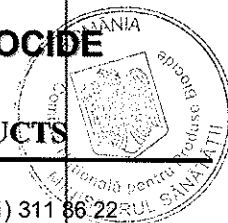




MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



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: 15.01.2021

AVIZ

Nr. 5366BIO/01/12.24

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 14.01.2021 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

FARMEC – gel dezinfectant mâini

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

SC FARMEC SA, Adresa: str H. Barbusse, nr 16, 400616 Cluj-Napoca; Țara: România

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

SC FARMEC SA, Adresa: str H. Barbusse, nr 16, 400616 Cluj-Napoca; Țara: România

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.	<i>Etanol</i>	200-578-6	64-17-5	50% (v/v)
2.	<i>Alcool izopropilic</i>	200-661-7	67-63-0	23% (v/v)
3.	<i>2-Fenoxietanol</i>	204-589-7	122-99-6	0,9% (g/g)

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Gel dezinfectant pentru mâini.

AVIZ Nr. 5366BIO/01/12.24

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

În pliculețe metalizate - PET 12/PE12/ALU9/PE30/LLDPE40: 3 ml, 5 ml; în tub 50 ml și 100 ml LDPE cu buson flip top PP; în flacon 150 ml HDPE cu buson flip top PP; în flacon 500 ml PET cu pompă; în flacon 1 L HDPE cu pompă cu cioc; Doar pentru utilizatori profesionali - în canistra 3 L și 5 L HDPE cu buson;

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umană.
B. Aria de aplicare	Produs utilizat pentru igiena umană, aplicat pe mâini, în scop principal de dezinfecție, cu excepția utilizării în unitățile sanitare.

IX. EFICACITATE



Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericidă	PN-EN 1276:2019, la 20°C, condiții de curățenie, cu 0,3 g/l albumină bovină	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia Coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	Nediluat	30 secunde
	PN-EN 1500:2013	<i>E. Coli</i> K12 NCTC 10538	Nediluat	30 secunde
Levuricidă	EN 1650:2019, la 20°C, condiții de curățenie, cu 0,3 g/l albumină bovină	<i>Candida albicans</i> ATCC 16404	Nediluat	30 secunde
Virucidă	EN 14476-2013 + A2:2019, la 20°C, condiții de curățenie, cu 0,3 g/l albumină bovină	<i>Murine Norovirus (tulpina S99 Berlin)</i> <i>Adenovirus tip 5</i> ATCC VR-5	Nediluat	30 secunde

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpi de acțiune
Aplicare și frecare	Nediluat - 3 ml	30 secunde

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS02  GHS07 Pericol!
Fraze de risc (H)	H225 – Lichid și vapori foarte inflamabili. H302 Nociv în caz de înghițire H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor. H336 Poate provoca somnolență sau amețea.
Fraze de prudență (P)	P101 Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor P103 Citiți eticheta înainte de utilizare P210 A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise sau suprafețe în cinse – Fumatul interzis. P233 Pastrati recipientul închis etans. P243 Luați măsuri de precauție împotriva descărcărilor electrostatice P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul P271 A se utiliza numai în aer liber sau spații bine ventilate P304+P340 ÎN CAZ DE INHALARE transportați victima în aer liber și mențineți-o în stare de reaps, într-o poziție confortabilă pentru respirație. 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. P403+P235 A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P501 : Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările legale în vigoare (naționale/europene).

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populatie.

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

Pentru utilizatorii profesionali se interzice portionarea si reambalarea produsului la capacitati mai mici in vederea punerii la dispozitie pe piata. Dupa deschiderea unui recipient, eficacitatea produsului scade semnificativ. Orice transfer dintr-un recipient mare intr-unul mic influenteaza calitatea produsului, existand si riscul unei potentiale contaminari.

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

