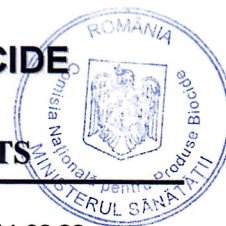




MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



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: 26.09.2023

AVIZ

Nr. 6414BIO/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 10.07.2023 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

TORK EXTRA HAND SANITIZING ALCOHOL LIQUID

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

SARAYA Europe SAS Allee Alfred Nobel, Zi de la Prayes, 55500 Velaines, Țara: Franța

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

Essity Hungary Kft. H-1525 Budapest, Pf. 178, Țara: Ungaria

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	719 g/kg (71,9 % v/v)
2.	Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	50 g/kg (5 % v/v)

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Recipiente din polietilen tereftalat, de 100 mL, 500 mL și 1000 mL.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectant utilizat pentru igiena umană aplicat pe sau care intră în contact cu pielea umană.
B. Aria de aplicare	Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare. Destinat utilizării de către populație și profesionale, inclusiv unităților sanitare.

IX. EFICACITATE



Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concen trații	Timpi de acțiune
Bactericidă	EN 1500	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	nediluat 4 mL	30 secunde
Bactericidă	EN 12791	Flora normală a pielii	nediluat 4x4 mL	1,5 minute
Bactericidă	EN 13727, în condiții de murdărie (0,3 g/L albumină bovină + 0,3 mL/L eritrocite ovine)	<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 <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 141053	80 %	15 secunde
Levuricidă	EN 13624, în condiții de murdărie (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 mL/L eritrocite ovine)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	80 %	30 secunde
Micobacteri cidă	EN 14348, în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	nediluat	30 secunde
Virucidă împotriva virusurilor încapsulate	EN 14476, în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	Vaccinia virus modificat, tulpina Ankara (MVA)	nediluat	15 secunde
Virucidă	EN 14476, în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	Adenovirus tip 5, tulpina adenoid 75 (ATCC VR-5) Poliovirus tip 1, tulpina LSc-2ab	nediluat	60 secunde
Virucid limitat	EN 14476, în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	Murine norovirus (MNV), tulpina S99 Berlin	nediluat	15 secunde
Inactivează virusul	EN 14476, în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	Coronavirus bovin (BcoV), tulpina L9	nediluat	15 secunde
Inactivează virusul	EN 14476, în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	Poliomavirus SV40, tulpina 777	nediluat	60 secunde

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Se aplică prin frecare.	Spălare igienică: nediluat / 4 mL Spălare chirurgicală: nediluat / 4x4 mL	30 secunde 1,5 minute 60 secunde (Activitate virucidă)



AVIZ Nr. 6414BIO/01/12.24
XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID
A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS02  GHS07 Pericol
Fraze de risc (H)	H225 - Lichid și vapori foarte inflamabili. H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de prudenta (P)	P210 - A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P102 - A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P101 - Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P305+P351+P338+P310 - 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. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ. P501 - Aruncați conținutul și recipientul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale. P234 - A se păstra numai în ambalajul original.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, 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 26.09.2026.
Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

