 544, Bragadiru, jud. Ilfov, 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.	Acid peracetic	201-186-8	79-21-0	5%
2.	Peroxid de hidrogen	231-765-0	7722-84-1	11%
3.	Etanol	200-578-6	64-17-5	1,5%

AVIZ Nr. 5998BIO/02/12.30

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid concentrat.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Utilizatori populatie si profesionali: Recipiente HDPE opace de: 0.1 L, 0.25L, 0.5L, 1L, 2L, 2.5L, 5L, 10L,
Utilizatori profesionali: 20L

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	Dezinfectarea suprafețelor dure din unitățile medicale, spații publice și private, industria farmaceutică și cosmetică. Dezinfectarea instrumentarului medical și dispozitivelor medicale. Dezinfectarea textilelor, inclusiv chemotermica la 60°C.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 13727:2012+ A2:2015 Faza 2/ Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	*Pseudomonas aeruginosa* NCIMB 10421 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 *Enterococcus hirae* NCIMB 8192	1% 2% 3%	5 min
Bactericidă[6]	EN 13727: 2012 + A2: 2015 Standard Faza2/Etapa1 (conditii de murdarie 3g/L albumina bovina + 3 mL/L eritrocite)	*Pseudomonas aeruginosa* (CECT 116 = ATCC 15442) *Staphylococcus aureus* (CECT 239 = ATCC 6538) *Enterococcus hirae* (CECT 4081 = ATCC 10541).	1% 2%	5 min
Bactericida[1]	EN 13727+A2:2015-12 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	*Staphylococcus aureus* ATCC 33592 (MRSA)	0.5%	5 min
Bactericidă[6]	EN 13727+A2:2015-12 (conditii de murdarie 3,0g/l albumina bovina + 3,0 ml/l eritrocite de oaie)	*Enterococcus faecium* ATCC 6057	3%	5 min
Bactericida	EN 13697:2015+A1 2019 Faza 2/ Etapa2 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	*Pseudomonas aeruginosa* NCIMB 10421 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 *Enterococcus hirae* NCIMB 8192 *Escherichia coli* NCIMB 8879	1% 2% 3%	5 min
Bactericidă[7]	EN 13697+A1:2019-08 (condiții de murdărie 3g/L albumina bovina + 3 mL/L eritrocite)	*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 *Enterococcus hirae* ATCC 10541	2%	5 min
		Escherichia coli ATCC 10536	1%	

ROMÂNIA Comisia Națională pentru Produse Biocide MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timp de acțiune
Bactericidă[6]	EN 16616: 2022 Standard) Faza2/Etapa2 (Oxoklin + Klino detergent alcalin)	*Enterococcus faecium* (CECT 8108 = ATCC 6057)	1,2% Oxoklin +0,6% Klino detergent alcalin	20 min la 60°C.
Bactericida[3]	EN 17387: 2021 Standard Faza 2/ Etapa2 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	*Pseudomonas aeruginosa* (CECT 116 = ATCC 15442) *Staphylococcus aureus* (CECT 239 = ATCC 6538) *Enterococcus hirae* (CECT 4081 = ATCC 10541)	2%	5 min
Bactericidă[8]	EN 17387: 2021 Faza2/Etapa2 (condiții de murdărie 3g/L albumina bovina + 3mL/L eritrocite)	*Pseudomonas aeruginosa* (CECT 116 = ATCC 15442) *Staphylococcus aureus* (CECT 239 = ATCC 6538 *Enterococcus hirae* (CECT 4081 = ATCC 10541	2%	5 min
Bactericida[1]	EN 14561: 2007 Faza 2/ Etapa2 (conditii de murdarie 3g/l albumina bovina + 3ml/l eritrocite)	*Pseudomonas aeruginosa* (CECT 116 = ATCC 15442). *Staphylococcus aureus* (CECT 239 = ATCC 6538). *Enterococcus hirae* (CECT 4081 = ATCC 10541).	5%	15 min
Bactericida	EN 1276/decembrie 2019 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina si murdarie 3g/l albumina bovina)	*Staphylococcus aureus* ATCC 6538 *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 *Enterococcus hirae* ATCC10541 *Escherichia coli* ATCC10536	1%	5 min
Levuricida si fungicida	EN 13624:2013 Faza 2/ Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	*Candida albicans ATCC 10231*	3% 4% 5%	5 min
		Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	1% 2% 3%	
Fungicidă[6]	EN 13624: 2022 Standard. Faza2/Etapa1 (conditii de murdarie 3g/L albumina bovina + 3 mL/L eritrocite)	*Aspergillus brasiliensis* (CECT 2574 = ATCC 16404) *Candida albicans* (CECT 1394 = ATCC 10231)	5%	5 min
Fungicidă[7]	EN 13624: 2022. Faza2/Etapa1 (condiții de murdărie 3g/L albumina bovina + 3 mL/L eritrocite)	*Aspergillus brasiliensis* (CECT 2574 = ATCC 16404) *Candida albicans* (CECT 1394 = ATCC 10231)	1.5%	40 min
Levuricida	EN 13697+A1:2019-8 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	*Candida albicans* ATCC 10231	1%	5 min

ROMÂNIA
Comisia Națională pentru Produse Biocide
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Fungicida	EN 13697+A1:2019-8 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	*Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404	3%	5 min
Fungicidă[6]	EN 13697: 2015 + A1: 2019 Standard Faza2/Etapa2 (conditii de murdarie 3g/L albumina bovina)	*Aspergillus brasiliensis* (CECT 2574 = ATCC 16404) *Candida albicans* (CECT 1394 = ATCC 10231)	5% 3%	5 min
Fungicidă[6]	EN 16615: 2015 Standard Faza2/Etapa2 (conditii de murdarie 3g/L albumina bovina + 3 mL/L eritrocite)	*Aspergillus brasiliensis* (CECT 2574 = ATCC 16404)	5%	5 min
Levuricida/ Fungicida[3]	EN 17387: 2021 Standard Faza 2/ Etapa2 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	*Aspergillus brasiliensis* (CECT 2574 = ATCC 16404) *Candida albicans* (CECT 1394 = ATCC 10231).	4%	5 min
Fungicidă[8]	EN 17387: 2021 Faza2/Etapa2 (condiții de murdărie 3g/L albumina bovina + 3mL/L eritrocite)	*Aspergillus brasiliensis* (CECT 2574 = ATCC 16404). *Candida albicans* (CECT 1394 = ATCC 10231).	3%	5 min
Fungicida/ Levuricida[1]	EN 14562: 2007 Faza 2/ Etapa2 (conditii de murdarie 3g/l albumina bovina + 3ml/l eritrocite)	*Aspergillus brasiliensis* (CECT 2574 = ATCC 16404) *Candida albicans* (CECT 1394 = ATCC 10231)	5%	15 min
Levuricida	EN 1650/ decembrie 2019 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina si murdarie 3g/l albumina bovina)	*Candida albicans* ATCC 10231	3%	5 min
Fungicida	EN 1650:2019-12 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	*Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404	4%	5 min
Virucida	EN 14476:2013+A2: 2019 Faza 2/ Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l BSA)	*Poliovirus tip 1* ATCC VR-192 *Adenovirus tip 5* ATCC VR-5 *Murine norovirus* (tulpina S99 Berlin)	3% 4% 5%	5 min

ROMÂNIA
Comisia Națională pentru Produse Biocide
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Virucidă[6]	EN 14476: 2013 + A2: 2019 Standard Faza2/Etapa1 (conditii de murdarie 3g/L albumina bovina + 3 mL/L eritrocite)	*Poliovirus type 1* (ATCC VR-192) *Adenovirus type 5* (ATCC VR-5) *Murine Norovirus* (strain S99 Berlin)	3% 4%	5 min
Virucida[3]	EN 16777: 2019 Standard Faza 2/ Etapa2 (conditii de murdarie 3g/l albumina bovina si 3ml/l eritrocite)	*Adenovirus tip 5* ATCC VR-5 *Murine norovirus* (tulpina S99 Berlin)	4% 3%	5 min
Virucida[5]	EN 17111: 2018 Standard Faza 2/ Etapa2 (conditii murdarie 3g/l albumina bovina + 3ml/l eritrocite)	*Adenovirus tip 5* (ATCC VR-5) *Murine Norovirus* (tulpina S99 Berlin)	3%	5 min
Micobactericida/ tuberculocida	EN 14348:2005) Faza 2/ Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	*Mycobacterium avium* ATCC 15769 *Mycobacterium terrae* CECT 3028 =ATCC 15755	3% 4% 5%	15 min
Micobactericida[3]	EN 14348 : 2005 Standard Faza 2/ Etapa1 (conditii de murdarie 3g/l albumina bovina si ml/l eritrocite)	*Mycobacterium avium* ATCC 15769 *Mycobacterium terrae* CECT 3028 =ATCC 15755	8%	5 min
Micobactericidă[7]	EN 14348: 2005 Faza2/Etapa1 (condiții de murdărie 3g/L albumina bovina + 3 mL/L eritrocite)	*Mycobacterium avium* ATCC 15769 *Mycobacterium terrae* CECT 3028 = ATCC 15755	1.5%	40 min
Tuberculocidă[7]	EN 16615: 2015 Faza2/Etapa2 (condiții de murdărie 3g/L albumina bovina + 3 mL/L eritrocite)	*Mycobacterium terrae* CECT 3028 = ATCC 15755	4%	15 min
Tuberculocida[1]	EN 14563:2009 Faza 2/ Etapa 2 (conditii de murdarie 3g/l albumina bovina + 3ml/l eritrocite)	*Mycobacterium terrae* CECT 3028 =ATCC 15755	5%	15 min
Micobactericida[5]	EN 14563: 2008 Standard Faza 2/ Etapa2 (conditii murdarie 3g/l albumina bovina + 3ml/l eritrocite)	*Mycobacterium avium* ATCC 15769	5%	15 min

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Sporicida	EN 13704 (2018) Faza 2/ Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	*Bacillus subtilis* ATCC 6633	3% 4% 5%	15 min
Sporicida[2]	EN 13704 (2018) Conditii curate: 0,3 g/L albumina bovina	*Bacillus subtilis* ATCC 6633 *Bacillus cereus* CIP 105151	6% 5%	5 min.
	EN 13704 (2018)-metoda modificata partial conf. EN17126-SOP 02-053 Conditii curate: 0,3 g/L albumina bovina	*Clostridioides difficile (Clostridium difficile)* NCTC 13366 (EN 17126)		
Sporicida[4]	EN 17126 (2018) SOP 02-051 conditii curate: 0,3 g/l albumina bovina	*Bacillus spizizenii* (formerly subtilis) ATCC 6633 *Bacillus cereus* CIP 105151	5%	15 min.
Sporicidă[7]	EN 17126 : 2018 Faza2/Etapa1 (condiții de murdărie 3g/L albumina bovina + 3 mL/L eritrocite)	*Clostridium difficile* R027 NCTC 13366 *Bacillus subtilis* ATCC 6633 *Bacillus cereus* CIP 105151	2% 3%	40 min
Alte teste:				
Bactericida si levuricida	[1]UNE-EN 16615: 2015 Conditii murdare: 3 g/L albumina serica bovina+3 mL/L eritrocite	*Pseudomonas aeruginosa* (CECT 116 = ATCC 15442) *Staphylococcus aureus* (CECT 239 = ATCC 6538) *Enterococcus hirae* (CECT 4081 = ATCC 10541) *Candida albicans* (CECT 1394 = ATCC 10231)	3%, diluat in apa dura	5 min.
Observatii: [1]Metoda UNE-EN 16615: 2015 demonstreaza eficacitatea cu ajutorul produsului sub forma de servetele.				

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectarea suprafețelor prin: ștergere, pulverizare	Eficacitate: bactericidă, levuricidă. 3%, 4-10 ml/m^2	5 minute
	Eficacitate: sporicidă, micobactericidă, tuberculocidă, virucidă, fungicidă 3% 4-10 ml/m^2	15 minute
Dezinfectarea instrumentarului/ dispozitivelor medicale prin: imersie/ umplere, pulverizare, ștergere	Eficacitate: sporicidă, virucidă. 3%, 4-10 ml/m^2/imersie totală	15 minute
	Eficacitate: bactericidă, micobactericidă, tuberculocidă, levuricidă, fungicidă, sporicida, virucida 5%, 4-10 ml/m^2/imersie totală	15 minute
Dezinfectarea textilelor	Eficacitate bactericidă, levuricidă, fungicidă, micobactericidă, virucidă. 5%, imersie totală	15 min

AVIZ Nr. 5998BIO/02/12.30

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectarea textilelor (chemotermică la 60°C)	Eficacitate bactericidă. 1,2% Oxoklin+0,6% Klino detergent alcalin	20 min

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme,simboluri si indicarea pericolului	 GHS05  GHS07  GHS03 Pericol!
Fraze de risc (H)	H332 - Nociv în caz de inhalare. H290 - Poate fi corosiv pentru metale. H272 - Poate agrava un incendiu; oxidant. H314 - Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. H318 – Provoaca leziuni oculare grave. H335 - Poate provoca iritarea căilor respiratorii. H336 - Poate provoca somnolență sau amețeală.
Fraze de prudenta (P)	P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P221: A se lua toate măsurile de precauție necesare pentru a nu se amesteca cu materiale combustibile. P260: Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. 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 cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă sau faceți duș. P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. 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. P371+P380+P375: În caz de incendiu de proporții și de cantități mari de produs: evacuați zona. Stingeți incendiul de la distanță din cauza pericolului de explozie. P403+P233: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. P501 Eliminati continutul / recipientul conform reglementarilor in vigoare.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, profesionali, populatie.

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

-

Avizul este valabil până la data: 31.12.2030.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 02.03.2027, cu urmatoarele precizari:

[1]Eficacitatea bactericida EN 13727+A2:2015-12, bactericida EN 14561:2007, fungicida EN 14562:2007 si Tuberculocida EN 14563:2009 sunt valabile pana in data de 21.06.2027.

[2]Eficacitatea Sporicida conform EN 13704 este valabila pana la data de 03.08.2027.

[3]Eficacitatea Bactericida EN 17387: 2021, Levuricida/ Fungicida EN 17387: 2021, Virucida EN 16777: 2019, Micobactericida EN 14348: 2005 sunt valabile pana la data de 21.12.2027.

[4]Eficacitatea sporicida EN17126 este valabila la data de 20.02.2028.

[5]Eficacitatea Mycobactericida EN 14563: 2008 si Virucida EN 17111: 2018 sunt valabile pana la data de 13.07.2028.

[6]Eficacitatea Fungicidă EN 13624:2022 Standard. Faza2/Etapa1, Bactericidă EN 13727:2012 + A2: 2015 Standard Faza2/Etapa1, Bactericidă EN 13727+A2:2015-12, Virucidă EN 14476:2013 + A2:2019 Standard Faza2/Etapa1, Fungicidă EN 13697:2015 + A1:2019 Standard Faza2/Etapa2, Fungicidă EN 16615:2015 Standard Faza2/Etapa2 si Bactericidă EN 16616:2022 Standard) Faza2/Etapa2 sunt valabile pana la data de 14.09.2028.

[7]Eficacitatea Fungicidă EN 13624: 2022, Bactericidă EN 13697+A1:2019-08, Micobactericidă EN 14348: 2005, Tuberculocidă EN 16615: 2015 si Sporicidă EN 17126: 2018 sunt valabile pana la data de 04.03.2029.

[8]Eficacitatea Bactericidă EN 17387: 2021 si Fungicidă EN 17387: 2021 sunt valabile pana la data de 11.11.2029.

Avizul conține – 8 pagini

Avizul a fost rescris in data de 29.05.2025.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

ROMÂNIA
Comisia Națională pentru Produse Biocide
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Redactat: Ana-Maria Oancea