



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. 5732BIO/01/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al președintelui 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 Președintelui 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 **07.07.2021, 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

PRESTICLEAN

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:	1

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-C16)dimethylbenzyl ammonium chloride	270-325-2	68424-85-1	4 %

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid vascos, incolor

AVIZ NR. 5732BIO/01/12.24



VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Populatie si profesionali: Flacoane de 100 ml, 300 ml, 500 ml, 1L;
Profesionali: Canistre de 5 L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	1. Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin spalare. Utilizare in unitati sanitare. 2. Dezinfectia igienica a mainilor prin spalare. Utilizare in zone de sanatate publica si in zone private (populatie).

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	PN- EN 1499:2013	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	nediluat 5 ml	1 minut
	EN 12791	Flora normala	nediluat 2 X 5 ml	2 X 1,5 minute
	EN 13727+A2 In conditii de murdarie	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	20 % 50 % 100 %	1 minut
Levuricida	EN 13624 In conditii de murdarie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	20 % 50 % 100 %	60 secunde
Virucida*	EN 14476 In conditii de curatenie	Vaccinia virus strain Elstree ATCC VR 1549	0,01 % 20 % 50 %	1 minut

Observatie: *Activitatea virucida este limitata pe virusuri anvelopate !

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Eficacitate unitati sanitare:		
Dezinfectia igienica a mainilor prin spalare cu actiune bactericida, levuricida, virucida	nediluat / 5 ml	1 minut
Dezinfectia chirurgicala a mainilor prin spalare	nediluat / 2 X 5 ml	2 X 1,5 minute
Alte zone:		
Dezinfectia igienica a mainilor prin spalare cu actiune bactericida, levuricida, virucida	nediluat / 5 ml	1 minut

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. H410: Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de prudenta (P)	P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P273: evitati disperisia in mediu. 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 P501: A se elimina conținutul / recipientul conform legislatiei in vigoare referitoare la tratarea deseurilor. P391: Colectati scurgerile de produs

AVIZ NR. 5732BIO/01/12.24

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**.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **12.07.2026**.

Avizul conține – 3 pagini si a fost rescris in data de **18.06.2024**.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilișca

