



**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: 29.08.2017

**AVIZ
Nr. 4137BIO/01/12.24**

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 26.07.2017 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

SANYTOL 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)

GRUPO AC MARCA, S.L., Avda. Carrilet 293-297, 08907 Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spania

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

Marca-Çeys S.R.L., str. Pajurei nr. 2 B, et.3, ap.60, sector 1, Bucuresti, 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: 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. | Ethanol | 200-578-6 | 64-17-5 | 72 % |

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid, gel

AVIZ Nr. 4137BIO/01/12.24**VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)**

Flacoane PET cu dozator, cu capacitate de 75 mL și 250 mL.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

| | |
|--------------------------|--|
| A. Domeniul de utilizare | Igiena umana |
| B. Aria de aplicare | Dezinfectant aplicat pe sau care intră în contact cu pielea umană sau cu pielea capului în scopul principal de a dezinfecta pielea sau pielea capului. |

IX. EFICACITATE

| Activitatea | Metoda de testare/ protocolul de testare | Specia/tulpina | Concentrații | Timp de acțiune |
|------------------------|---|---|--------------|--------------------|
| Bactericidă | EN 1500 | <i>Escherichia coli</i> K12 CECT-433 (NCTC 10538) | Nediluat | 2x30 secunde |
| Bactericidă | EN 1276, în condiții de murdărie (3,0 g/L albumină bovină) | <i>Staphylococcus aureus</i> CECT-239 (ATCC 6538) <i>Enterococcus hirae</i> CECT-408 (ATCC 10541) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT- 116 (ATCC 15442) <i>Escherichia coli</i> CECT-405 (ATCC 10536) <i>Salmonella enterica</i> CECT-443 <i>Listeria monocytogenes</i> CECT-4031T | Nediluat | 1 minut |
| Levuricidă | EN 1650, în condiții de murdărie (3,0 g/L albumină bovină) | <i>Candida albicans</i> CECT-1394 (ATCC 10231) | nediluat | 1 minut |
| Inactivează virusul | EN 14476, în condiții de murdărie (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 g/L eritrocite) | <i>Vaccinia poxvirus</i> ATCC-VR 1354 | 50 % | 1 minut |
| Inactivează virusul | EN 14476, în condiții de murdărie (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 g/L eritrocite) | <i>Herpes simplex type 1 virus</i> ATCC- VR-539 | 50 % | 1 minut |
| Inactivează virusul | EN 14476, în condiții de murdărie (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 g/L eritrocite) | <i>Influenza A (H1N1) pdm09</i> , strain A/California/7/2009 (N1N1) pdm09 | 50 | 1 minut |

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

| Metoda de aplicare | Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare | Timpul de acțiune |
|--|---|----------------------|
| Se stoarce o picătură de gel în palma unei mâini, se freacă mâinile până se usucă. Nu se clătește. | Nediluat/ 6 mL | 1 minut |

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

| | |
|--|---|
| Pictograme, simboluri și indicarea pericolului | GHS02 GHS07 |
| Fraze de pericol (H) | H225 - Lichid și vapori foarte inflamabili. H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor. |

AVIZ Nr. 4137BIO/01/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

| | |
|------------------------|---|
| Fraze de precautie (P) | <p>P101 - Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului.</p> <p>P102 - A nu se lăsa la îndemâna copiilor.</p> <p>P210 - A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. - Fumatul interzis.</p> <p>P301+P312 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine (Institutul de Sănătate Publică (+021/3183606).</p> <p>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.</p> <p>P501 - Aruncați conținutul și recipientul într-un punct de colectare publică pentru deșeurile periculoase sau speciale în cazul în care acesta nu este consumat în întregime.</p> |
|------------------------|---|

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Populație

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă

