



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: 09.06.2015

AVIZ

Nr. 3322BIO/01/12.24

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 și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2492/50 din 2012, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data 05.05.2015 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

Epicare 5C

Alte denumiri comerciale, după caz

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara)

Ecolab Deutschland GmbH, Ecolab – Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Germania

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

Ecolab S.R.L., Șos. Păcurari nr. 138 et.2, 700545 Iași, 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	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice (g/100g produs)
1.	Didecyldimethylammonium chloride	230-525-2	7173-51-5	0,9 % m/m
2.	D-gluconic acid, compound with N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1)	242-354-0	18472-51-0	0,9 % m/m

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 500 și 1000 mL, bidoane de 5L.



VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Domeniul instituțional, zone de sănătate publică, zone de procesare alimente, cu excepția unităților sanitare.
B. Aria de aplicare	Dezinfecția igienică a mâinilor și a pielii prin spălare

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericidă	EN 13727, în condiții de murdărie (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 mL/L eritrocite de oaie)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	25% (v/v) 50% (v/v)	30 secunde
Bactericidă	Metode standard ale DGHM, în condiții de curățenie (0,03 % albumină)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 14153 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	50%	30 secunde
Bactericidă	EN 1499	<i>Escherichia coli</i> NCTC 10538	80% (v/v)	30 secunde
Bactericidă	NF EN 1276, în condiții de murdărie (3,0g/L albumină bovină)	<i>Staphylococcus aureus</i> CIP 4.83 <i>Enterococcus hirae</i> CIP 58.55 <i>Escherichia coli</i> CIP 54.127 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP 103.467	25% (w/v)	30 secunde
Bactericidă	NF EN 13727, în condiții de murdărie (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 mL/L eritrocite de oaie)	<i>Listeria monocytogenes</i> CIP 78.38 <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar <i>Typhimurium</i> DSM 55.59	25% (w/v)	30 secunde
Levuricidă	EN 13624, în condiții de murdărie (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 mL/L eritrocite de oaie)	<i>Candida albicans</i> DSM 1386	12,5% (w/v)	60 secunde
Levuricidă	NF EN 1650, în condiții de murdărie (3,0 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> DSM 1386	25% (w/v)	60 secunde

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Produsul se aplică pe mâini, se freacă și se lasă să acționeze, după care se clătește cu apă.	Nediluat / 2mL	Bactericid: 30 secunde Levuricid: 60 secunde

AVIZ Nr. 3322BIO/01/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Simboluri și indicarea pericolului	-
Fraze de risc (R) Si/sau Pictograme de pericol (H)	-
Fraze de prudență (S) Si/sau Fraze de precauție (P)	-

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

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

