



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: 11.07.2017

AVIZ

Nr.3324BIO/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 pentru 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 30.06.2017 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, Pave du Moulin 59269-Lille-Hellemes, FRANTA

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

S.C. 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.	N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3 diamina	219-145-8	2372-82-9	5,1%
2.	Clorura de didecildimetilamoniu	230-525-2	7173-51-5	2,5%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid concentrat

**VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)**

Flacoane de 1L si canister de 5L

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	Detergent dezinfectant pentru suprafețe (podele, pereți, material medical), utilizat în unitățile sanitare.



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare /protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida	NF EN 13727+A1: 2013 In conditii de murdarire	<i>Staphylococcus aureus</i> CIP 4 83 (ATCC 6538) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP 103 467 (ATCC 15442) <i>Enterococcus hirae</i> CIP 58 55 (ATCC 10541)	0,25%	5 min.
Bactericida	NF EN 13727 :2015 In conditii de murdarire	<i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 939 <i>Enterococcus hirae</i> DSM 3320	0,25%	5 min.
Bactericida	NF EN 13697:2015 In conditii de murdarire	<i>Staphylococcus aureus</i> CIP 483 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP 103467 <i>Enterococcus hirae</i> CIP 5855 <i>Escherichia coli</i> CIP 54127	0,25%	15 min.
Bactericida si levuricida	EN 16615 in conditii de murdarire	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0,25%	15 min.
Levuricida	NF EN 13624:2013 In conditii de murdarire	<i>Candida albicans</i> DSM 1386	0,25%	15 min.
Levuricida	EN 13624:2013 in conditii de murdarire	<i>Candida albicans</i> ATCC10231	0,25%	15 min.
Levuricida	NF EN 13697:2015	<i>Candida albicans</i> DSM 1386	0,25%	30 min.
Tuberculocida	NF EN 14348:2005 In conditii de murdarire	<i>Mycobacterium terrae</i> CIP 104 321 (ATCC 15755)	0,25%	60 min.
Tuberculocida	NF EN 14348:2005 In conditii de murdarire	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	0,5%	30 min.
Inactiveaza virusul	NF EN 14476 + A1:2015 In conditii de murdarire	MNV	2%	30 min.
			0,5%	60 min.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia suprafetelor	0,25%	5 minute-Pentru eficacitate bactericida
		15 minute-Pentru eficacitate levuricida
		60 minute-Pentru eficacitate tuberculocida
	0,5%	30 minute-Pentru eficacitate tuberculocida
		60 minute-Pentru inactivarea virusului MNV

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS05  GHS09 Pericol
Fraze de pericol(H)	H290 – Poate fi corosiv 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)	P102 – A nu se lasa la indemana copiilor. 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. P302 + P352 – ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun. 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. P310 – Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. P391 – Colectați scurgerile de produs. P501 – Aruncați conținutul/recipientul conform legislației in vigoare referitoare la tratarea reziduurilor

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

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 11.07.2020,(3 ani, de la data emiterii prezentului aviz).

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

