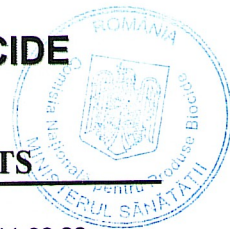




MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



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: 13.07.2023

AVIZ
Nr. 3343BIO/01-02/12.24

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 sesiunea din data de **06.07.2015, 29.07.2020, 02.03.2021, 07.07.2021, 11.04.2022, 08.06.2022, 13.09.2022, 13.02.2023, 15.06.2023 și 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

Alcool Sanitar FRECTIE

Alte denumiri comerciale, după caz

Alcool Sanitar SALIX; Alcool Sanitar SENSE; Farmacia DONA; "ARO - alcool sanitar 70%"; "ARO - dezinfectant pentru maini 70%"; "ARO - dezinfectant pentru suprafete 70%"; "PRIMA - alcool sanitar 70%"; "PRIMA - dezinfectant pentru maini 70%"; "PRIMA - dezinfectant pentru suprafete 70%"; "SALIX - dezinfectant pentru maini 70%"; "SALIX - dezinfectant pentru suprafete 70%"; IZA- alcool sanitar 70%; NOVOLIFE- ALCOOL SANITAR 70%; KLINTENSIV – ALCOOL SANITAR 70%; KLINALL – ALCOOL SANITAR 70%; SANIBLUE – ALCOOL SANITAR 70 %

CNPB înscrie denumirile comerciale conform solicitării detinatorului de aviz și nu își asumă responsabilitatea cu privire la aspectele comerciale, concurențiale sau de proprietate intelectuală.

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara)

NORD AGROLAND SRL, Str. Tarpiului, Nr.9A, corp B, municipiul Bistrita, judetul Bistrita-Nasaud, ROMANIA

Adresa punct de lucru: Str. Tarpiului, nr. 9A, municipiul Bistrita, judetul Bistrita - Nasaud, Romania

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

NORD AGROLAND SRL, Str. Tarpiului, Nr.9A, corp B, municipiul Bistrita, judetul Bistrita-Nasaud, 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, 2

AVIZ Nr. 3343BIO/01-02/12.24**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	70 %

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid gata de utilizare, limpede fara particule in suspensie si fara sediment.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane PET cu inchidere ermetica prin infiletare cu dop din PET, cu capacitatea de: 0,2 litri; 0,5 litri; 1 litru; 2 litri.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	1. Igiena umana 2. Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
B. Aria de aplicare	1. Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare 2. Dezinfectia suprafetelor inerte prin stergere. Dezinfectant cu utilizare in unitati sanitare. Dezinfectant cu utilizare in unitati sanitare, avand limitarile impuse de eficacitatea testata a produsului (bactericida, fungicida, levuricida)

IX. EFICACITATE



Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida	SOP-M-22-12 (EN 1500:2013)	<i>E. coli</i> K12 NCTC 10538	nediluat	2 X 30 sec
Bactericida	SOP-M-19-00 (EN 13727:2012 + A2:2015) In conditii de curatenie	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	nediluat	1 minut 7 minute
Fungicida	SOP-M-19-00 (EN 13624:2013) In conditii de curatenie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis (niger)</i> ATCC 16404	nediluat	1 minut 7 minute
Levuricida	SOP-M-19-00 (EN 13624:2013) In conditii de curatenie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	nediluat	1 minut 7 minute
	SOP-M-19-00 (EN 13624:2013) In conditii de curatenie si murdarie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	50%	7 minute

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	Nediluat (ca atare) / 2 X 5 ml	2 X 30 secunde
Dezinfectia suprafetelor prin stergere cu actiune bactericida, levuricida, fungicida	Nediluat (ca atare)	7 minute

AVIZ Nr. 3343BIO/01-02/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Simboluri si indicarea pericolului	  GHS02 GHS07 Pericol
Fraze de pericol (H)	H225: Lichid si vapori foarte inflamabili H319: provoaca o iritatie grava a ochilor
Fraze de precautie (P)	P102: A nu se lasa la indemana copiilor P210: A se pastra departe de surse de caldura/scantei/ flacari deschise/ suprafete incinse. Fumatul interzis. 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 P370+P378: In caz de incendiu: Utilizati pulberere uscata si/sau nisip uscat pentru stingere. P223: A se evita orice contact cu apa, din cauza reactiei violente si a riscului de aprindere spontana. P501: Eliminati recipientul gol la punctul de colectare a ambalajelor de plastic (dupa o clatire a ambalajului).

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populatie.

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 **16.09.2023**.

Avizul conține – 3 pagini.

Avizul a fost rescris astazi **13.07.2023**.

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cilinca

