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: 09.11.2016

AVIZ
Nr. 3612BIO/01/12.24

În conformitate cu Ordinul ministrului sănătăţii, al ministrului mediului şi pădurilor şi al presedintelui Autorităţii Nationale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 10/368/11/2010 şi cu Ordinul ministrului sănătaţii, al ministrului mediului şi gospodaririi apelor şi al presedintelui Autoritaţii Nationale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 637/2492/50 din 2012, in baza documentelor depuse in dosarul tehnic, CNPB, in sedinţa din data 17.02.2016 si 03.11.2016 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piaţă în România, conform prevederilor legale in vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

Tork Alcohol Foam Hand Sanitizer

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

Deb Ltd, Denby Hall Way, Denby, Derbyshire, DE5 8JZ, United Kingdom

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

SCA HYGIENE PRODUCTS Ltd. 1021, Budakeszi ut 51, Budapesta Ungaria

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare)

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	1

V. DATE PRIVIND SUBSTANŢA ACTIVĂ / SUBSTANŢE

A. Substanţe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentraţia în unităţi metrice
1.	Etanol	200-578-6	64-17-5	650ml/L
2.	Propan-1-ol	200-746-9	71-23-8	100ml/L

VI. FORMA DE CONDIŢIONARE:

Produs sub forma de spuma

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane cu capacitatea de 47ml, 400 ml si 950ml

AVIZ Nr. 3612BIO/01/12.24

VIII. DOMENIUL ŞI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Spatii private si zone de sanatate publica
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica a mainilor, cu exceptia unitatilor sanitare

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentraţii active	Timpi de acţiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	EN 1500	*Escherichia coli K12 NCTC 10538*	Nediluat/3ml	30 sec.
Bactericida	DIN EN 1276 Faza 2; Etapa 1	*Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442* *Staphylococcus aureus ATCC 6538* *Enteroccocus hirae ATCC 10541* *Escherichia coli ATCC 10538*	Nediluat Diluat 50% in apa distilata	30sec. 1 minut
Bactericida	ASTM E2315-03 Protocol #SOP-MB-RD-003	*Acinetobacter spp ATCC 9957* *Escherichia coli ATCC11229* *Escherichia coli ATCC25922* *Enterobacter aerogenes ATCC13048* *Klebsiella oxytoca ATCC 15764* *Klebsiella pneumoniae ATCC 51503* *Pseudomonas aeruginosa ATCC 915442* *Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853* *Proteus mirabilis ATCC 7002* *Serratia marcescens ATCC 14756* *Staphylococcus aureus ATCC 6538* *Staphylococcus aureus ATCC 29213* *Staphylococcus aureus ATCC 33591* *Staphylococcus aureus ATCC33592* *Staphylococcus epider ATCC 12228* *Staphylococcus hominis ATCC 51624* *Staphylococcus haemol ATCC 29970* *Staphylococcus saproph. ATCC 15305* *Micococcus luteus ATCC 7468* *Staphylococcus pyogenes ATCC19615*	Nediluat	15 sec.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentraţii active	Timpi de acţiune
Bactericida	ASTM E2315-03 Protocol #SOP-MB-RD-003	*Staphylococcus pneumoniae ATCC 6303* *Enterococcus faecalis ATCC 29212* *Enterococcus faecium ATCC51559* *Enterococcus faecalis ATCC 51299* *Enteroccocus hirae ATCC 10541* *Listeria monocytogenes ATCC19111*	Nediluat	15 sec.
Levuricida	EN 1275	*Candida albicans ATCC 10231*	Nediluat	1 minut
			Diluat 60% in apa distilata	15 minute
Fungicida	EN 1650 In conditii de curatenie	*Candida albicansATCC10231* *Aspergillus niger ATCC16404*	80% v/v	15 minute
Tuberculocida	DIN EN 14348 In conditii de curatenie	*Mycobacterium terrae ATCC 15755*	80%	30 sec.

X. INDICAŢII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentraţia soluţiei de lucru / doza de aplicare	Timpul de acţiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	Nediluat/3ml	1 minut

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanţe active - Substanţe

Simboluri si indicarea pericolului	 GHS02  GHS07
Fraze de risc (R) si/sau Fraze de pericol (H)	H225–Lichid şi vapori foarte inflamabili. H319–Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de prudenţă (S) si/sau Fraze de precauţie (P)	P102–A nu se lasa la indemana copiilor. P210–A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafeţe încinse. – Fumatul interzis P233–Păstraţi recipientul închis etanş. P305+P351+P338–ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiţi cu atenţie cu apă timp de mai multe minute. Scoateţi lentilele de contact, dacă este cazul şi dacă acest lucru se poate face cu uşurinţă. Continuaţi să clătiţi. P337+P313 – Dacă iritarea ochilor persistă: consultaţi medicul. P370 + P378 – În caz de incendiu: utilizaţi pudra chimica uscata,spuma rezistenta la alcool,dioxid de carbon,apa pulverizata,nisip sau pamant pentru stingerea incendiului. P501 – Aruncaţi conţinutul/recipientul la un centru de colectare a deseurilor in conformitate cu reglementarile locale in vigoare

AVIZ Nr. 3612BIO/01/12.24

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali si populatie

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024
Avizul conţine – 4 pagini

PREŞEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca