



**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: 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





MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050483 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 38 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

Data emiterii: 14.07.2014

AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 2449BIO/01/12.24

In conformitate cu Ordinul ministrului sanatatii, al ministrului mediului si padurilor si al presedintelui Autoritatii Nationale Sanitare Veterinare si pentru Siguranta Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si cu Ordinul nr. 637/2492/50/2012, in baza cererii de prelungire nr. 550 din data de 08.05 2014 si a **Avizului nr. 2449BIO/01/05.14**, eliberat in baza dosarului tehnic aprobat in cadrul Comisiei Nationale pentru Produse Biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire pana la data de 31.12.2024 pentru plasarea pe piata in Romania a produsului biocid: **SANYTOL DEZINFECTANT DE MAINI**, conform prevederilor legale in vigoare.

PRESEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilipca

