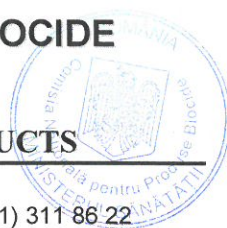




MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

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: 18.07.2018

AVIZ

Nr. 3613BIO/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 sesiunile din datele de 17.02.2016 și 17.07.2018, s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

Tork Alcohol Gel Hand Sanitizer

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

Aseprix BV, Bredestraat 11, 3632 AX Loenen aan de Vecht, the Netherlands

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

Essity Hungary Kft, 1021 Budakeszi út 51, Budapesta, 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.	Etanol	200-578-6	64-17-5	800ml/L

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Produs sub forma de gel

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane cu capacitatea de 80ml, 500 ml și 1000ml

**VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE**

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare. Produsul nu este destinat utilizarii in unitatile sanitare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații active	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 1500 Faza 2 Etapa 2	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	Nediluat/3ml	30 sec.
Virucida	EN 14476	<i>Murine Norovirus</i>	Nediluat	30 sec
		<i>Adenovirus tip 5</i>	Nediluat	1 minut
		<i>Poliovirus tip 1</i>	Nediluat	2 minute
Bactericida	DIN EN 13727 Faza 2; Etapa 1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10538	Dilutie 80% ; 50% in apa distilata	15sec.
Fungicida	DIN EN 13624 Faza 2; Etapa 1	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Dilutie 80%;50% in apa distilata	30 sec.
		<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	Dilutie 60% in apa distilata	1 minut

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	Nediluat/3ml	2 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID**A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe**

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	GHS02 GHS07 Pericol
Fraze de pericol (H)	H225–Lichid și vapori foarte inflamabili. H319–Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de precauție (P)	P102–A nu se lasa la indemana copiilor. P210–A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis P233–Păstrați recipientul închis etanș. P337+P313–Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. P370 + P378 – În caz de incendiu: utilizați pudra chimica uscata, spuma rezistenta la alcool, dioxid de carbon, apa pulverizata, nisip sau pamant pentru stingerea incendiului. P501 – Aruncați conținutul/recipientul la un centru de colectare a deeurilor in conformitate cu reglementarile locale in vigoare

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
Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

