



**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: 03.03.2021

# AVIZ

## Nr. 5531BIO/01/12.24

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 pentru 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 02.03.2021 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

### I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

**K-SEPT GEL DEZINFECTANT DE MĂINI**

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

**KYNITA SRL**, Comuna Berislăvești, nr 14, sat Dăngești, Jud Vâlcea, România  
Punct de lucru: Str. Islaz Barza, nr.145, comuna Berislăvești, nr 14, sat Dăngești, Jud Vâlcea, România

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

**KYNITA SRL**, Adresa: Comuna Berislăvești, nr 14, sat Dăngești, Jud Vâlcea, 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:	1

### 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.	<i>Ethanol</i>	200-578-6	64-17-5	73,6%
2.	<i>Alcool izopropilic</i>	200-661-7	67-63-0	1,4%

### VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Gel, vascos, omogen

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

Flacon PET 75 ml, 300 ml, 500 ml, 750 ml, prevăzute cu capac; Flacon PP 1000 ml;

# AVIZ Nr. 5531BIO/01/12.24

## VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umană.
B. Aria de aplicare	Dezinfectant pentru mâini.

## IX. EFICACITATE



Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concen trații	Timpi de acțiune
Bactericidă	EN 1276, la 20°C în condiții de curățenie (0, 3 g/L albumină bovină)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> k 12 NCTC 10538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	Nediluat	60 secunde
	EN 1500	<i>Escherichia coli</i> K 12 NCTC 10538	3 ml	60 secunde
Levuricidă	EN 1650, la 20°C, condiții de curățenie (0, 3 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Nediluat	60 secunde
Virucidă	EN 14476, la 20°C, condiții de curățenie (0, 3 g/L albumină bovină)	<i>Poliovirus</i> tip 1	Nediluat	60 secunde

## X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Frecare.	Nediluat/ 3 ml	60 secunde

## XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 <b>GHS02</b>  <b>GHS07</b> Pericol!
Fraze de risc (H)	<b>H225:</b> Lichid și vapori foarte inflamabili. <b>H319:</b> Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de prudență (P)	<b>P101:</b> Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. <b>P102:</b> A nu se lăsa la îndemâna copiilor. <b>P210:</b> A se păstra departe de surse de căldură/scântei/ flăcări deschise/ suprafețe încinse. Fumatul interzis. <b>P305+P351+P338:</b> 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 <b>P370 + P378:</b> A se utiliza stingătorul cu praf ABC pentru a stinge <b>P501:</b> Aruncați conținutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/naționale/ internaționale.

## XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Populație.
------------

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

-
---

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Avizul conține – 2 pagini

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

