



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: 16.06.2021

AVIZ
Nr. 4449BIO/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 sesiunile din datele de 30.06.2017, 29.01.2018, 26.02.2018, 12.05.2020, 04.02.2021 și 02.06.2021 s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

Bionet A 15

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, comuna Jilava, Jud. Ilfov

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	6,25%



AVIZ Nr. 4449BIO/02/12.24

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
2.	Didecyldimethylammonium chloride	230-525-2	7173-51-5	2,5%
3.	Alcool etilic	200-578-6	64-17-5	6,35%
4.	Alcool izopropilic	200-661-7	67-63-0	3,65%
5.	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 mono-hydrochloride)	Polimer	27083-27-8/ 32289-58-0	0,3%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 100 ml, 300ml, 1L , canistre 5L , 10L cu lichid

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	In unități sanitare: dezinfectia suprafetelor (pereti, pardoseli) din săli de asteptare, laboratoare din unitati sanitare In domeniile industriale, domestice si institucionale: dezinfectia suprafetelor din săli de conferinte si cursuri, birouri, vestiare, săli de sport.

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Dezinfectia suprafetelor in unitatile sanitare .				
Bactericida	EN13727:2012+ A2:2015 (in conditii de murdarire) 20 °C ± 1 °C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	1% (diluat in apa dura) 3% (diluat in apa dura) 7% (diluat in apa dura)	5 min
Levuricida	EN13624:2013 (in conditii de murdarire) 20 °C ± 1 °C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	1% (diluat in apa dura) 2% (diluat in apa dura) 3% (diluat in apa dura)	5 min
Bactericida	EN 13697:2015+ A1:2019 (in conditii de murdarire) 18 °C ± 1 °C la 25 °C ± 1 °C	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	3% (diluat in apa dura) 7% (diluat in apa dura)	5 min

AVIZ Nr. 4449BIO/02/12.24



IX. EFICACITATE


Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Dezinfectia suprafetelor in unitatile sanitare.				
Levuricida	EN 13697:2015+ A1:2019 (in conditii de murdarire) 18 °C ± 1 °C la 25 °C ± 1 °C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	5% (diluat in apa dura)	5 min
Inactiveaza virusul	EN 14476:2013+ A2:2019 (in conditii de murdarire) 20 °C ± 1 °C	<i>Vaccinia virus</i> Tulpina Elstree ATCC-VR-1549 cu extindere pe virusuri anvelopate (HIV, HCV, HVB, Herpesviridae, Coronavirus, etc)	2% (diluat in apa dura) 5% (diluat in apa dura) 7% (diluat in apa dura)	60 min.
Dezinfectia suprafetelor altele decat cele din unitatile sanitare				
Bactericida	EN13727 In conditii de curatenie (0,3g/l BSA)	<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA NRL/ST 13/760	0,25% 0,5%	5 minute
Bactericida	EN13727 In conditii de curatenie (0,3g/l BSA)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	0,25%	5 min. 60 min.
Bactericida	NF EN13697 In conditii de murdarire (3g/l BSA)	<i>Staphylococcus aureus</i> CIP 4.83 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP103 467	10%	5 min.
Levuricida	NF EN13697 In conditii de murdarire (3g/l BSA)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100% 10% 1%	15 min.
Fungicida	EN13624 In conditii de curatenie (0,3g/l BSA)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	2%	60 min.
Bactericida	EN13727 In conditii de curatenie (0,3g/l BSA)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	ca atare	1 min. 5 min.
Fungicida	EN13624 In conditii de curatenie (0,3g/l BSA)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	ca atare	1 min. 5 min.
Inactivarea virusului	EN14476 In conditii de curatenie (0,3g/l BSA)	<i>Virusul Human Herpesvirus 1</i>	0,25%	60 min.
Micobacteri- cida Tuberculo- cida	EN14348 In conditii de curatenie si murdarire	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC15755	2%	15 min. 90 min.
		<i>Mycobacterium avium</i> ATCC15769	2%	90 min.

AVIZ Nr. 4449BIO/02/12.24

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Indicații de utilizare pentru suprafețe în unitățile sanitare		
Dezinfectia prin ștergere, prin pulverizare și prin nebulizare.	Bactericid (EN13727) 1%	5 min.
	Bactericid (EN13697) 3%,	5 min.
	Levuricid (EN13624) 1%	5 min.
	Levuricid (EN13697) 5%	5 min.
	Virucid (EN14476) - Vaccinia Virus cu extindere pe virusuri anvelopate 2%	60 min.
Indicații de utilizare pentru suprafețe, altele decât cele din unitățile sanitare		
Dezinfectia prin ștergere, prin pulverizare și prin nebulizare	Eficacitate bactericida fungicida, virucida	0,25% 60 minute
	Eficacitate micobactericida	2% 90 minute
Nota: Nebulizarea se aplica doar de catre utilizatorii profesionali. La dezinfectia prin ștergere, prin pulverizare și prin nebulizare norma de aplicare: 40 ml soluție de lucru / m ²		

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS05 Pericol
Fraze de pericol (H)	H302 – Nociv în caz de înghițire. H314 – Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
Fraze de precauție (P)	P102 - A nu se lasa la indemana copiilor. P262 – Evitați orice contact cu ochii, pielea sau îmbrăcămintea. P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P302 – ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA:spalati locul atins cu multa apa P305 – ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:spalati cu multa apa si anuntati medicul

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 termen de valabilitate pana la data de 10.07.2023.

Avizul conține – 4 pagini

Avizul a fost rescris astazi, 16.06.2021.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

