



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: 07.06.2018

AVIZ
Nr. 4127BIO/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 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 26.07.2017, 26.02.2018, 12.04.2018 și 06.06.2018, s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

Dora –Alcool sanitar 70% vol

Alte denumiri comerciale, după caz

ARO Premium-Alcool sanitar 70% vol

DONA-Alcool sanitar 70% vol

PRIMA-Alcool sanitar 70% vol

ARO-Alcool sanitar 70% vol

PROXI-Alcool sanitar 70% vol

EVRIKA QUALITY -Alcool sanitar 70% vol

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, inclusiv punct de lucru pentru producătorii din România)

S.C. ECOSERV S.R.L., str. Bistriței nr. 24A, Năsăud, jud. Bistrița-Năsăud, România

Punct de lucru: Str. Bistriței nr. 24A, Năsăud, jud. Bistrița-Năsăud, România

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

S.C. ECOSERV S.R.L., str. Bistriței nr. 24A, Năsăud, jud. Bistrița-Năsăud, 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; 2

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 % v/v

AVIZ Nr. 4127BIO/01-02/12.24**VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:**

Lichid

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane PET de 0,2 L; 0,5 L; 1 L; 3 L

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
B. Aria de aplicare	TP1 – Dezinfectant prin frecare a mainilor TP2 – Dezinfecția suprafețelor inerte. Dezinfectant de uz general și uz personal cu limitările impuse de modul de acțiune al produsului (bactericid și fungicid). Produsul este destinat utilizării în unitățile sanitare

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericidă	EN 1500	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	nediluat	2x30 sec
Bactericidă	EN 13727, în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	50 % 80 % nediluat	7 min.
Bactericidă	EN 13727, în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	80 % nediluat	7 min.
Levuricidă	EN 13624, în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	50 % 80 % nediluat	7 min.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru /doza de aplicare	Timpul de acțiune
Se utilizează prin umectarea suprafețelor ce se tratează cu acest produs.	Nediluat / -	7 minute
Pentru dezinfecția mâinilor se utilizează prin frecare.	Nediluat / 2x5 mL	2x30 secunde

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	GHS02 GHS07
Fraze de pericol (H)	H225 – Lichid și vapori foarte inflamabili. H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de precauție (P)	P210 – A se păstra departe de surse de căldură/ scânteii/ flăcări deschise/ suprafețe încinse. – 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 – În caz de incendiu: utilizați pulbere uscată și/sau nisip uscat pentru stingere.

AVIZ Nr. 4127BIO/01-02/12.24

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populatie

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

Nu este cazul

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024. Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de 27.02.2021 (3 ani de la data emiterii avizului din 27.02.2018).

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

