



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: **08.07.2024**

AVIZ

Nr. 6442BIO/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 **07.09.2023**, **20.03.2024**, **09.05.2024** și **12.06.2024** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

EXEOL GEL 82

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

SODEL SA, 190 rue Rene Barthelemy, 14100 Lisieux Cedex, țara: Franța

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

KARIMED PARTENER SRL Str. Drumul Cooperativei nr.18E, parter, cam.2, sector 5, București, țara: România

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	81,76 %

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid vascos.



AVIZ Nr. 6442BIO/01/12.24

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacon 100 ml; flacon 300 ml cu pompa; flacon 500 ml cu pompa; flacon 1 litru cu pompa; flacon 1 litru airless.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare, inclusiv in unitari sanitare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Dezinfectia in unitatile sanitare				
Bactericida	EN 1500:2013	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	nediluat / 2 X 1,5 ml	30 sec
	EN 1500 (2013) ²	<i>Escherichia coli</i> K12	nediluat / porții de câte 3 ml pentru a menține mâna umezită pe tot timpul de acțiune stabilit	30 sec.
	EN12791:2016+ A1:2017	<i>Flora rezidenta a pielii</i>	nediluat / 2 X 3 ml	90 sec. cu efect imediat 90 sec. cu efect la 3 ore
	EN12791:2016+A1:2 017*2	<i>Flora rezidentă a pielii</i>	nediluat / porții de câte 3 ml pentru a menține mâna umezită pe tot timpul de acțiune stabilit	90 sec. cu efect imediat 90 sec. cu efect la 3 ore
	NF EN 13727+A2:2015 In conditii de curatenie T=20°C +/- 1°C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> CIP54.117 (K12) <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	80 % (v/v)	30 sec 1 minut
Levuricidă	NF-EN 13624:2021 In conditii de curatenie T=20°C +/- 1°C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	80 % (v/v)	30 sec 1 minut
Fungicida	NF-EN 13624:2013 In conditii de curatenie T=20°C +/- 1°C	<i>Aspergillus brasiliensis</i> DSM 1988	80 % (v/v)	30 sec
Micobactericida si tuberculocida	NF EN 14348:2005 In conditii de curatenie T=20°C +/- 1°C	<i>Mycobacterium avium</i> CIP 105415 <i>Mycobacterium terrae</i> CIP 104321T	80 % (v/v)	30 sec
		<i>Mycobacterium terrae</i> CIP 104321T	80 % (v/v)	30 sec



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	
Dezinfectia in unitatile sanitare				
Virucida	NF EN 14476 + A2:2019 In conditii de curatenie T=20°C +/- 1°C	<i>Human Adenovirus type 5</i>	80 %	30 sec
		<i>Norovirus Murin S-99</i>	80 %	30 sec
		<i>Coronavirus SARS-CoV-2</i>	80 %	30 sec
Virucidă ¹	NF EN 14476:2013 + A2:2019 In condiții de curățenie T=20°C +/- 1°C	<i>Poliovirus type 1, aliquot:2023/03/23 passage 2</i>	97 % 80 %	30 sec
Virucidă ¹	NF EN 14476:2013 + A2:2019 In condiții de curățenie T=20°C +/- 1°C	<i>Poliovirus type 1, aliquot: 2022/05/25 passage 2</i>	97 % 80 %	30 sec 40 sec
		<i>Vaccinia virus strain Elstree ATCC VR-1549</i>	40 % 80 %	30 sec
Dezinfectia in unitati publice si private altele decat cele sanitare. Teste aditionale fata de cele inscrise la capitolul "Dezinfectia in unitatile sanitare"				
Bactericidă	NF EN 1276:2019 In condiții de curățenie T=20°C +/- 1°C	<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 Escherichia coli CIP54.117 (K12) Staphylococcus aureus ATCC 6538 Enterococcus hirae ATCC 10541</i>	50 % (w/v)	30 sec
Levuricidă	NF-EN 1650:2019 In condiții de curățenie T=20°C +/- 1°C	<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	50 % (w/v)	30 sec
Observatii: *Efectul sustinut aditional nu este demonstrat !				

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia in unitatile sanitare		
Dezinfectia igienica a manilor prin frecare cu eficacitate bactericida, levuricida, fungicida, micobactericida, tuberculocida, limitat virucida pe tulpinile testate	nediluat / 2 X 1,5 ml	30 sec
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	nediluat / porții de câte 3 ml pentru a menține mâna umezită pe tot timpul de acțiune stabilit	30 sec
Dezinfectia chirurgicala a manilor prin frecare cu eficacitate bactericida, levuricida, fungicida, micobactericida, tuberculocida, limitat virucida pe tulpinile testate	nediluat / 2 X 3 ml	90 sec

AVIZ Nr. 6442BIO/01/12.24

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare*	nediluat / porții de câte 3 ml pentru a menține mâna umezită pe tot timpul de acțiune stabilit	90 secunde cu efect imediat și efect la 3 ore
Observații: *Efectul susținut adițional nu este demonstrat !		
Altele decât unități sanitare		
Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare cu eficacitate bactericidă și levuricidă	nediluat / 2 X 1,5 ml	30 sec

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS02  GHS07 PERICOL
Fraze de risc (H)	H225 - Lichid și vapori foarte inflamabili; H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de prudență (P)	P101: Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P103: Cititi eticheta înainte de utilizare. P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. 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 persista: Consultați medicul. P403+P235: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P501: Produsul neutilizat și ambalajul sau trebuie îndepărtate ca deseuri periculoase.

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.

Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de **05.01.2029**, cu următoarele precizări:

¹Eficacitatea Virucidă NF EN 14476:2013 + A2:2019, NF EN 14476:2013 + A2:2019, NF EN 14476+ A2:2019 este valabilă până la data de **08.04.2029** (extindere emisă la data de 08.04.2024).

²Eficacitatea bactericidă EN 1500 (2013) și EN12791:2016+A1:2017 sunt valabile până la data de **01.07.2029** (extindere emisă la data de 01.07.2024).

Avizul a fost rescris astăzi, 08.07.2024.

Avizul conține – 4 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilincă

