



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: 22.05.2024

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, 02.06.2021, 04.02.2021, 15.06.2023, 10.01.2024, 09.05.2024 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

BIOSEPT FLOOR

CNPB înscrie denumirile comerciale conform solicitării detinatorului de aviz și nu își asumă responsabilitatea cu privire la aspectele comerciale, concurențiale sau de proprietate intelectuală.

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-hexanediyldis[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 și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	In unități sanitare: dezinfectia suprafețelor (pereti, pardoseli) din săli de așteptare, laboratoare din unitati sanitare In domeniile industriale, domestice și instituționale: dezinfectia suprafețelor din săli de conferințe și cursuri, birouri, vestiare, săli de sport.

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concen trații	Timpi de acțiune
Dezinfectia suprafețelor în unitățile sanitare .				
Bactericidă	EN 13727:2012 + A2:2015 Condiții de curățenie (0,3 g/l albumină serică bovină), 20°C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	2%	60 minute
Bactericidă	EN 16615:2015 Condiții de curățenie (0,3 g/l albumină serică bovină), 20°C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	2%	60 minute
Bactericidă	EN 13697:2015 + A1:2019 Condiții de curățenie (0,3 g/l albumină serică bovină), 20°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	2%	60 minute
Levuricidă	EN 13624:2021 Condiții de curățenie (0,3 g/l albumină serică bovină), 20°C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	2%	60 minute
Observații: Conf. Standardului 14885:2022, testul fungicid EN 13624:2021, SOP M-19-00, în prezența 0,3 g/l BSA (condiții curate), efectuat pe <i>Aspergillus brasiliensis (niger)</i> ATCC 16404, la concentrații de 2%, 10% și la un timp de 60 min. Se încadrează la "alte suprafețe" decât cele care vin în contact cu pacienții sau personalul medical.				

AVIZ Nr. 4449BIO/02/12.24

IX. EFICACITATE



Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concen trații	Timpi de acțiune
Dezinfectia suprafetelor in unitatile sanitare .				
¹ Levuricidă	EN 16615:2015 SOP-M-22-12 0,3 g/l BSA (condiții curatenie)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	2%	60 min.
Observații: Conf. Standardului 14885:2022, testul levuricid EN 16615, SOP-M-22-12, în prezența 0,3 g/l BSA (condiții curatenie), efectuat pe <i>Candida albicans</i> ATCC 10231, la concentrații de 2% și la un timp de 60 min. se încadrează la "alte suprafețe" decât cele care vin în contact cu pacienții sau personalul medical.				
Virucidă împotriva virusurilor încapsulate	EN 14476:2013 + A2:2019 Condiții de curățenie (0,3 g/l albumină serică bovină), 20°C <i>Virus Vaccinia tulpina Elstree</i>		2%	60 minute
Inactivare virus	EN 14476:2013 + A2:2019 Condiții de curățenie (0,3 g/l albumină serică bovină), 20°C	<i>Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75</i>	2%	60 minute
Inactivare virus	EN 14476:2013 + A2:2019 Condiții de curățenie (0,3 g/l albumină serică bovină), 20°C	<i>Poliovirus tip 1, LSc-2ab</i>	2%	60 minute
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.
Fungicidă	EN 13624:2021 SOP M-19-00 0,3 g/l BSA (condiții curate)	<i>Aspergillus brasiliensis (niger)</i> ATCC 16404	2% 10%	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.

AVIZ Nr. 4449BIO/02/12.24

Micobacteri- cida Tuberculo- cida	EN14348 În condiții de curățenie și murdărire	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC15755	2%	15 min. 90 min.
		<i>Mycobacterium avium</i> ATCC15769	2%	90 min.

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.
Dezinfectia prin ștergere, prin pulverizare și prin nebulizare pentru alte suprafețe decât cele care vin în contact cu pacienții sau personalul medical.	Fungicid (EN 13624) 2%	60 min.
	Levuricid (EN 16615) 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 aplică doar de către 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 lăsa la îndemana 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: spălați locul atins cu multă apă P305 – ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: spălați cu multă apă și anunțați 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**.

Indicația de utilizare în unități sanitare are termen de valabilitate până la data de **26.03.2029**.

¹Activitatea EN 16615:2015 SOP-M-22-12 este valabilă până la data de **22.05.2029**.

Avizul conține – 4 pagini ,rescris astăzi, **22.05.2024**.

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă

Redactat Codruta Loigner

