



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: **01.10.2021**

AVIZ

Nr.5832BIO/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 **30.09.2021** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

SURFANIOS PREMIUM

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

LABORATOIRES ANIOS, 1, Rue de l'Espoir 59260 Lezennes, Țara:Franta

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

GB INDCO SRL, B-dul Dimitrie Cantemir, nr. 9, bl.7, ap. 8, sector 4, 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.	Clorura de didecildimetilamoniu	230-525-2	7173-51-5	2,5%
2.	N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3 diamina	219-145-8	2372-82-9	5.1%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid concentrat



VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 1L; Doar utilizatori profesionali: canistre de 5L

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 suprafete (podele, pereti, material medical), utilizat in unitatile sanitare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare /protocolul detestare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida	NF EN 13727+A2 (decembrie2015) faza2 pas 1 in conditii de murdarie (3g/l BSA+ 3ml/l eritrocite	<i>Staphylococcus aureus</i> CIP 483 (echivalent ATCC 6538) <i>Enterococcus hirae</i> CIP 5855 (echivalent ATCC10541) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP 10367 (echivalent ATCC15442)	0,25%	5 min
Bactericida	NF EN 13697+A1* (Iulie 2019). (faza2 -etapa 2)	<i>Escherichia coli</i> CIP 54127 (echivalent ATCC 10536) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP 103467 (echivalent ATCC 15442) <i>Enterococcus hirae</i> CIP 5855 (echivalent ATCC 10541) <i>Staphylococcus aureus</i> CIP 483 (ATCC 6538)	0,25%	5 minute +/- 10s
Fungicida sau Levuricida	NF EN 13624 (noiembrie 2013) Faza 2 pas 1	<i>Candida albicans</i> DSM 1386 (ATCC 10231)	0,25%	15 min
Levuricida	EN 13697:2019-10	<i>Candida albicans</i> DSM 1386 (ATCC 10231)	0.1%, 0,25% 0,5%	15 min
Bactericida, levuricida	NF EN 16615 (mai 2015) faza2, pas 2	<i>Staphylococcus aureus</i> CIP 483 (echivalent ATCC 6538) <i>Enterococcus hirae</i> CIP 5855 (echivalent ATCC 10541) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP 10367 (echivalent ATCC15442) <i>Candida albicans</i> DSM 1386	0,1% 0,25%	15 min +/- 10s
Inactiveaza virus	NF EN 14476+A2 (Iulie 2019) etapa 1, conditii de murdarie	<i>Adenovirus uman tip V tip VR 5</i>	1%	30 min +/- 10s
		<i>Murine Norovirus (RVB -0651)</i>	2%	30 min +/- 10s
		<i>Murine Norovirus (RVB -0651)</i>	1%	60 min +/- 10s
Tuberculocida	NF EN 14348 (Iunie 2005) faza2, pas 1	<i>Mycobacterium terrae</i> CIP 104321 (ATCC 15755)	0,50%	30 min +/- 10s

AVIZ Nr. 5832BIO/02/12.24**X. INDICAȚII DE UTILIZARE**

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Spalare	0,25% sau 20 ml (o apasare de pompa) / 8 litri de apa rece sau calda	5 minute - Pentru eficacitate bactericida
	0,25%	15 minute - Pentru eficacitate levuricida
	0,25%	60 minute - Pentru eficacitate fungicida
	0,50%	30 minute - Pentru eficacitate tuberculocida
	1%	30 minute – Inactivare virus(Adenovirus, MNV, Rotavirus)
	2%	30 minute – Inactivare virus (Murine norovirus RVB -0651)
	1%	60 minute – Inactivare virus (Murine norovirus RVB -0651)

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS05  GHS09 Pericol!
Fraze de pericol(H)	H290 - Poate fi coroziv pentru metale H315 - Provoacă iritarea pielii H318 - Provoacă leziuni oculare grave H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung
Fraze de precautie (P)	P234 – Păstrați numai în recipientul original. P273 – Evitați dispersarea în mediu P280 – Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție, echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței P501 - Acest produs si ambalajul sau se vor depozita ca un deșeu periculos P391 - Colectați scurgerile de produs

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, profesionali

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

Nu exista.

Avizul este valabil pana la data de 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare are valabilitate pana la data de 01.10.2024,(3 ani, de la data emiterii prezentului aviz).

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă