



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



CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID
Nr. RO/2022/0356/MRP/ NL-0018849-0000

În conformitate cu prevederile REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide și ale HOTĂRĂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data **14.11.2022 (BC--DQ029359-23)**, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. TIPUL AUTORIZATIEI

autorizația prin recunoașterea reciprocă paralela eliberată în conformitate cu prevederile art. 33 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;

- Statul membru al Uniunii Europene emitent: **OLANDA**
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.: NL-0018849-0000

II. Data emiterii autorizatiei: 22.11.2022

III. Data expirării autorizatiei : 01.07.2032

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: INTRA HYDROCARE
ALTE DENUMIRI COMERCIALE: ENDOSAN; INTRA HYDRO-PURE; INTRA CUP-CLEAN; INTRA HYDRO PURE; CLEARRIGATION; WATERSAFE

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din ROMANIA:-

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: Intracare B.V.
Adresa : Voltaweg 4, 5466 AZ Veghel, Țările de Jos

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID: Intracare B.V.
Adresa : Voltaweg 4, 5466 AZ Veghel, Țările de Jos
Adresa de fabricatie: Voltaweg 4, 5466 AZ Veghel, Țările de Jos

NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Kemira Rotterdam BV
Adresa : Moezelweg 151, 3198 LS Europoort Rotterdam , Țările de Jos



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



VI.

TIPUL DE PRODUS: GRUPA PRINCIPALĂ 1: Dezinfectanți; TP 2,3,4,5

- **Tipul de produs 2: Dezinfectante si algicide care nu sunt destinate aplicarii directe la oameni sau animale.**

Produse utilizate pentru dezinfectarea suprafetelor, materialelor, echipamentelor si mobilierului si care nu sunt utilizate in contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale.

Sunt in special destinate piscinelor, acvariilor, apelor de bazin sau altor ape: sistemelor de climatizare si peretilor si podelelor din amplasamentele private, publice si industriale si din amplasamente destinate activitatilor profesionale.

Produse utilizate pentru dezinfectarea aerului, a apei care nu este folosita pentru consumul uman sau animal, a toaletelor chimice, a apelor reziduale, a deseurilor de la spitale si a solului.

Produse utilizate ca algicide pentru tratarea piscinelor, a acvariilor si a altor ape si pentru tratarea cu scop curativ a materialelor de zidarie.

Produse utilizate in vederea incorporarii in textile, tesaturi, masti, vopsele si alte articole sau materiale in scopul producerii de articole tratate cu proprietati dezinfectante.

- **Tipul de produs 3: Igiena veterinara**

Produse utilizate pentru igiena veterinara precum dezinfectante, sapunuri dezinfectante, produse de igiena bucala sau corporala sau cu functie antimicrobiana.

Produse utilizate pentru dezinfectarea materialelor si a suprafetelor asociate cu gazduirea sau cu transportul animalelor.

- **Tipul de produs 4: Produse alimentare și hrană pentru animale**

Produse utilizate pentru dezinfectarea echipamentelor, recipientelor, ustensilelor de consum, suprafetelor sau conductelor folosite pentru producția, transportul, depozitarea sau consumul produselor alimentare sau al hranei pentru animale (inclusiv apa potabilă) destinate oamenilor și animalelor.

Produse utilizate pentru impregnarea materialelor care pot intra in contact cu produsele alimentare.

- **Tipul de produs 5: Apa potabila**

Produse utilizate pentru dezinfectarea apei potabile atat pentru oameni cat si pentru animale.

Produsul de dezinfectie **Intra Hydrocare** este un concentrat solubil (SL) care contine 49,4 % peroxid de hidrogen pur ca substanta activa utilizat impotriva bacteriilor, drojdiilor, ciupercilor și biofilmului. Produsul este folosit pentru a proteja oamenii și animalele.

VII.

CATEGORIILE DE UTILIZATORI : Profesionali (in interior)

**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

**VIII.****TIPUL PREPARATULUI:** concentrat solubil**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ****1) Substanta activă (se completează pentru fiecare substanță)**

Denumirea comună	Peroxid de hidrogen
Denumirea IUPAC	Peroxid de hidrogen
Numar CAS	7722-84-1
Numar CE	231-765-0
Continut de substanță activă	99,8 (49,4) exprimat ca wt%

2) Substanta inactivă/nonactivă – nu se specifica**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI****Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice**

Pictograme/simboluri	 PERICOL
Fraze de pericol (H)	H272 Poate agrava un incendiu; oxidant. H302 Nociv în caz de înghițire. H314 Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii. H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de prudenta (P)	P210 A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. – Fumatul interzis. P220 A se păstra departe de îmbrăcăminte și de alte materiale combustibile. P234 A se păstra numai în ambalajul original. P260 Nu inspirați ceața / vaporii / spray-ul. P270 A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P271 A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. P273 Evitați eliberarea în mediu. P280 Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor / echipament de protecție a feței. P301+P330+P331 ÎN CAZ DE INGESTIE: Clătiți gura. NU provocați vărsături. P303+P361+P353+P310 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu



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



	<p>apă [sau faceți duș]. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic</p> <p>P305+P351+P338+P310 INTRĂ ÎN OCHI: 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.</p> <p>Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.</p> <p>P304+P340+P312: ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic dacă nu vă simțiți bine</p> <p>P363 Spălați îmbrăcămintea contaminate, înainte de reutilizare.</p> <p>P370+P378 În caz de incendiu: a se utiliza apă pentru a stinge.</p> <p>P390 Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.</p> <p>P403+P233 A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș.</p> <p>P405 A se depozita sub cheie.</p> <p>P501 Aruncați conținutul/recipientul conform reglementărilor locale/nationale</p>
--	---

XI. AMBALAREA

- **TP02 - Dezinfectarea biofilmelor din sistemele de distribuție a apei (curativă)**

Sticlă HDPE de 1L (albă), bidoane HDPE de 5, 10, 20 sau 25L (albastru), butoi HDPE de 200L (negru) și IBC HDPE de 1000L (albastru sau negru), cu capac HDPE cu închidere cu filet.

- **TP03 - Dezinfectarea suprafețelor din adăposturile pentru animale**

Sticlă HDPE de 1L (albă), bidoane HDPE de 5, 10, 20 sau 25L (albastru), butoi HDPE de 200L (negru) și IBC HDPE de 1000L (albastru sau negru), cu capac HDPE cu închidere cu filet.

- **TP04 - Dezinfecția de suprafață a sistemelor de distribuție a apei (TP04)**

Sticlă HDPE de 1L (albă), bidoane HDPE de 5, 10, 20 sau 25L (albastru), butoi HDPE de 200L (negru) și IBC HDPE de 1000L (albastru sau negru), cu capac HDPE cu închidere cu filet.

- **TP05 - Dezinfectarea apei potabile pentru a menține calitatea apei în sistemele de distribuție a apei pentru păsări de curte**

Sticlă HDPE de 1L (albă), bidoane HDPE de 5, 10, 20 sau 25L (albastru), butoi HDPE de 200L (negru) și IBC HDPE de 1000L (albastru sau negru), cu capac HDPE cu închidere cu filet.



XII. INSTRUCȚIUNILE SI DOZELE DE APLICARE

Descriere exactă a utilizării permise:

- **TP02 - Dezinfectarea biofilmelor din sistemele de distribuție a apei (curativă): de interior**

Dezinfecția biofilmului în sistemele de distribuție a apei (curativ) prin umplere sau CIP după precurățare:

- utilizat în zona industrială
- utilizat în zonele de prelucrare a alimentelor și băuturilor, inclusiv: sisteme de conducte în bucătării de catering la scară mare, cantine, abatoare și măcelării
- utilizate în zonele veterinare
- utilizate în sere

(sisteme de apă potabilă pentru animale (nefolosite), instalații de apă, conducte de apă, sisteme de irigare, instalații de stropire și sisteme de picurare)

Organisme țintă: Biofilm

Metodă de aplicare: Umplere sau CIP

Dozele și frecvențele de aplicare: Se va aplica o soluție de produs de 5% (v/v) cu un timp de contact de 10 ore.

Numărul și calendarul de aplicare: O singură aplicare. Temperatura: temperatura camerei.

Instrucțiuni specifice de utilizare:

Se va umple sistemul cu o soluție de produs de 5% (la 5 litri de produs se adauga apa de la robinet până la 100 de litri). Se va utiliza un timp de contact de cel puțin 10 ore. Se va aerisi bine sistemul de apa în timpul dezinfectiei, pentru a evita o crestere a presiunii. Ulterior, se va clati cu apa potabila, astfel incat murdaria detasata sa fie indepartata.

Contactul cu cuprul poate diminua eficacitatea, prin urmare, eficacitatea trebuie validata atunci cand produsul este utilizat in conducte de cupru, fara a se depasi doza de aplicare

Instrucțiuni de utilizare

1. Studiu de laborator conform standardului **EN1276** (faza 2, etapa1) (2009, inclusiv corectia din 2010);
Testul a fost modificat la 10 ore in ceea ce priveste timpul de contact.
Rezultate:reducerea tuturor organismelor test cu peste 6.2Log;2% concentratia solutiei;conditii de murdarie;10 ore timp de contact;20°C
2. Studiu de laborator conform standardului **EN 1650** (2008)(faza 2, etapa1). Testul a fost modificat la 10 ore in ceea ce priveste timpul de contact.
Rezultate pentru drojdii: reducerea organismului test cu peste 5.5 Log;2% concentratia solutiei; conditii de murdarie;10 ore timp de contact;20°C



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



Rezultate pentru ciuperci:reducerea organismului test cu peste 4,4 Log;5% concentratia solutiei;conditii de murdarie;10 ore timp de contact;20°C

- **TP03 – Produsul este recomandat pentru dezinfectarea suprafetelor dure non – poroase din adaposturile pentru animale, fara curatare prealabila (excluzand vehiculele de transport animale).**

Organisme tinta : bacterii , fungi , levuri

Metoda de aplicare : Produsul se aplica prin pulverizare.

Dozele si frecventele de aplicare :

Rata de aplicare si dilutii: solutie 15 % v/v , o singura aplicare , prin pulverizare.

Instructiuni de utilizare :

Se vor respecta conditiile de utilizare ale produsului (concentratie , timp de contact, temperatura) tinand cont de uratoarele aspecte :

- Solutia de dezinfectie 15 % se pulverizeaza la presiune scazuta sau medie (la 1,5 litri de produs se adauga apa de la robinet pana la 10 litri). Se aplica 0,1 L produs diluat la 1 m² de suprafata tratata.
- Se lasa sa actioneze un timp de contact de cel putin 30 de minute

Se va folosi suficient produs pentru a mentine suprafata umeda , pe durata timpului de contact recomandat.

- **TP04 - Dezinfectia de suprafata a sistemelor de distributie a apei: de interior**

Dezinfectia de suprafata a sistemelor de distributie a apei prin umplere sau CIP:

- sisteme de conducte in bucatarii de catering la scara larga, cantine, abatoare si macelarii.
- utilizate in zonele veterinare (sisteme de apa potabila pentru animale (nefolosite))

Organisme tinta : Bacterii ; Levuri; Fungi

Metoda de aplicare: Umplere sau CIP

Dozele si frecventele de aplicare:Se va aplica o solutie de 2% v/v pentru bacterii si drojdii, o solutie de 5% v/v pentru ciuperci.

Numarul si calendarul de aplicare: O singura aplicare. Temperatura camerei.

Instructiuni specifice de utilizare

Se va umple sistemul cu o solutie de produs de 2% pentru controlul bacteriilor si drojdiilor, sau de 5% pentru controlul ciupercilor (la 2 sau 5 litri de produs adaugati apa de la robinet pana la 100 de litri). Se va utiliza un timp de contact de cel putin 10 ore, la 20 °C. Se va aerisi bine sistemul de apa in timpul dezinfectiei, pentru a evita o crestere a presiunii. Ulterior, se va clati cu apa potabila, astfel incat murdaria detasata sa fie indepartata.



Instrucțiuni de utilizare

➤ Pentru bacterii:

1. Studiu de laborator conform standardului **EN13697 (2015)**; Faza 2 etapa 2. Testul a fost modificat la 10 ore in ceea ce priveste timpul de contact.

Rezultate:reducerea tuturor organismelor test cu peste 5,5 Log;2% concentratia solutiei;conditii de murdarie;10 ore timp de contact;20°C;

2. Studiu de laborator conform standardului **EN1276 (faza 2, etapa1) (2009, inclusiv corectia din 2010)**; Testul a fost modificat la 10 ore in ceea ce priveste timpul de contact.

Rezultate:reducerea tuturor organismelor test cu peste 6.3 Log;2% concentratia solutiei;conditii de murdarie;10 ore timp de contact;20°C

➤ Pentru ciuperci și drojdii:

1. Studiu de laborator conform standardului **EN13697 (2015)**; Faza 2 etapa 2. Testul a fost modificat la 10 ore in ceea ce priveste timpul de contact.

Rezultate pentru drojdii:reducerea tuturor organismelor test cu peste 4,9 Log;2% concentratia solutiei;conditii de murdarie;10 ore timp de contact;20°C;

Rezultate pentru ciuperci:reducerea organismului test cu peste 4,8 Log;2% concentratia solutiei;conditii de murdarie;10 ore timp de contact;20°C

2. Studiu de laborator conform standardului **EN 1650 (2008)(faza 2, etapa1)**. Testul a fost modificat la 10 ore in ceea ce priveste timpul de contact.

Rezultate pentru drojdii: Reducerea organismului test cu peste 5.5 Log; 2% concentratia solutiei; conditii de murdarie;10 ore timp de contact;20°C

Rezultate pentru ciuperci:reducerea organismului test cu peste 4,4 Log;5% concentratia solutiei;conditii de murdarie; 10 ore timp de contact; 20°C

Se va utiliza o concentrație de 2% pentru bacterii și drojdii și o concentrație de 5% pentru ciuperci, cu un timp de contact ≥ 10 ore

• TP 05 Dezinfectarea apei potabile pentru a menține calitatea apei în sistemele de distribuție a apei pentru păsări de curte TP 05 - Apă potabilă-de interior.

Dezinfectarea apei potabile pentru a menține calitatea apei în sistemul de distribuție a apei potabile pentru păsări de curte.profesional.

Organisme tinta : Bacterii ; Levuri; Fungi

Metodă de aplicare: dozare continuă. Dozați în mod continuu produsul în apa curată de la robinet care este utilizată ca apă de băut pentru animale

Dozele și frecvențele de aplicare:

Dozați continuu produsul în apa de băut pentru animale, în concentrație de 0,025% v/v, pentru a menține calitatea apei potabile în sistemul de distribuție a apei potabile.

Instrucțiuni specifice de utilizare

Dozați continuu produsul în apa de băut a animalelor într-o concentrație de 0,025%.



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

Dozați produsul direct în apa de băut sau preparați, de exemplu, o soluție de 2,5% (la 250 ml de produs adăugați apă de la robinet până la 10 litri) și dozați acest produs diluat în proporție de 1% în apa de băut cu ajutorul unui dispozitiv de dozare.

Utilizați în sistemele de apă potabilă curată. A se utiliza numai pentru apa din conducte (nu pentru rezervoare de apă). Nu utilizați produsul în combinație cu vaccinarea orală. Întrerupeți tratamentul cu produsul cu cel puțin 24 de ore înainte de administrarea vaccinării orale, până la 24 de ore după. Pentru fiecare tip de sistem de apă de băut pentru animale se recomandă monitorizarea periodică a calității microbiene a apei de băut, în vederea unei utilizări eficiente

XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE :

A se păstra în recipientul original.

A se păstra recipientul închis ermetic.

A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere.

A se păstra departe de îmbrăcăminte și de alte materiale combustibile.

A se depozita într-un spațiu bine ventilat

A se depozita sub cheie.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : 2 ani

ALTE INFORMATII, după caz:

Prezenta autorizatie este însoțită de următoarele documente :

- proiect de etichetă a produsului biocid
- fișa cu date de securitate a produsului biocid
- rezumatul caracteristicilor produsului biocid

- I. Este obligatorie transmiterea de către detinătorul autorizatiei a fișei cu date de securitate către Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI și Informare Toxicologică
- II. Prezentul document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

