



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: **26.03.2024**

AVIZ

Nr. 3658BIO/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 **05.04.2016**, **07.12.2017**, **26.02.2018**, **05.10.2020**, **01.04.2021**, **11.04.2022** și **19.02.2024** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

ANIOSGEL 800

Alte denumiri comerciale, după caz

-

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara)

LABORATOIRES ANIOS, 1 Rue de l'Espoir, 59260 , Lezennes, FRANCE

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

ECOLAB GMBH, cu sediul în Rivergate, Handelskai 92, 1200, Viena , Austria

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	80%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Gel

Doar utilizatori profesionali si populatie: Flacoane de 30 ml, 75 ml, 100ml, 300 ml, 500 ml, 1L:
Doar utilizatori profesionali : bidoane de 5L.


VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare, utilizat in unitatile sanitare. *Dezinfectia chirurgicala a mainilor

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concen trații	Timpi de acțiune
Bactericida	Versiune germana EN 13727:2012 +A2:2015 Conditii scazute de murdarie (0,3g/l albumina bovina)	<i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799 (ATCC 6538) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM939(ATCC 15442) <i>Enterococcus hirae</i> DSM 3320 (ATCC 10541) <i>Escherichia coli</i> K12 DSM 11250 (NCTC 10538)	50%	30 sec
Bactericida	EN1500:2013 frecare igienica a mainilor Faza2, etapa2	<i>Escherichia coli</i> K12 NTCC 10538	1,5 ml ca atare	30 sec
Bactericida*	EN 12791:2016+ A1:2017 dezinfectia chirurgicala a mainilor;faza2 etapa 2	<i>Flora normala a mainilor</i>	nediluat	2x45 sec=90 sec
Levuricida	Versiunea germane EN 13624:2013 (faza2 etapa 1) conditii scazute de murdarie (0,3g/l albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> DSM 1386 (ATCC 10231)	50%	30 sec
Fungicida	NF EN 13624:noiembrie 2013 Frecare Igienica a mainilor	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	80%	30 sec
		<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	80%	60 sec
Micobactericida	Versiunea germana EN 14348:2005 Faza 2 etapa 1Conditii scazute de murdarie (0,3g/l albumina bovina)	<i>Mycobacterium terrae</i> DSM 43227 <i>Mycobacterium avium</i> DSM 44157	80%	30 sec
Inactiveaza virus	NF EN 14476+A2:2019	Adenovirus de tip 5, Adenoid tulpina 75 ATCC VR-5 p13	97%	30 sec+ /- 5 sec
Inactiveaza virus	NF EN 14476+A1(octombrie 2015) 0,3g/l albumina bovina	<i>Poliovirus de tip 1 SABIN Lsc-2ab</i>	97%	1 minut
Inactiveaza virus	NF EN 14476+A1(octombrie 2015) 0,3g/l albumina bovina	<i>Norovirus murin</i>	80%	30 sec

AVIZ Nr. 3658BIO/01/12.24

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectie igienica a mainilor prin frecare	1,5 ml, nediluat	30 secunde
Dezinfectia chirurgicala a mainilor*	nediluat	2x45 sec=90 sec

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe

Simboluri si indicarea pericolului	 GHS02  GHS07
Fraze de pericol (H)	H225 —Lichid si vapori foarte inflamabili. H319 —Provoaca o iritare grava a ochilor.
Fraze de precautie (P)	P102 —A nu se lasa la indemana copiilor. P210 —A se pastra departe de surse de caldura /scantei/ Flacari deschise /suprafete incinse. – Fumatul interzis. P305+P351+P338 —IN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clatiti cu atentie cu apa timp de mai multe minute. Scoateti lentilele de contact, daca este cazul si daca acest lucru se poate face cu usurinta. Continuati sa clatiti. P403 —A se depozita intr-un spatiu bine ventilat. P501 —Produsul neutilizat si ambalajul sau trebuie indepartat ca deseuri periculoase .

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, industriali, populatie.

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024 si a fost rescris astazi **26.03.2024**.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **20.04.2024**.

*Eficacitatea pentru dezinfectia chirurgicala a mainilor (EN 12791) este valabila pana la data **15.04.2025**.

Avizul contine 3 pagini.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

