



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: 17.01.2024

AVIZ

Nr. 4947BIO/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 19.03.2020, 10.01.2024 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

Primasept® wash

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

Schülke & Mayr GmbH, Robert Koch, Str. 2, 22851 Norderstedt, Germania

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

S.C. Intercoop S.R.L., Adresa: Loc. Ernei, Jud. Mures, Str. Principala nr. 376, 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

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.	2-propanol	200-661-7	67-63-0,	15,0 g la 100 g produs (15%)
2.	digluconat de clorhexidină	242-354-0	18472-51-0,	4,0 g la 100g produs (4%)


VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid (lotiune)

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacon de 500 ml, sticlă transparentă HD-PE cu închidere PP; Flacon de 1 L, sticlă transparentă HD-PE cu închidere PP, Canistra de 5 L HD-PE albastru, cu închidere HDPE

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igienă umană.
B. Aria de aplicare	Spalarea igienica a mainilor in unitati sanitare

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida	DIN EN 1499:2017 (faza 2/etapa 2)	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	100%	30 sec.
Levuricida	EN 13624 (2021: (faza 2/etapa 1), Conditii de murdarie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	5ml 80%	30 sec.
Bactericida	DIN EN 13727:2015-12 (faza 2/etapa 1)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	50%	30 sec.
Virucida (impotriva virusurilor incapsulate)	DIN EN 14476:2019-10 (faza 2/etapa 1), conditii de murdarie	<i>Modified vaccinia virus</i> Ankara	97% (v/v) (nediluat)	60 sec
			50 % (v/v)	90 sec

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Spălarea igienică a mâinilor	5 ml nediluat	30 secunde
Eficiența împotriva virusurilor capsulate	nediluat	60 secunde

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Simboluri si indicarea pericolului	  GHS05 GHS09 Pericol
Fraze de pericol (H)	H318 PERICOL - Provoacă leziuni oculare grave. H410 - Foarte nociv pentru viața acvatică, cu efecte de lungă durată

AVIZ Nr. 4947BIO/01/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Fraze de prevenire (P)	P273 Evitați dispersarea în mediu. 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. P310 Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic P501 Aruncați conținutul/ recipientul la o stație autorizată de eliminare a deșeurilor.
------------------------	--

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

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

-

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 17.01.2029.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cilincă



Redactat: Codruta Loigner