



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: 07.06.2018

AVIZ

Nr. 4489BIO/02/12.24

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 06.06.2018 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

PERFORMANT D

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

SC G & M 2000 SRL - Str. Ioan Bianu nr. 45, sectorul 1, București, România
Punct de lucru : str. Garii, nr. 112, com. Jilava, ju7d. Ilfov, România

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

SC G & M 2000 SRL - Str. Ioan Bianu nr. 45, sectorul 1, 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.	Alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride (ADBAC/BKC (C12-16))	270-325-2	68424-85-1	4%
2.	Monohydro chloride of polymer of N,N''-1,6-hexanediybis[N'-cyanoguanidine] (EINECS 240-032-4) and hexamethylenediamine (EINECS 204-679-6)/Polyhexa-methylene biguanide (monomer: 1,5-bis(trimethylen)-guanylguanidinium monohydrochloride)	Polimer	27083-27-8/ 32289-58-0	0,4%



VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid concentrat

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane cu capacitatea de 500 ml, 1L. Canistre cu capacitatea de 5L, 10 L

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante si algicide care nu sunt destinate aplicarii directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	<p>Detergent dezinfectant utilizat pentru curatarea si dezinfectia suprafetelor din fainata, gresie, sticla, ciment, marmura, linoleum, a pubelelor de gunoi, platforme de depozitare a acestora, grupuri sanitare, bai in colectivitati (zone institutionale), zone industriale.</p> <p>Detergent dezinfectant utilizat pentru curatare si dezinfectia suprafetelor din domeniul medical (cabinele consultatii, sali de asteptare, culoare si saloane spital), cu exceptia suprafetelor din salile de operatii.</p>

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Dezinfectant pentru suprafete din domeniul medical (unitati sanitare)				
Bactericida	EN13727:2012+A2: 2015 In conditii de murdarire La 20°C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Staphylococcus aureus</i> MRSA NRL/ST13/760	1%	5 min.
Levuricid	EN13624:2013 In conditii de murdarire	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	1%	5 min. 60 min.
Bactericida si Fungicida	EN 13697: 2015 In conditii de curatenie si murdarire La 20°C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	0,25% 1% 5%	5 min.
Fungicida	PN-EN13697; 2015 In conditii de murdarire	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	3%	60 min.
Tuberculo-cida	EN 14348: 2005 In conditii de murdarire La 20°C	<i>Mycobacterium terrae</i> CECT-3028 (ATCC 15755)	1%	60 min.
Virucida	EN14476:2014+A1: 2015 In conditii de murdarire La 20°C	Poxvirus vaccinia ATC VR-1508 Extins la virusuri anvelopate (HIV, HCV, HBV, HDV, Herpesviridae, Coronavirus, Influenza virus, Rubella virus, Adenovirus	2%	60 min.

AVIZ Nr. 4489BIO/02/12.24



IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Inactiveaza Virusul	EN14476:2013+A1:2 015 In conditii de curatenie si murdarare La 20°C	<i>Adenovirus tip 5</i> , tulpina Adenoid 75, ATCC VR-5	1% (conditii de curatenie)	5 min. 60 min.
			2% (conditii de curatenie si murdarare)	5 min. 60 min
Dezinfectia suprafetelor din domeniul industrial si institutional (altele decat cele din domeniul medical), cu exceptia suprafetelor din salile de operatii				
Bacterică.	SR EN 1276 In conditii de murdarire (3/L albumina bovina) La 20°C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	0,25%	5 min.
Bacterică	SR EN 1040	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	0,25% 0,5%	5min. 15min. 30min.
Fungică	SR EN 1275	<i>Candida albicans</i> ATCC10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	0,25% 0,5%	5min. 15min. 30min.
Fungică	SR EN 1650 In conditii de curatenie si murdarire (0,3g/L si 3g/L albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> ATCC10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	1%	15min.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru /doza de aplicare	Timpu de acțiune
Dezinfectant pentru suprafete din domeniul medical (unitatile sanitare), cu exceptia suprafetelor din salile de operatii		
Prin stergere /pulverizare	Eficacitate bacterică,levurică (40 ml solutie de lucru/m ²)	1% 5 minute
	Eficacitate fungică	3% 60 minute
	Eficacitate tuberculică (40 ml solutie de lucru/m ²)	1% 60 minute
	Eficacitate virucică (40 ml solutie de lucru/m ²)	2% 60 minute
Dezinfectia suprafetelor din domeniul industrial , institutional (altele decat cele din domeniul medical)		
Prin stergere /pulverizare	Eficacitate bacterică,levurică (40 ml solutie de lucru/m ²)	1% 5 minute
	Eficacitate fungică	1% 15 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	GHS07
Fraze de pericol(H)	H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor
Fraze de precauție(P)	P102 – A nu se lasa la indemana copiilor. P262 – Evitați orice contact cu ochii, pielea sau îmbrăcămintea.

AVIZ Nr. 4489BIO/02/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Fraze de precautie(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.
-----------------------	---

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. Indicația de utilizare în unități sanitare are valabilitate până la data de 07.06.2021 (3 ani de la data emiterii prezentului aviz).

Avizul conține – 4 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

