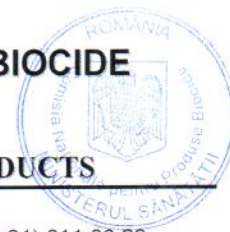




MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



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: 22.07.2021

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 și 07.07.2021 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)

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

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

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%

AVIZ Nr. 4489BIO/02/12.24

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 și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Dezinfecant utilizat pentru curățarea și dezinfectarea suprafețelor din faianță, gresie, sticlă, ciment, marmură, linoleum, a pubelelor de gunoi, platforme de depozitare a acestora, grupuri sanitare, băi în colectivități (zone instituționale), zone industriale. Dezinfecant utilizat pentru curățarea și dezinfectarea suprafețelor din domeniul medical (cabine de consultație, săli de așteptare, culoare și saloane spital), cu excepția suprafețelor din sălile de operație.

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Dezinfectant pentru suprafețe din domeniul medical (unități sanitare)				
Bactericida	EN13727:2012+A2: 2015 În condiții de murdărire 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 În condiții de murdărire	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	1%	5 min. 60 min.
Bactericida și Fungicida	EN 13697: 2015 În condiții de curățenie și murdărire 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 În condiții de murdărire	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	3%	60 min.
Tuberculo-cida	EN 14348: 2005 În condiții de murdărire La 20°C	<i>Mycobacterium terrae</i> CECT-3028 (ATCC 15755)	1%	60 min.
Virucida	EN14476:2014+A1: 2015 În condiții de murdărire 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 murdarire 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 murdarire)	5 min. 60 min
Dezinfectia suprafetelor din domeniul industrial si institutional (altele decat cele din domeniul medical), cu exceptia suprafetelor din salile de operatii				
Bactericidă.	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.
Bactericida	SR EN 1040	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	0,25% 0,5%	5min. 15min. 30min.
Fungicidă	SR EN 1275	<i>Candida albicans</i> ATCC10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	0,25% 0,5%	5min. 15min. 30min.
Fungicidă	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	Timpul de acțiune	
Dezinfectant pentru suprafete din domeniul medical (unitatile sanitare), cu exceptia suprafetelor din salile de operatii			
Prin stergere /pulverizare	Eficacitate bactericidă,levuricida (40 ml solutie de lucru/m ²)	1%	5 minute
	Eficacitate fungicidă	3%	60 minute
	Eficacitate tuberculocida (40 ml solutie de lucru/m ²)	1%	60 minute
	Eficacitate virucida (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 bactericidă,levuricida (40 ml solutie de lucru/m ²)	1%	5 minute
	Eficacitate fungicidă	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 precautie(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. Indicatia de utilizare in unitati sanitare are valabilitate pana la data de 07.06.2021 (3 ani de la data emiterii prezentului aviz).

Indicatia de utilizare in unitati sanitare se prelungeste 90 zile de la incetarea starii de alerta conform art. 4 alin. (5) din Legea nr. 55/2020 privind unele masuri pentru prevenirea si combaterea efectelor pandemiei de COVID-19.

Avizul conține – 4 pagini si a fost rescris astazi 22.07.2021.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

