



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: 08.09.2021

AVIZ

Nr. 5801BIO/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 pentru 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 **07.09.2021** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

DERMASEPT SAPUN LICHID ANTIBACTERIAN

Alte denumiri comerciale, după caz

IRIS ANTIBACTERIAL HAND SOAP, SENSE, SQUILL ANTIBACTERIAL HAND SOAP, TECHNO HAND ANTIBACTERIAL SOAP, EKOSEPT

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)

EKOMAX INTERNATIONAL S.R.L. Str. Diamantului, nr. 31, Bragadiru, jud. Ilfov, ROMANIA
Punct de lucru: Str. Diamantului, nr. 31, Bragadiru, jud. Ilfov, ROMANIA

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

EKOMAX INTERNATIONAL S.R.L. Str. Diamantului, nr. 31, Bragadiru, jud. 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 (Benzalkonium chloride)	270-325-2	68424-85-1	0,05%

AVIZ Nr. 5801BIO/01/12.24**VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:**

Lichid

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)20ml, 25 ml, 30 ml, 40 ml, 70 ml, 75 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 330 ml, 350 ml, 400 ml, 450 ml, 460 ml, 500 ml, 1 litru; **Doar utilizatori profesionali:** 2 litri, 3 litri, 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 aplicarii directe la oameni, cu exceptia utilizarii in domeniile sanitar, agroalimentar, cosmetic si farmaceutic.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	PN-EN 1499:2013-07	<i>E. coli</i> K12 NCTC 10538	Ca atare, 5 ml	60 sec

X. INDICATII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin spalare	Ca atare, 5 ml	60 secunde

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS07 Atentie!
Fraze de risc (H)	H319 Provoaca o iritare grava a ochilor H412 – Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de prudenta (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 inainte de utilizare P273 – Evitați dispersarea în mediu. P305+P351+P338: IN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clatiti cu atentie cu apa timp de mai multe minute. Scoateti lentilele de contact daca este cazul si daca acest lucru se poate face cu usurinta. Continuati sa clatiti. P501: Aruncati continutul/recipientul la un centru avizat de colectare a deseurilor.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populatie.

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

Pentru utilizatorii profesionali se interzice reambalarea produsului la capacitati mai mici in vederea comercializarii. Dupa deschiderea unui recipient, eficacitatea produsului scade semnificativ. Orice transfer dintr-un recipient mare intr-unul mic influenteaza calitatea produsului, existand si riscul unei potentiale contaminari

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Avizul conține – 2 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca