



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE



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: 12.09.2023

AVIZ
Nr. 1308BIO/01-02/12.24

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 ședința din data de **19.03.2020**, **02.06.2021**, **07.09.2023** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA
SANIBLUE - ALCOOL SANITAR

Alte denumiri comerciale, după caz

SANIBLUE 70% vol alc –dezinfecant maini; SANIBLUE 70% vol alc –dezinfecant suprafete; SANIBLUE 70% vol alc –dezinfecant maini si suprafete; ARO 70% vol alc –dezinfecant maini; ARO 70% vol alc –dezinfecant suprafete; ARO 70% vol alc –dezinfecant maini si suprafete; ARO 70% vol alc; PRIMA 70% vol alc –dezinfecant maini; PRIMA 70% vol alc –dezinfecant suprafete; PRIMA 70% vol alc –dezinfecant maini si suprafete; PRIMA 70% vol alc., SENSE INSPIRED NY NATURE 70 % vol alc-dezinfecant maini, SENSE INSPIRED BY NATURE 70% vol alc-dezinfecant suprafete SENSE INSPIRED BY NATURE 70% vol alc- dezinfecant maini si suprafete, SENSE INSPIRED BY NATURE – alcool sanitar 70% vol alc.

CNPB inscrie denumirile comerciale conform solicitarii detinatorului de aviz si nu isi asuma responsabilitatea cu privire la aspectele comerciale, concurentiale sau de proprietate intelectuala.

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara, inclusiv punctul de lucru pentru producătorii din România)

SC ALCHOPRODSAN SRL- Com. Gorgota, Sat Potigrafu nr. 9, Jud. Prahova, ROMANIA.

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

SC ALCHOPRODSAN SRL - Com. Gorgota, Sat Potigrafu nr. 9, Jud. Prahova, 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, 2

AVIZ Nr. 1308BIO/01-02/12.24

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	70g/100g

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Soluție gata de utilizare.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

PET de 50 ml, 70 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml, 450 ml, 500 ml, 750 ml, 100 ml, 1500 ml, 2000 ml, 3000 ml, 5000 ml, 6000 ml, 10000 ml.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana. Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
B. Aria de aplicare	Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare. Dezinfectant utilizat pentru dezinfecția de rutină a suprafețelor cu acțiune bactericidă și levuricidă.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericidă	PN-EN 1500:2013-07	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	nediluat	60 secunde
Bactericidă	PN-EN 13727 + A2:2015-12 condiții de curățenie (0,3 g/l albumină bovină), 20°C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12	97% (v/v)	60 secunde
Levuricidă	PN-EN 13624:2013-12 condiții de curățenie (0,3 g/l albumină bovină), 20°C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	97% (v/v)	60 secunde

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpii de acțiune
Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare	10 ml	60 secunde
Dezinfecția suprafețelor prin stergere	nediluat	60 secunde

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Simboluri și indicarea pericolului	 GHS02
Fraze de risc (H)	H225 Lichid și vapori foarte inflamabili
Fraze de prudență (P)	P102 – A nu se lăsa la îndemana copiilor P210 A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis. P233 Pastrati recipientul închis etans.

AVIZ Nr. 1308BIO/01-02/12.24

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali si populatie

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

Avizul este valabil până la data: **31.12.2024**.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **12.09.2026** (3 ani de la data emiterii prezentului aviz).

Avizul contine - 3 pagini

Avizul a fost rescris astazi, **12.09.2023**.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Ciinca



