MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE
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: **24.09.2024**

AVIZ
Nr. 5052BIO/01/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al presedintelui Autorității Nationale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul Romaniei, cu modificarile si completarile ulterioare si cu Ordinul Ministrului Sanatatii, al Ministrului Mediului si Padurilor si al Presedintelui Autoritatii Nationale Sanitar Veterinare si Siguranta Alimentului nr. 637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Nationale pentru Produse Biocide si a regulamentului de organizare si functionare a acesteia, cu modificarile si completarile ulterioare, in baza documentelor depuse in dosarul tehnic, CNPB, in sedintele din data de **09.06.2020, 07.09.2020, 02.12.2020, 07.09.2021, 17.10.2022, 13.02.2023, 24.03.2023, 12.06.2024 si 11.09.2024** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale in vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

NAPKLIN WIPES

Alte denumiri comerciale, după caz

KLINTENSIV HAND SANITIZER WIPES; KLINTENSIV ANTIBACTERIAL WIPES; KLINALL WIPES, KLINALL SERVETELE DEZINFECTANTE MAINI 85 % ALCOOL, RAPIDO; KLINTENSIV SERVETELE DEZINFECTANTE MAINI 85% ALCOOL
CNPB inscrie denumirile comerciale conform solicitarii detinatorului de aviz si nu isi asuma responsabilitatea cu privire la aspectele comerciale, concurentiale sau de proprietate intelectuala.

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCATORULUI:

SC KLINTENSIV SRL, Șos. București– Alexandria km.14, nr.544, hala C 34 A, Bragadiru, Ilfov, Romania

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

SC KLINTENSIV SRL, Șos. București– Alexandria km.14, nr.544, hala C 34 A, Bragadiru, Ilfov, 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 principala	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	Ethanol	200-578-6	64-17-5	85% V/V

AVIZ Nr. 5052BIO/01/12.24

VI. FORMA DE CONDITIONARE

Servetele

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate):

Pachet cu 1, 10, 15, 40, 48, 60, sau 70 servetele.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE:

A. Domeniul de utilizare	Produs biocid utilizat pentru igiena umana.
B. Aria de aplicare	Dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare în domeniul sanitar (medical) și în unități publice și private: colectivități (azile, săli fitness), instituții, industria farmaceutică, saloane înfrumusețare/ cosmetică, hoteluri, transporturi).

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Dezinfectia in unitatile sanitare				
Bactericidă[4]	EN 1500:2013-07	*Escherichia coli* K12 NCTC 10538	3 ml nediluat	30 s
Bactericida[3]	EN12791+A1 Faza2/Etapa2	*Flora normala a mainilor*	Nediluat (100%)	90 sec. (efect imediat) 3 ore (efect sustinut)
Bactericidă[4]	EN 12791+A1 Faza 2 / Etapa 2	*Flora normala a mainilor*	3 ml nediluat	90 sec. (efect imediat)
Bactericidă[1]	EN 13727 la 20^{0}C condiții de curățenie,(0,3g/L albumină bovină)	*Staphylococcus aureus* ATCC 33592 (MRSA)	97% 80%	60 secunde
Bactericidă[4]	EN 13727+ A2:2015-12 (condiții de murdărie 3,0g/l albumină bovină+3,0ml/l eritrocite de oaie)	*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 *Escherichia coli K12* NCTC 10538	70% 80% 97%	30 s
		Staphylococcus aureus ATCC 6538 *Enterococcus hirae* ATCC 10541	80% 97%	
Bactericidă[4]	EN 13727+ A2:2015-12 (condiții de curățenie 0,3g/l albumină bovină)	*Klebsiella pneumoniae* BAA 1705	50%	1 min.
Bactericidă[4]	EN 13727+ A2:2015-12 (condiții de curățenie 0,3g/l albumină bovină)	*Staphylococcus aureus* ATCC 33592 (MRSA)	50%	1 min.
Levuricidă[4]	EN 13624/ decembrie 2021 Faza2/Etapa1 (condiții de curățenie 0,3g/l albumină bovină)	*Candida albicans* ATCC 10231	nediluat	30 s



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Levuricidă[4]	EN 13624:2022-04 (condiții de curățenie 0,3g/l albumină bovină)	*Candida auris* 01256P derivată din CDC B11903	30% 50% 80%	1 min.
Levuricidă[4]	EN1650:2019-12 (condiții de curățenie 0,3g/l albumină bovină)	*Candida albicans ATCC 10231*	50% 70% 80%	30 s
Virucidă[1]	EN 14476 la 20^{0}C condiții de curățenie,(0,3g/L albumină bovină)	*Poliovirus* *Adenovirus*	80%	60 secunde
Virucidă[1]	EN 14476 la 20^{0}C condiții de curățenie,(0,3g/L albumină bovină)	*Murine Norovirus*	80%	60 secunde
Virucida[2]	EN 14476: 2013 + A2: 2019 Standard Faza2/Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	*Vaccinia virus, tulpina Ankara modificata (MVA) ATCC VR-1508*	80%	30 sec.
Inactiveaza virusul[3]	EN 14476: 2013 + A2: 2019 Standard Faza2/ Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	*Coronavirus 229E ATCC VR-740*	80%	30 sec.
Virucidă[4]	EN 14476: 2013 + A2:2019 Faza2/Etapa1 (condiții de curățenie 0,3g/l albumină bovină)	*Poliovirus tip 1* ATCC VR-192 *Adenovirus tip 5* ATCC VR-5 *Norovirus murin* tulpina S99 Berlin	80%	90 s
Micobactericidă[4]	EN 14348: 2005 Faza2/Etapa1 (condiții de curățenie 0,3g/l albumină bovină)	*Mycobacterium avium ATCC 15769* *Mycobacterium terrae CECT 3028 = ATCC 15755*	80%	1 min.
Dezinfectia in unitati publice si private altele decat cele sanitare. Teste aditionale fata de cele inscrise la capitolul "Dezinfectia in unitatile sanitare"				
Bactericida	EN 13727:2013 (in conditii de curatenie)	*Escherichia coli* K12 NCTC 10538 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 *Enterococcus hirae* ATCC 10541	80%	30 sec.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de actiune
Bactericida	EN1276 /decembrie 2019 Faza2/Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	*Staphylococcus aureus ATCC 6385* *Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442* *Enterococcus hirae ATCC 10541* *Escherichia coli K12 NCTC 10538*	Nediluat (100%)	30 sec.
Levuricida	EN 13624:2013 (in conditii de murdarire)	*Candida albicans ATCC 10231*	80%*	60 sec.
Fungicida	EN 13624:2013 (in conditii de curatenie)	*Aspergillus brasiliensis ATCC 16404*	98%	1 min. 3 min. 5 min.
Levuricida si fungicida	EN 13624:2019 (in conditii de curatenie)	*Candida albicans ATCC 10231* *Aspergillus brasiliensis ATCC 16404*	98%	1 min. pentru actiunea levuricida 3 min. si 5 min. pentru actiunea fungicida
Fungicida	EN 1650/noiembrie 2019 Faza2/Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	*Candida albicans ATCC 10231* *Aspergillus brasiliensis ATCC 16404*	Nediluat (100%)	1 min.
Bactericida, levuricida si fungicida	DIN EN 13697:2015 (in conditii de murdarire)	*Staphylococcus aureus ATCC 6538* *Enterococcus hirae ATCC 10541* *Escherichia coli ATCC 10536* *Pseudomonas aeruginosaATCC 15442* *Candida albicans ATCC10231* *Aspergillus brasiliensis ATCC 16404*	80%	1 min.
Virucida	EN 14476:2013+ A1:2015 (in conditii de murdarire)	*Adenovirus* tip 5, tulpina Adenoid 75, ATCC VR-5 *Murine norovirus (MNV),* tulpina S99, RVB-651 *Poliovirus* tip 1, LSc-2ab	80%*	30 sec. 1 min.
Virucida	UNE- EN 14476:2014+A2:2019 (in conditii de curatenie)	*Poliovirus* tip 1 (ATCC VR-192) *Adenovirus* tip 5 (ATCC VR-5) *Murine norovirus (MNV),* tulpina S99 Berlin	80%	1 min.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE:

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/ doza de aplicare	Timpul de actiune
Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare	nediluat - 3 ml (1 șervețel)	-30 secunde bactericid, virucid limitat (virusuri încapsulate) -1 minut bactericid (MRSA), levuricid, micobactericid/ tuberculocid - 90 secunde virucid general - 3 minute fungicid
Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare	nediluat – cantitate suficienta pentru a umezi mainile	90 secunde
Dezinfecția în unități publice și private altele decât cele sanitare		
Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare	nediluat - 3 ml (1 șervețel)	-30 secunde bactericid, levuricid, virucid (virusuri încapsulate) -1 minut bactericid (MRSA), fungicid, micobactericid/ tuberculocid - 90 secunde virucid general

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Simboluri si 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, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. 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. P391: Colectați scurgerile de produs. P403+P235: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P501: Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările privind deșeurile periculoase sau ambalajele și, respectiv, deșeurile de ambalaje

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populatie.

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 24.09.2029, cu urmatoarele precizari:

[1]Eficacitatea bactericida conform EN 13727 (MRSA) si virucida conform EN 14476 sunt valabile pana la data de 14.09.2026.

[2]Eficacitatea virucida conform EN 14476: 2013 + A2: 2019 este valabila pana la data de 09.11.2027.

[3]Eficacitatea Bactericida EN12791+A1 si eficacitatea de inactivare a virusului EN 14476: 2013 + A2 sunt valabile pana la data 20.02.2028.

[4]Levuricidă EN1650:2019-12, Levuricidă EN 13624/decembrie 2021, Levuricidă EN 13624:2022-04, Bactericidă EN 13727+A2:2015-12, Bactericidă EN 13727+A2:2015-12, Bactericidă EN 13727+A2:2015-12, Virucidă EN 14476: 2013 + A2:2019, Micobactericidă EN 14348: 2005, Bactericidă EN 1500:2013-07, Bactericidă EN 12791+A1 sunt valabile pana la data 24.09.2029.

Avizul a fost rescris in data de **24.09.2024.**
Avizul conține – 6 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Glinca

ROMÂNIA
Comisia Națională pentru Produse Biocide
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Redactat: Ana-Maria Oancea