



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: **18.06.2024**

AVIZ

Nr. 5784BIO/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 **29.07.2021**, **13.12.2021**, **26.07.2022**, **13.02.2023**, **12.06.2024** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

PERFOCLEAN 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 sector 1 Bucuresti, Romania
Punct de lucru: str. Ioan Bianu nr. 45 sector 1 Bucuresti, Romania

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

G&M 2000 SRL. str. Ioan Bianu nr. 45 sector 1 Bucuresti, 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.	<i>Didecyl dimethylammonium chloride</i>	230-525-2	7173-51-5	20%
2.	<i>Alkyl(C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride</i>	270-325-2	68424-85-1	10 %
3.	<i>Alcool izopropilic</i>	200-661-1	67-63-0	10%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid

AVIZ NR. 5784BIO/02/12.24

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 500ml si de 1L, canistre de 5 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	Detergent dezinfectant pentru spatii private, publice si suprafete din domeniul medical cu exceptia salilor de operatie.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
¹ Bactericida	EN 13727:2012+ A2:2015 Faza2 etapa1; conditii de curatenie (0,3g/l albumina serica bovina)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	1 %	15 min
¹ Bactericida	SR EN : 1276 decembrie 2019 conditii de curatenie(0,3g/L albumina bovina)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	1 %	5 min
	SR EN : 1276 decembrie 2019 conditii de murdarie(3g/L albumina bovina)			
¹ Fungicida	SR EN 1650 noiembrie 2019, faza 2, etapa 1 conditii de curatenie (0,3g/L albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> ATCC10231	3%	30 min
	SR EN 1650 noiembrie 2019, faza 2, etapa 1 conditii de conditii de murdarie(3g/L albumina bovina)	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC16404		
² Levuricida	EN 16615:2015) conditii de murdarie (3 g/l BSA+3 ml/l eritrocite de oaie) SOP-M-22-12	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	2%	60 min
Bactericida	EN13727:2012 +A2 2015 Etapa 1 pas 2; conditii de murdarie(3g/l BSA si 3 ml/l eritrocite de oaie	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	3%	5 min
		<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12NCTC 10538	1%	
Bactericida	EN 13697:2015+A1:2019	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12NCTC 10538	3%	5 min
			1%	
Levuricida	EN 13624:2013 Etapa1 pas 2, conditii de murdarie (3g/l BSA si 3ml/l eritrocite	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	1%	5 min si 15 min
Levuricida	EN13697:2015 +A1:2019	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	7%	5 min
			3%	15 min
Inactiveaza virus	EN 14476:2013+ A2:2019	<i>Vaccinia virus Elstrtee</i> ATCC-VR-1549	7%	5 min
			1%	15 min



AVIZ NR. 5784BIO/02/12.24

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Se dilueaza cu apa; dupa aceea se foloseste ca un detergent obisnuit	40 ml solutie de lucru/m2	<ul style="list-style-type: none">• 5 min (bactericid 3%)• 5 min si 15 min (levuricid 1%, levuricid 3%, levuricid 7%)• 15 min- (Inactiveaza virus 1%)

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS07  GHS09 Atentie!
Fraze de risc (H)	H302 Nociv in caz de inghitire; H314 Provoaca arsuri grave ale pielii si lezarea ochilor H319 Provoaca iritarea grava a ochilor H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung
Fraze de prudenta (P)	P102 A nu se lasa la indemana copiilor; P262 Evitati orice contact cu ochii, pielea sau imbracamintea; P280 Purtati manusi de protectie/imbracaminte de protectie /echipament de protectie a ochilor/echipament de protectie a fetei; P302 In caz de contact cu pielea., se spala locualtins cu multa apa P305 In caz de contact cuochii se spala cu multa apa si se anunta medicul P273 Evitati dispersarea in mediu P391 Colectati scurgerile de produs P501 A se elimina continutul/recipientul conform legisltiei in vigoare referitoare la tratarea deseurilor

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populatie.

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

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024 si a fost rescris in data de **18.06.2024**.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **03.08.2026**.

¹ Eficacitatea **bactericida 13727:2012, SR EN :1276** si **fungicida SR EN 1650** este valabila pana la data de **11.08.2025**.

² Eficacitate **levuricida EN 16615:2015** este valabila pana la data de **16.02.2026**.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Ciinca

