



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: 06.11.2017

AVIZ

Nr. 2449BIO/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 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 02.11.2017 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 MAINI

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 - Avda. Carrilet 293-299 08907 Hoepitalet de Llobregat, Spania

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

AC MARCA ROMANIA SRL, str. Pajurei nr. 2B, et.3, ap.60, sect.1, 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	60%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Gel hidroalcoolic.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacon de 75 ml, 250 ml și 500mL



VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare.

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Inactiveaza virusul	DVV si RKI	<i>Virusul vaccinia</i>	Nediluat	30 sec.
Bactericida	EN 1500	<i>Escherichia coli K12 NCTC 10538</i>	Nediluat	60 sec.
Bactericida	prEN 12054	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli K12 NCTC 10538</i> <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	90%	60 sec.
Fungicida	EN 1650 (conditii de curatenie)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	80%	5 min.
Inactiveaza virusul	EN 14476 (conditii de murdarire)	<i>Virus gripei porcine A</i>	80%	15 min.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru /doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin frecarea mainilor	Ca atare	15 minute, nu clătiți

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	GHS02 GHS07
Fraze de pericol (H)	H225–Lichid și vapori foarte inflamabili. H319–Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de precauție (P)	P101–Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102–A nu se lasa la indemana copiilor. P210–A se păstra departe de surse de căldură/scânteii/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis. P301+P312–ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. 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. P501–Aruncați conținutul/recipientul conform reglementarilor nationale in vigoare, specific in domeniul deseurilor.

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

