



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: **15.12.2021**

AVIZ

Nr. 5934BIO/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 **13.12.2021** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

EPICARE 5 AB

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH Adresa: Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim am Rhein,
Bundesrepublik Deutschland, Germania

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

ECOLAB SRL Adresa: Sos Păcurari nr. 138, etaj 2, Iași, cod 700545, Țara: 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.	Digluconat de clorhexidină	242-354-0	18472-51-0	2%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacon 500 ml, 1 L; Doar utilizatori profesionali: bidon 5 L

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umană.
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienică a mâinilor, cu excepția utilizării în unități sanitare.

IX. EFICACITATE


Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concen trații	Timpi de acțiune
Bactericidă	EN 1276, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> K12 10538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	20 %	30 secunde
Bactericidă	EN 13727, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină + 3 ml/L)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> K12 10538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	20 %	30 secunde
Bactericidă	EN 1499	<i>Escherichia coli</i> K12 10538	3 ml	30 secunde
Levuricidă	EN 13624, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină + 3 ml/L)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	20 %	1 minut
Levuricidă	EN 1650, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	20 %	1 minut
Virucidă	EN 14476, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină + 3 ml/L)	<i>Vaccinia Virus Stain Elstree</i>	5 %	1 minut
Inactivează virusul	EN 14476, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină + 3 ml/L)	<i>Human Herpesvirus type 1</i>	20 % 50 %	30 secunde
Inactivează virusul	EN 14476, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină + 3 ml/L)	<i>Pseudorabies Virus (PRV) Străin NIA-3</i>	20 % 50 %	30 secunde
Inactivează virusul	EN 14476, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină + 3 ml/L)	<i>Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV)</i>	5 %	30 secunde

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Spălare	3 ml	30 secunde

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	GHS 07  Atentie!
Fraze de risc (H)	H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor. H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de prudență (P)	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. P337 + P313 Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. P273 – Evitați dispersarea în mediu.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

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





**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: **11.12.2024**

**AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 5934BIO/01/12.30**

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. **1423** din data de **26.11.2024** a firmei **ECOLAB GMBH** și a Avizului nr. **5934BIO/01/12.24** 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 România a produsului biocid **EPICARE 5 AB**, conform prevederilor legale în vigoare.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă

