



**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: 03.11.2020

**AVIZ
Nr. 5156BIO/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, 29.10.2020 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

IGEL BLUE ANTIBACTERIAL HAND SOAP

Alte denumiri comerciale, după caz

SAPUN DE- ĂLA BUN, HEXISEPT Sapun dezinfectant, TECHNO HAND Antibacterial Hand Soap, Iris Antibacterial Hand Soap, EKOMAX Hand Soap, DERMASEPT Sapun lichid dezinfectant

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 PRODUCATORULUI:

SC EKOMAX INTERNATIONAL SRL, Str. Diamantului, nr. 31, Bragadiru, Ilfov, ROMANIA

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

SC EKOMAX INTERNATIONAL SRL, Str. Diamantului, nr. 31, 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 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	Clorura de benzalconiu	270-325-2	68424-85-1	0,85%

AVIZ Nr. 5156BIO/01/12.24**VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:**

Lichid

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate):

Flacon PET sau PE de 200 ml, 250 ml, 330 ml, 350 ml, 400 ml, 450 ml, 500 ml, 1 litru, 5 litri, 10 litri, 20 litri, 1000 litri.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE:

A. Domeniul de utilizare	Igiena umană
B. Aria de aplicare	Sapun dezinfectant cu efect bactericid destinat aplicării directe la oameni, cu excepția utilizării din unități sanitare

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bacterică	PN-EN 1276:2010/AC:2 010	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	80%	60 sec
Bacterică	PN-EN 1499:2013-07	<i>E. coli</i> K12 NCTC 10538	5 ml	1 minut

X. INDICAȚII DE UTILIZARE:

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Spalare	Nediluat, 5-10ml	60 sec

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Simboluri și indicarea pericolului	 GHS07	Atenție!
Fraze de pericol (H)	H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.	
Fraze de precauție (P)	P101: Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P103 – Citiți eticheta înainte de utilizare. 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.	

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populație.

XIII. RECOMANDĂRI/ RESTRICTII PRIVIND PROTECȚIA SĂNĂȚII ȘI A FACTORILOR DE MEDIU

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.
Avizul conține – 2 pagini

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cîlincă

