



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: **04.12.2024**

AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 6305BIO/02/12.30

În conformitate cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui 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 piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2.492/50/2012 privind aprobarea membrilor Comisiei naționale pentru produse biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza cererii de prelungire nr. **1243** din data de **30.10.2024** a firmei **INTERSTAR CHIM SA** și a Avizului nr. **6305BIO/02/12.24** eliberat în baza dosarului tehnic aprobat în cadrul Comisiei naționale pentru produse biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire până la data de **31.12.2030** pentru plasarea pe piață în Romania a produsului biocid **IGIENOL DEZINFECTANT PENTRU BAIE** conform prevederilor legale in vigoare.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Gilinca





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: **27.03.2023**

AVIZ

Nr. 6305BIO/02/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al președintelui 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 Președintelui 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 **24.03.2023** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

IGIENOL DEZINFECTANT PENTRU BAIE

Alte denumiri comerciale, după caz

RIVEX PENTRU BAIE ANTIBACTERIAN

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 punct de lucru pentru producătorii din România)

INTERSTAR CHIM S.A., Bd. Basarabia nr. 256, sector 3, București, România
Punct de lucru: Bd. Basarabia nr. 256, sector 3, București, România

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

INTERSTAR CHIM S.A., Bd. Basarabia nr. 256, sector 3, București, 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:	2

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.	L-(+)-Lactic acid	201-196-2	79-33-4	1.0%
2.	Clorură de alchil (C12-C16) dimetilbenzil amoniu [ADBAC/BKC C12-C16]	270-325-2	68424-85-1	0.0067%
3.	Clorură de didecildimetilamoniu (DDAC)	7173-51-5	230-525-2	0.0067%
4.	Clorură de alchil (C12-C14) dimetil (etilbenzil) amoniu [ADEBAC(C12-C14)]	287-090-7	85409-23-0	0.0067%



AVIZ Nr. 6305BIO/02/12.24

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Recipienți din PE-HD cu o capacitate de 500 ml; 750 ml; 1000 ml închiși etanș cu pompită dozatoare din PE.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Produs utilizat pentru dezinfectarea suprafețelor, materialelor, echipamentelor și mobilierului și care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale.
B. Aria de aplicare	Dezinfectant final pentru utilizarea după ce suprafețele au fost deja curățate și clătite

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concen tratii	Timpi de actiune
Bacterică	EN 1276:2019 (în condiții de murdărie Bovine Albumin 3g/L)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> NCIMB 8879 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192	80%	15 min
Virucidă	EN 14476:2013+ A2:2019 (în condiții de murdărie Bovine Albumin 3g/L)	<i>Modified vaccinia virus Ankara</i> , ATCC VR-1508	50%	15 min

Observații: Testul EN 14476:2013 + A2:2019 în condiții de murdărie (Bovine Albumin 3g/L) care a demonstrat activitate virucidă împotriva virusului anvelopat Modified vaccinia virus Ankara ATCC VR-1508 are activitate virucidă extinsă asupra tuturor virusurilor anvelopate: Filoviridae, Flavivirus, Herpesviridae, Hepatitis B virus (HBV), Hepatitis C virus (HCV), Hepatitis Delta virus (HDV), Human Immunodeficiency Virus (HIV), Human T Cell Leukemia Virus (HTLV), Coronavirus, Influenza virus, Paramyxoviridae, Rubella Virus, Measles Virus, Rabies Virus, Poxviridae.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru / doza de aplicare	Timpul de actiune
pulverizare	100%	15 min

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS05 Pericol!
Fraze de pericol (H)	H315 – Provoacă iritarea pielii. H318 – Provoacă leziuni oculare grave.
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. P264 – Spălați-vă mâinile bine după utilizare. P280 – Purtați mănuși de protecție/echipament de protecție a ochilor. P301 + P310 – ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. P302 + P352 – ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun. 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. P501 – A se elimina conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale în vigoare, specifice în domeniul deșeurilor.

AVIZ Nr. 6305BIO/02/12.24

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Populatie

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

Nu exista

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

