



**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: 23.09.2020

AVIZ

Nr. 5154BIO/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 07.09.2020 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

GEOSEPT™

Alte denumiri comerciale, după caz

-

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCATORULUI:

SC CERES BY RGD SRL - str. Vasile Loichiță, nr 1-3, ap 42, Timișoara;
Punct de lucru Comuna Bujoreni, sat Bogdănești, nr 346bis, jud Vâlcea, cod 247066,
România

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

SC CERES BY RGD SRL - str. Vasile Loichiță, nr 1-3, ap 42, Timișoara

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	63%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Concentrat lichid, incolor, transparent

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate):

- ambalaje PET cu capacitate de 40 ml, 50 ml, 80 ml, 85 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml, 750 ml, 1 L, 2 L, 3 L, 5 L
- ambalaj HDPE cu capacitate de 10 L și 20 L

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE:

A. Domeniul de utilizare	Igiena umană.
B. Aria de aplicare	Destinat pentru dezinfectarea și igienizarea mâinilor, cu excepția utilizării în unități sanitare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 1276:2010, la 20°C, condiții de curățenie, 0,3 g/l albumină bovină	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Echerichia Coli</i> ATCC 10536	80%	1 minut
	EN 1500:2013 Dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare	<i>Escherichia Coli</i> K12 NCTC 10538	Nediluat	1 minut
Fungicidă	EN 1650:2008 la 20°C, condiții de curățenie, 0,3 g/l albumină bovină	<i>Candida Albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus Brasiliensis</i> ATCC 16404	80%	0,5 minute


X. INDICAȚII DE UTILIZARE:

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/ doza de aplicare	Timpul de actiune
Frecare	Nediluat 4-6 ml	1 minut

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Dezinfectant pentru mâini

A. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Simboluri și indicarea pericolului	 GHS02 Pericol
Fraze de pericol (H)	H225 - Lichid și vapori foarte inflamabili.
Fraze de precauție (P)	P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P210 A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise sau suprafețe încinse. Fumatul interzis. P233 Păstrați recipientul închis etanș. 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 sistemul de colectare selectivă aplicat local.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populație.

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

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Avizul conține – 2 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





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: 04.11.2020

AVIZ DE EXTINDERE

În conformitate cu art. 8 din Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, prin aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piața pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în completare la dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data de 29.10.2020, a decis că **Avizul nr. 5154BIO/01/12.24** pentru produsul biocid **GEOSEPT** se completează după cum urmează:

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Ambalaje PET cu capacitate de 60 ml, 70 ml, 75 ml. Recipient din plastic (PET) cu pompa dozatoare

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului, până la data de 31.12.2024

Documentul conține - 1 pagină

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă

