



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: 11.08.2022

# 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 ședința din data de 29.07.2021, 13.12.2021 și 26.07.2022 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)

GM 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)

GM 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>Didecylidimethylamonium chloride</i>	230-525-2	7173-51-5	20%
2.	<i>Alkyl(C12-16) dimethylbenziyl 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 ; Doar utilizatori profesionali: canistre de 3 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
<sup>1</sup> 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
<sup>1</sup> 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)			
<sup>1</sup> 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 murdarie( 3g/L albumina bovina)	<i>Aspergoius brasiliensis</i> ATCC16404		
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	3%	5 min
		<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12NCTC 10538		
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 Elstrlee</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"><li>• 5 min ( bactericid 3% )</li><li>• 5 min si 15 min ( levuricid 1%, levuricid 3%, levuricid 7%)</li><li>• 15 min- (Inactiveaza virus 1%)</li></ul>

## XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 <b>GHS07</b>  <b>GHS09</b>
Fraze de risc (H)	<b>H302:</b> nociv in caz de inghitire; <b>H314;</b> provoaca arsuri grave ale pielii si lezarea ochilor <b>H319</b> provoaca iritarea grava a ochilor <b>H410</b> foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung
Fraze de prudenta (P)	<b>P102:</b> a nu se lasa la indemana copiilor; <b>P262</b> evitati orice contact cu ochii, pielea sau imbracamintea; <b>P280;</b> purtati manusi de protectie/imbracaminte de protectie /echipament de protectie a ochilor/echipament de protectie a fetei; <b>P302</b> in caz de contact cu pielea., se spala locualtins cu multa apa <b>P305</b> : in caz de contact cuochii se spala cu multa apa si se anunta medicul <b>P273</b> evitati dispersarea in mediu <b>P391</b> colectati scurgerile de produs <b>P501</b> 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

Pentru utilizatorii profesionali se interzice reambalarea produsului la capacitati mai mici in vederea comercializarii. Dupa deschiderea unui recipient, eficacitatea produsului scade semnificativ. Orice transfer dintr-un recipient mare intr-unul mic influenteaza calitatea produsului, existand si riscul unei potentiale contaminari

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024 si a fost rescris in data de **11.08.2022**.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **03.08.2024** (3 ani de la data emiterii prezentului aviz).

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

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

