



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: 12.07.2021

AVIZ

Nr. 5732BIO/01/12.24

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 07.07.2021 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)**

Flacoane de 100 ml, 300 ml, 500 ml, 1L; Doar utilizatori 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 frecare | 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: evitați 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 legislației in vigoare referitoare la tratarea deșeurilor. 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

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. Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 12.07.2024 (3 ani de la data emiterii prezentului aviz) .

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





G & M 2 0 0 0
Strada IOAN BIANUu Nr.45 u Sector 1 u Cod 011091 u
Bucuresti u ROMANIA
E-Mail: istrate@gm2000.rou <http://www.gm2000.ro>
Tel.004021/222.67.50 u Fax 004021/222.51.83
Nr.de ordine Registrul Comertului : J 40/14719/1993 - Cod unic
de inregistrare: RO 4057646
SRL CU CAPITAL DE 131.971 LEI
Cont :RO57TREZ7005069XXX007772– TREZORERIA
OPERATIVA A MUNICIPIULUI BUCURESTI sau
RO68RNCB0086004664780001 – BCR SUC. GRIVITA



SC G&M 2000 SRL
Bucuresti

FISA DE SECURITATE A PRODUSULUI
Conform Regulamentului 830 / 2015

1. Date privind identificarea produsului si a producatorului

Produsul

Nume : PRESTICLEAN

Domeniu de aplicabilitate : sapun dezinfectant pentru maini

Compania / Firma

Producator : G&M 2000

Adresa : Bucuresti, str. Ioan Bianu nr.45, sector 1, tel.urgenta/fax : 021/318 36 06 –
Institutul de Sanatate Publica Bucuresti

2. Identificarea pericolelor

2.1. Clasificare conform Regulamentului 1272/2008 : -

2.2. Etichetare conform Regulamentului 1272/2008

2.3.

Clasificare :

Fraze pericol :

- H302 – Nociv în caz de înghițire.
- H314 – Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

- H290 – Poate fi corosiv pentru metale.
- H400 – Foarte toxic pentru mediul acvatic.
- H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- H315 – Provoacă iritarea pielii.
- H335 – Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
- H302 – Nociv în caz de înghițire.

Fraze prevenire :


P 102 – a nu se lasa la indemana copiilor





P 305 + P 351 + P 338 – in caz de contact cu ochii : clatiti cu atentie cu apa timp de mai multe minute; scoateti lentilele de contact, daca este cazul si faca acest lucru se poate face cu usurinta; continuati sa clatiti.

2.4. Indicatiile speciale de pericolozitate pentru om
 Produsul ca atare este usor iritant pentru ochi .

2.5. Pericole pentru mediul inconjurator :
 - nedeterminate.

3.Informatii privind constituentii activi

| Denumire substanta | CA S | CE | Concentratie, % | Clasificare | Fraze pericol, H | Fraze prevenire, P |
|----------------------|-------------|-----------|-----------------|--|------------------|--------------------|
| Clorura benzalcoloni | 634-49-41-2 | 264-151-6 | 4 | Acute tox.4  | 302 | 280 |

| | | | | | | |
|--------------------------------------|------------------------|-------------------|-------|---|------------------------------------|--|
| | | | | <p>Corodarea/ iritarea pielii,1B Corodare metale 1</p>  <p>Toxicitate acuta mediu acvatic, 1</p>  | <p>314 290 400</p> | <p>301+330</p> |
| Laura mine oxide | 164 3- 20- 5 | 216- 700- 6 | 14-15 |  | <p>319 315 335 302</p> | <p>305+351+338 303+361+353 304+340 301+330+331</p> |
| Alchil amido propil betaina | 617 89- 40- 0 | 263- 058- 8 | 5-6 |  | <p>315 319</p> | <p>264 273 280 302+352 305+351+338 321 332+313 337+313</p> |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|-----------------------|
| | | | | | | 362+364 391 501 |
|--|--|--|--|--|--|-----------------------|

4. Masuri de prim ajutor

a. Contactul cu ochii

Se clatesc ochii cu apa din abundenta si se consulta un medic.

b. Ingestia

Se vor bea 1-2 pahare cu apa sau lapte. Se va solicita consult de specialitate in caz de manifestari neplacute.

5. Masuri de stingere a incendiilor

Nu sunt necesare masuri speciale. In caz de incendiu se poate folosi orice extingtor aflat in dotare.

6. Masuri de prevenire a accidentelor

a. Precautii individuale : interzis contactul cu ochii .

b. Precautii pentru protectia mediului inconjurator : interzisa deversarea in sursele de apa sau in reseaua de canalizare.

c. Metode de limitare a poluarii :

- pentru absorbtia cantitatilor mari de produs se vor utilize lianti (ex lianti universali): nisip, pamant diatomeic; apoi se vor elimina rezidiile;
- pentru cantitati mici, produsul se va dilua cu multa apa inainte de deversare.

d. Alte observatii

- se vor respecta legile in vigoare privind protectia mediului.

7. Manipulare si stocare

a. Manipulare

Regulile de manipulare se aplica pentru locatiile in care este distribuit. Produsul este prevazut cu o pompa dozatoare si se va utiliza fara pericol de contaminare pana la golirea flaconului, cu conditia ca flaconul sa fie consumat in perioada de garantie.

b. Depozitare

Depozitarea se va face doar in ambalajul original al produsului.

Produsul nu se va lasa la indemana copiilor sau in apropierea alimentelor.

Dupa deschiderea flaconului, acesta se va aseza in pozitie verticala si se va inchide cu atentie

Depozitarea este permisa numai in locuri ferite de caldura excesiva sau inghet.

8. Controlul expunerii / Protectie individuala

Substante ce prezinta valori limita de expunere profesionala (HG 1218/2006) : nu sunt.

Recomandari generale : interzis contactul cu ochii ; nu se lasa la indemana copiilor.

In conditii normale de utilizare nu se recomanda precautii speciale sau masuri de control.

9. Proprietati fizico – chimice

Lichid vascos, limpede, incolor

Densitate (20 grade Celsius) : 0,90 – 1,0 g/cc

pH (20 grade Celsius) : $6,5 \pm 0,5$

Produsul are rol dublu de spalare si dezinfectare a tegumentelor iar in utilizari frecvente nu provoaca iritatii datorita emolientilor din continut. De asemenea, nu contine clor, iod, fenoli, aldehide sau alti iritanti pentru piele.

PRESTICLEAN nu contine substante care sa provoace albire, decolorare.

10. Stabilitate si reactivitate

a. Stabilitate : stabil trei ani in conditii obisnuite; expunerea produsului este lipsita de pericole in intervalul de temperature de 10 – 30 ° Celsius.

b. Substante interzise a veni in contact cu produsul : acizi sau solutii acide, metale, vopsea.

c. Produsi periculosi de descompunere : dioxidul de carbon, amoniacul.

d. Alte indicatii :

Este interzisa descompunerea termica ; produsul se va folosi conform destinatiei sale.

11. Informatii toxicologice

Nu exista date despre produsul ca atare.

Stropirea accidentală a ochilor poate cauza iritații.

12. Informații ecologice

Pentru produsul finit : nu există date

13. Considerații privitoare la eliminare

Eliminarea deșeurilor se face conform Legii 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje.

14. Indicații de transport

Acest produs nu este clasificat DOT ca substanță periculoasă.

15. Informații privind reglementările aplicabile

15.1. Regulamente comunitare / naționale :

- **Directiva 1999/45/CE** privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase
- **Regulamentul 1907/2006** privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) , de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr.793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei
- **Regulamentul 1272/2008** privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr.1907/2006
- **Regulamentul 453/2010** din 20 mai 2010 de modificare a Regulamentului (CE) nr.1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)
- **Regulament 1272/2008** privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor și amestecurilor
- **HG 1218/2006** privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în munca pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici.

15.2. Evaluarea securității chimice : Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

16. Alte prescurtari folosite

- P280 – A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului/...
- P301 + P330 + P331 – ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU provocați vomă.
- 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.
- P303 + P361 + P353 – ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă [sau faceți duș].
- P304 + P340 – ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
- P331 – NU provocați vomă.
- P264 – Spălați-vă ... bine după utilizare.
- P273 – Evitați dispersarea în mediu.
- P302 + P352 – ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă/...
- P321 – Tratament specific (a se vedea ... de pe această etichetă).
- P332 + P313 – În caz de iritare a pielii: consultați medicul.
- P337 + P313 – Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
- P362 + P364 – Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
- P391 – Colectați scurgerile de produs.
- P501 – Aruncați conținutul/recipientul la ...

Data : 12.04 2021

DIRECTOR
Istrate Gheorghe

INGINER CHIMIST
Dumitrița Manole