



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



CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID
NR. RO/2020/0288/MRA/ UK-2019-1195

În conformitate cu prevederile REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide și ale HOTĂRĂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data 02.12.2020, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. TIPUL AUTORIZATIEI

autorizația prin recunoașterea reciprocă paralelă eliberată în conformitate cu prevederile art. 34 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;

- Statul membru al Uniunii Europene emitent: Regatul Unit al Marii Britanii
 - Nr. Autorizației din statul membru emitent: **UK-2019-1195**

II. Data emiterii autorizației: 17.12.2020

III. Data expirării autorizației: 26.03.2029

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: HANDSAN

Alte denumiri comerciale: -

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI din România: -

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: EVANS VANODINE INTERNATIONAL PLC

Brierley Road, Walton Summit, PR5 8AH Preston Regatul Unit

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID: EVANS VANODINE EUROPE

Brierley Road, Walton Summit, Preston, Lancashire, PR5 8AH, Regatul Unit al Marii Britanii

NUMELE FABRICANTULUI de SUBSTANTA ACTIVA: BRENNTAG UK & IRELAND

Adresa: Albion House, Rawdon Park, Yeadon, Leeds, United Kingdom

Adresa unitatilor de fabricatie : Shell Nederland Chemie BV, Vonderlingenweg 601, 3196, KK, Rotterdam, Netherlands

Distribuitor Romania : DIONIS PRESTCOM S.R.L., Mega Distributions Center, Soseaua de Centura, nr. 13, 077040, Com. Chiajna, jud. Ilfov, Romania

VI.

TIPUL DE PRODUS TP01 – Produs utilizat în igiena umană, aplicate pe sau care intră în contact cu pielea umană sau cu pielea capului în scopul principal de a dezinfecta pielea sau pielea capului.



VII.

CATEGORIILE DE UTILIZATORI: profesionali.

**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDALE****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**VIII.****TIPUL PREPARATULUI:** lichid (gel solubil in apa).**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ****1)Substanta activă****a) substante chimice**

Denumirea comuna	Propan- 2-ol
Denumirea IUPAC	<i>Isopropanol; isopropyl alcohol; 2- Propanol</i>
Numar CAS	67-63-0
Numar CE	200-661-7
Continut de substantă activă	69.7514%

2)Substanta inactivă/nonactivă-neprecizata**X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI****A. Produs biocid cu substante active - *substanțe chimice***

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS 02  GHS07 Pericol!
Fraze de risc H	H225 - Lichid și vapori foarte inflamabili H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor. H336 - Poate provoca somnolență sau amețeală. EUH066 - Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii
Fraze de prudență P	P210 – A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P261 – Evitați să inspirați vaporii 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. P337 + P313 – Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. P501 - Aruncați conținutul la în conformitate cu reglementările locale P271 - A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate P304 + P340 – ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație P312 - Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ dacă nu vă simțiți bine P403 + P233 - A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. P405 - A se depozita sub cheie.

XI. AMBALAREARecipient cu dozator de 75 ml, 500 ml și 1 L. Polietilena tereftalata fara culoare (PET) cu capac dozator Alb (HDPE/PP)
Sticla de 5L. Polietilena tereftalata fara culoare (PET) cu capac Alb (HDPE).



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

XII.

INSTRUCTIUNILE SI DOZELE DE APLICARE:

Aplicare pe maini cu dozator

- Utilizati suficient produs (1-3 ml) pentru a asigura acoperirea completa, prin utilizarea dozatorului. Acest lucru poate varia in functie de dimensiunea mainilor si starea pielii.

XIII. CONDITIILE DE DEPOZITARE:

Se va depozita in recipientul original si se va proteja de temperaturi extreme (peste 35°C).

Se va mentine recipientul inchis ermetic. A se depozita într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat. Se va pastra la rece. Se va pastra departe de caldura/ scantei/ flacari aprinse / suprafete fierbinti.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE
ALTE INFORMATII: 2 ani in conditii normale.

Restrictii pentru utilizarea produsului biocid

-

Prezenta autorizație este însoțită de următoarele documente:

- proiect de etichetă a produsului biocid
- fișa cu date de securitate a produsului biocid
- rezumatul caracteristicilor produsului biocid

- I. Este obligatorie transmiterea de către deținătorul autorizației a fișei cu date de securitate către Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI si Informare Toxicologică
- II. Prezentul document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

