



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: 16.09.2021

AVIZ

Nr. 5766BIO/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 **29.07.2021** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

STERILLIUM PROTECT & CARE GEL DEZINFECTANT MAINI

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

BODE Chemie GmbH, 22525 Hamburg, Melanchthonstrasse 27, Germania

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

PAUL HARTMANN S.R.L., 020335, Bd. Dimitrie Pompei nr 9-9 A, Iride Business Park, Clădirea 19, Parter, sector 2, București, 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	Etanol	200-578-6	64-17-5	85%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Gel.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane 35 mL, 100 mL, 475 mL

AVIZ Nr.5766BIO/01/12.24**VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE**

A. Domeniul de utilizare	Igiena umană
B. Aria de aplicare	Igienizarea mâinilor.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concen trații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 13727:2012 + EN 13727: 2012/FprA1 (in conditii de curatenie, 0,3 g/l albumină de la bovine)	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	80%	15 secunde
Dezinfectia igienica a mâinilor prin frecare	EN 1500:2013	<i>Escherichia coli</i> NCTC 10538	80%	30 secunde
Virucida	DIN EN 14476:2013+A1:201 5/ prA2:2016 (in conditii de curatenie, 0,3 g/l albumină de la bovine)	Vaccinia Ankara	80%	15 secunde
Virucida	EN 14476 (2013+A2:2019): A1:2013 (in conditii de curatenie, 0,3 g/l albumină de la bovine)	<i>Coronavirus bovin B CoV / RVB-003</i> Nr. subcultura: P1	80%	15 secunde
Levurică	EN 13624: februarie. 2010 (in conditii de curatenie, 0.3 g/l albumină de la bovine)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	80%	15 secunde

X. INDICATII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Frecare	3 ml solutie 100%	30 secunde

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 extrem de inflamabili (Flam./Liq2 , Categ.2) H319 - Iritarea ochilor (EWye hrit.2) Categ.2
Fraze de prudenta (P)	P101 - Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P233 – Pastrati recipientul inchis etans. P102 - A nu se lăsa la îndemâna copiilor P103 – Citiți eticheta înainte de utilizare P210 - A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări si alte surse de aprindere.Fumatul interzis. P305+P351+P338 - În caz de contact cu ochii se spală imediat cu multă apă și se anunță medicul. P337+P313 – Dacă iritarea ochilor persistă consultați medicul P501 – Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu sistemul de colectare selectivă aplicat in municipiul dumneavoastră. Produsul se adresează publicului larg (populalie).

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Populatie.

AVIZ Nr.5766BIO/01/12.24

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 16.09.2021.
Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

