



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: 10.02.2025

AVIZ

Nr. 5380BIO/01-02/12.30

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 14.01.2021, 21.01.2025 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

ALCOVIREX

Alte denumiri comerciale, după caz

KEM-SEPT KS 78

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 punctul de lucru pentru producătorii din România)

TENZI SP ZOO, Szczecinie, Doluje, Skarbimierzyce 22, Țara: Polonia

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

S.C. PIRANA CHEMICALS S.R.L., str. Gării, nr. 6, 505400, Rasnov, Jud. Brasov, 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, 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	Alcool etilic	200-578-6	64-17-5	70%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid.

AVIZ Nr. 5380BIO/01-02/12.30

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Populație și profesioniști: Canistre/ bidoane (polietilenă de înaltă densitate – HDPE (2)) de 1L
Profesioniști: 5L, 10L și 20L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umană. Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Dezinfectant pentru mâini. Dezinfectant pentru suprafețe, cu excepția utilizării pe suprafețe care intră în contact cu alimentele.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concen trații	Timpi de acțiune
Bactericidă	EN 13697, la 20°C, condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină + 3 ml/L eritrocite ovine)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Echerichia Coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	100%	5 minute
	EN 1500	<i>Escherichia Coli</i> K12 NCTC 10538	100%	30 secunde
	EN 13727 condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Echerichia Coli</i> ATCC 10541 <i>Enterococcus hirae</i> NCTC 10538	97%	60 secunde
Levuricidă	EN 13624, la 20°C, condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	97%	60 secunde
Fungicidă	EN 13697 condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină + 3 ml/L eritrocite ovine)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	100%	15 minute
Inactivează virusul	EN 14476 condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Coronavirus bovin</i> RVB 003	80% 50%	60 secunde

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Frecare (dezinfecția mâinilor).	Nediluat 3 ml	30-60 secunde- efect bactericid 60 secunde-efect levuricid și efect virucid
Ștergere (dezinfecția suprafețelor).	100%	1 min și 5 minute- efect bactericid 1 min –efect levuricid și virucid 5 min –efect fungicid

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS02  GHS07 Pericol!
Fraze de pericol (H)	H225 Lichid și vapori foarte inflamabili H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

AVIZ Nr. 5380BIO/01-02/12.30

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Produs biocid cu substante active - substante chimice

Fraze de precautie(P)	P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P210 A se păstra departe de surse de caldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. Fumatul interzis. P305+P351+P338 În caz de contact cu ochii clătiti cu atenție cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P501 Aruncați conținutul/recipientul la containere etichetate corespunzator codului de deșeu în conformitate cu reglementările naționale în vigoare.
-----------------------	---

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, profesionali, populație.

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

Avizul este valabil până la data: 31.12.2030.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 18.01.2026.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cilincă

