



**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: 15.10.2019

**AVIZ
Nr. 4838BIO/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 ședința din data de 24.09.2019, s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

**I. DENU MIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA
ZHIVASEPT S**

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

ZHIVAS Ltd, 36, Dondukov Blvd, 1000 Sofia, Bulgaria

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

SC Boreru Comserv SRL, Str. Carpenului, nr.11, bl A17, sc c, ap 11, jud. Brasov, 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	Propanol-2-ol	200-661-7	67-63-0	30%
2	Propan-1-ol	200-746-9	71-23-8	45%
3	Etanol	200-578-6	64-17-5	5%



Aviz Nr. 4838BIO/01/12.24

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid gata de utilizare

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 200 ml, 500 ml, 750 ml, 1l, 2l, 3l, 5l, 10l.
--

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectarea igienica si chirurgicala a mainilor

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	BDS EN 13727:2012+A2;2015 in conditii de curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	Gata de utilizare	30 sec 60 sec
Bactericida	BDS EN 1500:2013	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	3 ml	30 sec
Bactericida	BDS EN 12791:2016	<i>Flora normala a mainilor</i>	2X3 ml	2X1,5 min
Levuricida	BDS EN 13624 (2013) in conditii de curatenie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Gata de utilizare	30 sec 60 sec
Virucida limitata	EN14476:2013+A1 :2015 in conditii de curatenie	MNV <i>Vaccinia virus</i>	Conc.	2 minute
Inactiveaza virusul	EN14476:2013+A1 :2015 in conditii de curatenie	<i>Adenovirus tip 5</i>	Conc.	1 minut
Micobactericida	EN 14348:2005 in conditii de curatenie	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	Conc.	1 minut

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	3 ml	30 sec.
Dezinfectia chirurgicala a mainilor prin frecare	2x3 ml	2x1,5 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	GHS02 GHS05
Fraze de pericol (H)	H226- Lichid si vapori inflamabili; H318-Provoaca o iritatie grava a ochilor H336-Poate provoca somnolenta sau ameteala.
Fraze de precautie (P)	P102 – A nu se lasa la indemana copiilor. P210 A se păstra departe de surse de căldură/scântei/încălziți deschise sau suprafețe încinse — Fumatul interzis. P304+P340 ÎN CAZ DE INHALARE: transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație.

Aviz Nr. 4838BIO/01/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Fraze de precautie (P)	P312 Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. P305+P351+P338+P310 —ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele decontact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P403+P233 A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. P501 Eliminati continutul/recipientul la instalatia autorizata
------------------------	---

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, industriali

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

Nu exista

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024. Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 15.10.2022, (3 ani de la data emiterii prezentului aviz)

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

