



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: 14.10.2021

AVIZ
Nr. 5818BIO/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 07.09.2021 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

Farmec Loțiune Dezinfectantă Mâini

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

FARMEC SA – Cluj, str. H. Barbusse, nr. 16, 400616, Cluj-Napoca, România
Punct de lucru: Cluj, str. H. Barbusse, nr. 16, 400616, Cluj-Napoca, România

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

FARMEC SA, Cluj, str. H. Barbusse, nr. 16, 400616, Cluj-Napoca, 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.	Quaternary ammonium compounds, benzyl (C12 - C16) alkyl dimethyl, chlorides)	270-325-2	68424-85-1	0,5% g/g
2.	Alcool izopropilic	200-661-7	67-63-0	70% v/v
3.	2-fenoxietanol	204-589-7	122-99-6	0,5% g/g

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid (lotiune)


VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacon 100 ml LDPE; flacon 150 ml HDPE; flacon 500 ml PET; flacon 750 ml și 1 L HDPE;
Doar utilizatori profesionali: în recipient 3 L, 5 L și 10 L HDPE/ PET.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umană.
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica a mainilor, cu exceptia utilizarii in unitati sanitare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericidă	EN 1500	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	3 ml	30 secunde
Bactericidă	EN 13727, la 20°C în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	Nediluat	30 secunde
Levuricidă	EN 13624, la 20°C în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Nediluat	30 secunde
Micobactericidă	EN 14348, la 20°C în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	Nediluat	30 secunde
Virucidă limitată	EN 14476, la 20°C în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Adenovirus type 5</i> <i>Murine norovirus</i>	Nediluat	30 secunde
Inactivează virusul	EN 14476, la 20°C în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	Coronavirus 229 E ATCC VR 740	Nediluat	30 secunde
Observații: Conform standardului EN 14476 (anexa A), produsul are acțiune asupra tuturor virusurilor anvelopate.				

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Frecare	Nediluat / 3 ml	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 foarte inflamabili. H319 Provoaca o iritare grava a ochilor. H336 Poate provoca somnolenta sau ameteala.

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Fraze de prudenta (P)	P101 Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor P103 Citiți eticheta înainte de utilizare P210 A se păstra departe de surse de căldură/scantei/flăcări deschise sau suprafețe în căldură – Fumatul interzis. P233 Pastrati recipientul închis etans. P243 Luați măsuri de precauție împotriva descărcărilor electrostatice P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/spray-ul P271 A se utiliza numai în aer liber sau spații bine ventilate P304+P340 ÎN CAZ DE INHALARE transportați victima în aer liber și mențineți-o în stare de conștiență, într-o poziție confortabilă pentru respirație. 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. P403+P235 A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P501: Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările legale în vigoare (naționale/europene).
-----------------------	---

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populație.

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

Pentru utilizatorii profesionali se interzice porționarea și reambalarea produsului la capacități mai mici în vederea punerii la dispoziție pe piață. După deschiderea unui recipient, eficacitatea produsului scade semnificativ. Orice transfer dintr-un recipient mare într-unul mic influențează calitatea produsului, existând și riscul unei potențiale contaminări.

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Avizul a fost rescris astăzi, 14.10.2021.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cilinca

