



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: 03.08.2020

AVIZ

Nr. 5105BIO/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 29.07.2020 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

SOLUTIE DEZINFECTANTA PENTRU MAINI

Alte denumiri comerciale, după caz

-

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCATORULUI:

LAR CHEMICAL R&A SRL, str Hanciuc nr 36, Tr 2, ap 79, Iasi, pct de lucru: str Aurel Vlaicu nr 87, Iasi, ROMANIA

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

LAR CHEMICAL R&A SRL, str Hanciuc nr 36, Tr 2, ap 79, Iasi, pct de lucru: str Aurel Vlaicu nr 87, Iasi, 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	Clorura de benzalconiu	270-325-2	68424-85-1	0,10%
2	Etanol	200-578-6	64-17-5	75,00%

VI. FORMA DE CONDITIONARE

Lichid.


VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate):

Flacoane PET/PE 500 ML, 750 ML, 1L, 5L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE:

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Solutie dezinfectanta pentru maini, cu exceptia unitatilor sanitare

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 1276 (conditii de curatenie)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541 <i>Escherichia coli</i> K12 10538	100%	60 sec
Fungicida	EN 1650 (conditii de curatenie)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100%	60 sec
Virucida	EN 14476+A2 Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare (conditii de curatenie)	<i>Poliovirus</i> Sabin 1 Lsc 2ab	nediluat	60 sec
Bactericida	PN-EN 1500:2013	<i>Escherichia coli</i> K12 10538	3 ml	30 sec

X. INDICAȚII DE UTILIZARE:

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/ doza de aplicare	Timpul de actiune
Aplicare, pulverizare	3 ml, nediluat	60 sec

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Simboluri si indicarea pericolului		Atentie!
Fraze de pericol (H)	H226 Lichid si vapori inflamabili H302 Nociv in caz de inghitire H319 Provoaca o iritare grava a ochilor H332 Nociv in caz de inhalare	
Fraze de precautie (P)	P101: Daca este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului P102: A nu se lasa la îndemâna copiilor P103: Cititi eticheta înainte de utilizare P210: A se pastra departe de surse de caldura, suprafete inchise, scantei, flacari deschise sau alte surse de aprindere P405: a se depozita sub cheie P233: Pastrati recipientul inchis etans P403+P233: A se pastra intr-un spatiu bine ventilat. Pastrati recipientul inchis etans P301+P310: IN CAZ DE INGHITIRE, sunati imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICA sau la un medic. 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. Continuatii sa clatiti. P501: A se elimina conținutul/recipientul conform legislației în vigoare referitoare la tratarea reziduurilor	

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populație.

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

-

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cilinca





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: 19.02.2021

AVIZ DE EXTINDERE

În conformitate cu art. 8 din Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, prin aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piața pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în completare la dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data de 29.07.2020 și 04.02.2021 a decis că **Avizul nr. 5105BIO/01/12.24** pentru produsul biocid **SOLUTIE DEZINFECTANTA PENTRU MAINI**, se completează după cum urmează:

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Virucida	NF EN 144476:2013 +A2:2019 (condiții de curățenie)	<i>Coronavirus 229 E</i> (ATCC VR-740)	80%, 50%	120 secunde

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului.
Documentul conține - 1 pagina

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





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: 10.12.2020

AVIZ DE EXTINDERE

În conformitate cu art. 8 din Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, prin aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piața pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în completare la dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data de 02.12.2020, a decis că **Avizul nr. 5105BIO/01/12.24** pentru produsul biocid **SOLUTIE DEZINFECTANTA PENTRU MAINI** se completează după cum urmează:

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Virucidă	EN 14476, în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Adenovirus type 5 (ATCC VR-5)</i> <i>Poliovirus 1 Sabin strain, LSc-2ab</i> <i>Murine Norovirus (Strain S99 Berlin)</i>	80 % 80% 80%, 50 %	120 sec

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului, până la data de 31.12.2024
Documentul conține - 2 pagini.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă

