



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: 03.02.2025

AVIZ

Nr. 5531BIO/01/12.30

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 02.03.2021, 02.06.2021, 21.01.2025 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 Budesti, sat Racovita, str. Izlaz Barza, nr. 49, judetul Valcea, România
Punct de lucru: , Comuna Budesti, sat Racovita, str. Izlaz Barza, nr. 49, judetul Valcea, România

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

KYNITA SRL, Comuna Budesti, sat Racovita, str. Izlaz Barza, nr. 49, judetul Valcea, 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)

Populație și profesioniști: PET de diverse capacități: 30ml, 50ml, 75ml, 100ml, 120ml, 200ml, 300ml, 500 ml, 750 ml, 1L prevăzute cu pompă dozatoare, atomizor sau capac;
 Profesioniști: bidoane PP cu capacitatea de 3L, 5 L, 10 L, prevăzute cu capac.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umană.
B. Aria de aplicare	Dezinfectant pentru mâini, cu excepția utilizării în unități sanitare.

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
Virucid limitat	EN 14476 la 20°C condiții de curățenie, (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Vaccinia Ankara (MVA)</i> ATCC VR 1508	80%	60 secunde
Inactivează virusul	EN 14476 la 20°C condiții de curățenie, (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Coronavirus</i> 229 E ATCC VR-740	80%	60 secunde



Observații: Conform testului EN 14476 *Vaccinia* virus este tulpină surogat pentru: *Coronavirus*, *Filoviridae*, *Flavivirus*, *Herpesviridae*, *Hepatitis B virus (HBV)*, *Hepatitis C virus (HBC)*, *Hepatitis Delta virus (HDV)*, *Human Immunodeficiency virus (HIV)*, *Human T-cell lymphotropic virus (HTLV)*, *Influenza virus*, *Paramyxoviridae*, *Rubella virus*, *Measles virus*, *Rabies*

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

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

AVIZ Nr. 5531BIO/01/12.30

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Populatie, profesionali

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

-

Avizul este valabil până la data: 31.12.2030.

Avizul conține – 3 pagini si a fost rescris in 03.02.2025.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Căpăra



Redactat: Codruta Loigner