



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: 31.05.2021

AVIZ

Nr. 5273BIO/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 29.10.2020 și 10.05.2021 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

Abena Handdesifektion Gel 85%

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

AS Chemi-Pharm, Tanassilma road 11, Tanassilma, 76406 Harju, Estonia

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

Romsales Distribution SRL, Braila, str. Tecuci, nr. 156, 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. C _E	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	<i>Etanol</i>	200-578-6	64-17-5	75,4 g/kg
2.	<i>Propan -2-ol</i>	200-661-7	67-63-0	4,6 g/kg
Nota* etanolul/ 2-propanolul în volum de 85 % (v/v) este același cu 800g/ kg.				

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid concentrate gata de utilizare



VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane 80 ml; flacoane 120 ml; flacoane de 600 ml.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana.
B. Aria de aplicare	Dezinfectia mainilor prin frecare in spatii private si zone de sanatate publica, inclusiv unitati sanitare

IX. EFICACITATE



Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentra ții	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 1500:2013	<i>Escherichia coli</i> K12NCTC 10538	Gata de utilizare	30 secund e
Bactericida	EN 13727:2012+A2:2015 Faza 2, etapa 2 conditii de murdarie(15 g/l albumina bovina+15 ml eritrocite ovine)	<i>Escherichia coli</i> K12, NTCC10538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	Gata de utilizare	30 sec. 60 sec.
Levuricida	EN 13624:2013 Faza 2 etapa1, conditii de murdarie(15 g/l albumina bovina+15 ml eritrocite ovine)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Gata de utilizare	30 sec. 60 sec.
micobactericid a	14348:2005 faza 2 etapa 1 Conditii de curatenie	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC15755	Gata de utilizare	30 sec
Actiune fata de virusii anvelopati	EN 14476:2013+ A1:2015 Conditii de murdarie 3g/l BSA si 3 ml/l eritrocite bovine	<i>Norovirus murin</i> MNV tulpina S99. <i>Rvvb-651</i>	100% concentrat	15 sec. 30 sec.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Aplicare directa	Gata de utilizare	30 secunde

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

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)	P102 A nu se lasa la indemana copiilor. P210 A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P233 Păstrați recipientul închis etanș. 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 continutul /recipientul conform reglementarilor in vigoare privind deseurile.

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 si a fost rescris astazi 31.05.2021.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 03.11.2023 (3 ani de la data emiterii prezentului aviz).

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cilinca

