



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: 03.03.2021

AVIZ

Nr. 5487BIO/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 02.03.2021 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

EPIDERM PROTECT – SAPUN LICHID CU EFECT ANTIBACTERIAN CU EXTRACT ORGANIC ALOE VERA

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

NH&H PRODUCTION EUROPE S.R.L., Soseaua Ducești-Pantelimon, Nr. 42, C1, Etaj 1,
Sector 3, București, România
Punct de lucru; Soseaua Ducești-Pantelimon, Nr. 42, C1, Etaj 1, Sector 3, București, România

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

NH&H PRODUCTION EUROPE S.R.L., Soseaua Ducești-Pantelimon, nr. 42, C1, etaj 1,
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:	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.	<i>Alkyl (C12-C16) Dimethylbenzyl Ammonium Chloride (ADBAC/BKC)</i>	270-325-2	68424-85-1	0,3%



VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid vascos

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacon PET: 200ml, 250ml, 300ml, 350ml, 400ml, 500ml ; Flacon HDPE: 500ml, 1L;
Doar utilizatori profesionali 4L, 5L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umană
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica a mainilor prin spalare, cu exceptia utilizarii in unitati sanitare.

IX. EFICACITATE


Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concen trații	Timpi de acțiune
Bacterică (condiții de curătenie)	PN EN 1276:2010/AC:2010	<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	60 sec

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin spalare	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	
Fraze de prudenta (P)	<p>P101: Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului.</p> <p>P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor.</p> <p>P103: Cititi eticheta înainte de utilizare</p> <p>P233: Pastrati recipientul inchis etans</p> <p>P301+P310+P312 : ÎN CAZ DE INGHITIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine.</p> <p>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. Continuatii sa clatiti.</p> <p>P332+P313: În caz de iritare a pielii: consultați medicul.</p> <p>P337+P313: Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.</p> <p>P410: A se proteja de lumina solară.</p> <p>P411: A se depozita la temperaturi care să nu depășească 25°C</p> <p>P501: Aruncați continutul/recipientul în conformitate cu reglementările aplicabile.</p>	

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populație.

AVIZ Nr. 5487BIO/01/12.24

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 – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

