



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. 5529BIO/01/12.24

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 României, cu modificările și completările ulterioare și 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 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 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:

Lichid

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. 5529BIO/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 |
|-------------|---|---|------------------|---------------------|
| Bacterică | 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 |
| Levurică | 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 |  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 P403 + P233: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. P501: 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

