



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: 08.06.2022

AVIZ

Nr. 6117BIO/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 08.06.2022 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

Beta Guard Neu

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

Laboratorium Dr. Deppe GmbH - Hooghe Weg 35 · 47906 Kempen, Germania.

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

EVA MED DISTRIBUTION SRL - București Sectorul 1, Aleea Someșul Rece, Nr. 1-9, Bloc 6, Scara 5, Ap. 74, Romania

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.	Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu,	270-325-2	68424-85-1	7.0 %
2.	N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamina	219-145-8	2372-82-9	5.0 %
3.	2-fenoxietanol	204-589-7	122-99-6	2.0 %

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid.



VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Canistra: 2L, 5L, 10L

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	Dezinfectant detergent lichid concentrat pentru dezinfectarea și curățarea suprafețelor dispozitivelor medicale rezistente la ștergere, suprafețelor echipamentelor și obiectele din vecinătatea pacienților, precum și suprafețelor din sectorul industrial și alimentar, cu excepția suprafețelor care vin în contact cu alimentul.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 13727 (2015) Faza 2/Etapa 1 (condiții de murdărie 3g/l albumina bovină și 3 ml/l eritrocite de oaie)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 14153	0.5%	5 min
Bactericida	EN 13727 Faza 2/Etapa 1 (condiții de murdărie 3g/l albumina bovină și 3 ml/l eritrocite de oaie)	<i>S. aureus</i> ATCC 6538 <i>E. hirae</i> ATCC 10541 <i>P.s aeruginosa</i> ATCC 15442	0.5%	5 min
Bactericida	EN 1276:2019 Faza 2/Etapa 1 (condiții de murdărie 3g/l albumina bovină)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	0.5%	5 min
Levuricida	EN 13624 Faza 2/Etapa 1 (condiții de murdărie 3g/l albumina bovină și 3 ml/l eritrocite de oaie)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0.5% 0.25%	5 min
Levuricida	EN 13624 (2013/prA1: 2017) Faza 2/Etapa 1 (condiții de murdărie 3g/l albumina bovină și 3 ml/l eritrocite de oaie)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0.5%	5 min 15 min
Levuricida	EN 13624 (2013/prA1: 2018) Faza 2/Etapa 1 (condiții de murdărie 3g/l albumina bovină și 3 ml/l eritrocite de oaie)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	5 % 2.5% 0.5%	1min 5 min



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de actiune
Levuricida	EN 1650 (2008 + A1 2013) Faza 2/Etapa 1 (conditii de murdarie 3g/l albumina bovina si 3 ml/l eritrocite de oaie)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0.5%	5 min
Bactericida/ Levuricida	EN 13697 Faza 2/Etapa 2 (conditii de murdarie 3g/l albumina bovina si 3 ml/l eritrocite de oaie)	<i>S. aureus</i> ATCC 6538 <i>E. hirae</i> ATCC 10541 <i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	1% 0.5%	5 min 15 min
Bactericida/ Levuricida	EN 13697 (2019) Faza 2/Etapa 2 (conditii de murdarie 3g/l albumina bovina si 3 ml/l eritrocite de oaie)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Pseudomonas</i> <i>aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	1 %	5 min
Bactericida	EN16615 (2015) Faza 2/Etapa 2 (conditii de murdarie 3g/l albumina bovina si 3 ml/l eritrocite de oaie)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	0.5%	1 min 5 min
Tuberculocida	EN 14348 (2005) Faza 2/Etapa 1 (conditii de murdarie 3g/l albumina bovina si 3 ml/l eritrocite de oaie)	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	5%	60 min
Micobactericida	EN 14348 (2005) Faza 2/Etapa 1 (conditii de murdarie 3g/l albumina bovina si 3 ml/l eritrocite de oaie)	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	2% 1%	30 min 60 min
Inactiveaza virus	EN 14476:2016 + prA2:2016 Faza 2/Etapa 1 (conditii de murdarie 3g/l albumina bovina si 3 ml/l eritrocite de oaie)	<i>Adenovirus tip 5 tulpina Adenoid</i> 75 ATCC VR 5 <i>Murine Norovirus, tulpina S99</i> <i>Berlin</i>	4%	60 min
Inactiveaza virus	EN 14476:2016 + prA2:2016 Faza 2/Etapa 1 (conditii de murdarie 3g/l albumina bovina si 3 ml/l eritrocite de oaie)	<i>Polyoma virus SV-40 tulpina</i> 777	2%	60 min



IX. EFICACITATE



Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Inactiveaza virus	EN 14476:2016 + prA2:2016 Faza 2/Etapa 1 (conditii de murdarie 3g/l albumina bovina si 3 ml/l eritrocite de oaie)	<i>Human Rotavirus A RVB-031</i>	1 %	30 min
Virucida limitata	EN 14476:2016 + prA2:2016 Faza 2/Etapa 1 (conditii de murdarie 3g/l albumina bovina si 3 ml/l eritrocite de oaie)	<i>Vaccinia Virus Modificat tulpina Ankara (MVA)</i>	1 %	30 min

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectarea suprafetelor prin pulverizare, stergere	0.5%	Efect bactericid, levuricid – 5 min
	0.25 %	Efect levuricid - 5 min
	2%	Efect micobactericid -30 min
	5%	Efect tuberculocid – 60 min
	1%	Efect impotriva rotavirus A si impotriva virusurilor anvelopate – 30 min
	2%	Efect impotriva Polyoma virus – 60 min
	4%	Efect impotriva Adenovirus si MNV – 60 min

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	  GHS05 GHS09 ATENȚIE!
Fraze de risc (H)	H314 - Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de prudenta (P)	P273 - Evitați dispersarea în mediu. P280 - Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție, echipament de protecție a ochilor, echipament de protecție a feței. P301+P330+P331 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU provocați vomă. P303+P361+P353 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă sau faceți duș. 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. P310 - Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ, un medic. P391 - Colectați scurgerile de produs. P501 Aruncați conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

AVIZ Nr. 6117BIO/02/12.24

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

XIII. RECOMANDARI/ RESTRICTII PRIVIND PROTECTIA SANATATII SI A FACTORILOR DE MEDIU

-

Avizul este valabil până la data: **31.12.2024**.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **08.06.2025**

Avizul conține - 5 pagini

Avizul nr. 4860BIO/02/12.24 se anuleaza incepand cu data de 12.05.2022.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilișca

