



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: 7.06.2018

AVIZ

Nr. 3020BIO/02/12.19

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 sesiunile din datele de 30.06.2017, 12.04.2018 și 6.06.2018, s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

Bionet PAA

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

SC G & M 2000 SRL - Str. Ioan Bianu nr. 45, sectorul 1, București, România
Punct de lucru: Str. Garii nr. 112, comuna Jilava, Jud. Ilfov

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

SC G & M 2000 SRL - Str. Ioan Bianu nr. 45, sectorul 1, București, România

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.	Peracetic acid generat <i>in situ</i> din	201-186-8	79-21-0	20%
	Tetraacetiletildiamina (TAED)	-	10543-57-4	
	Percarbonat de sodiu	-	15630-89-4	

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Pulbere

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Recipiente din plastic cu capacitatea de 200g; 500g; 1kg; 5kg



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	Dezinfectia instrumentarului medical, din unitatile sanitare

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN13727:2012+A2: 2015 In conditii de curatenie La 20 °C ± 1 °C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	2%	5 min. 15 min.
Fungicida	EN13624:2013 La 20 °C ± 1 °C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	2%	5 min. 15 min.
	EN13624:2013 In conditii de curatenie La 20 °C ± 1 °C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis(niger)</i> ATCC16404 <i>Aspergillus brasiliensis(niger)</i> ATCC16404	2% 2%	30 min. 15 min.
Bactericida	EN 14561:2006 La 20 °C ± 1 °C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	2%	5 min. 15 min.
Fungicida	EN 14562:2006 La 20 °C ± 1 °C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	2%	5 min. 15 min.
	EN 14562:2006 In conditii de curatenie La 20 °C ± 1 °C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis(niger)</i> ATCC16404 <i>Aspergillus brasiliensis(niger)</i> ATCC16404	2% 2%	30 min. 15 min.
Micobactericida	EN 14348:2005 -conditii de curatenie La 20 °C ± 1 °C	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> CECT-3028 (ATCC 15755)	2%	15 min.
	UNE-EN 14563:009 -conditii de curatenie La 20 °C ± 1 °C		1%	
Virucida	EN14476:2014+A1: 2015-conditii curate	<i>Poliovirus tip 1; Adenovirus tip 5</i> <i>Murine norovirus</i>	2%	15 min.
Virucida	EN14476:2014+A1: 2015-conditii murdare La 20 °C ± 1 °C	<i>Poliovirus tip 1; Adenovirus tip 5</i> <i>Murine norovirus</i>	0,5%	60 min.
Sporicida	EN 13704:2004 - conditii de curatenie La 20 °C ± 1 °C	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 <i>Bacillus cereus</i> ATCC 12826	2%	15 min
			3%	

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru /doza de aplicare	Timpul de acțiune
Imersie instrumentar	4g/L(4000ppm Acid peracetic generat <i>in situ</i> prin solubilizarea a 20g pulbere in 1L apa (2%-solutie de lucru)	30 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	GHS05 GHS07
--	--------------

Fraze de risc (R)	H302 – Nociv în caz de înghițire. H318 – Provoacă leziuni oculare grave.
Fraze de prudență (S)	P102- A nu se lasa la indemana copiilor. P232 – A se proteja de umiditate. P235 – A se păstra la rece. P261 – Evitați să inspirați praful P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P501 – Aruncați conținutul/recipientul la containere de deseuri periculoase.

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 31.12.2019, cu respectarea Atr. 89 alin. (3), lit. (a) si (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare are valabilitate pana la data de 07.06.2021,(3 ani, de la data emiterii prezentului aviz).

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

