



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: 10.02.2021

AVIZ

Nr. 1012BIO/02/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al președintelui 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 Președintelui 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 02.12.2020 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

MIKROZID AF LIQUID

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

Schulke & Mayr GmbH, Norderstedt 22851, Germania

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

S.C Intercoop S.R.L - loc. Ernei, nr. 376, jud. Mures, 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.	Propan-1-ol	200-746-9	71-23-8	35g (v/v)
2.	Ethanol	200-578-6	64-17-5	25g (v/v)

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Soluție gata de utilizare

AVIZ Nr. 1012BIO/01/12.24**VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)**

Flacoane din PE (HDPE) de 250ml, 1 litru si canistre de 10 litri.

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 suprafetelor dispozitivelor medicale, obiectelor de inventar si orice alte tipuri de suprafete mici, pentru utilizare in unitatile sanitare, cu exceptia dezinfectiei instrumentarului.

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	DIN EN 13727 (2015) in conditii de murdarire	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	80%	1 min.
Levuricida	DIN EN 13624 in conditii de murdarire	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	50%	1 min.
Fungicida	DIN EN 13624 in conditii de curatenie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	80%	2 min.
Bactericida si Levuricida	DIN EN 16615 (2015) in conditii de murdarire	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100%	1 min.
Tuberculo-cida	DIN EN 14348 in conditii de murdarire	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	50%	1 min.
Virucida limitata	EN 14476:2019 in conditii de murdarire	MVA Extindere pe HIV, HBV, HCV	80%	30 sec.
Bactericida ¹	EN 13697 in conditii de curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	100%	30 sec. 60 sec. 2 min. 5 min.
	EN 13697 in conditii de murdarire			60 sec. 2 min. 5 min.
Bactericida ¹	EN 13697 in conditii de curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	50%	30 sec. 60 sec. 2 min. 5 min.
	EN 13697 in conditii de murdarire			2 min. 5 min.
Levuricida ¹	EN 13697 in conditii de curatenie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	50%	1 min.
			100%	5 min. 15 min.
Fungicida ¹	EN 13697 in conditii de curatenie	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	100%	2 min. 5 min. 15 min.
Micobacteri-cida ¹	EN 14348 in conditii de curatenie si murdarire	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	80% 97%	60 sec. 2 min.



IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Virucida limitata ¹	EN14476:2013+A1: 2015 in conditii de curatenie si de murdarire	MNV Adenovirus Tip 5 Extindere pe HIV, HBV, HCV, Ebola virus conf. Anexei A din EN14476	80%	30 sec.
Virucida limitata ¹	EN14476:2013+A1: 2015 in conditii de curatenie si de murdarire	Adenovirus	80%	30sec. 60 sec. 5 min
Inactiveaza virusul ¹	DVV RKI	Rotavirus	80%	30 sec.
Inactiveaza virusul ¹	DVV RKI	Polyoma virus SV40	80%	5 min. 10 min. 15 min.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/ doza de aplicare	Timpul de actiune
Conform actualizarii in baza art. 7 ² din Ordinul nr. 10/2010 cu modificarile si completarile ulterioare		
Dezinfectia suprafetelor prin stergere sau pulverizare	Nediluat	Eficacitate bactericida, levuricida, tuberculocida si inactivare virus (MVA) Extindere pe HIV, HBV, HCV
		1 minut
		Eficacitate fungicida
		2 minute
Conform inscrisurilor care intra sub incidenta art. 4 alin. (5) din Legea nr. 55/2020		
Dezinfectia suprafetelor prin stergere si pulverizare ¹	Nediluat	Eficacitate bactericida, levuricida
		1 minut
		Eficacitate micobactericida si tuberculocida
		1 minut
		Eficacitate virucida (MNV)
		1 minut
		Eficacitate fungicida
		2 minute
	Nediluat	Eficacitate virucida limitata inclusiv (HIV, HBV, HCV)
		30 secunde
		Eficacitate virucida (Rotavirus)
		30 secunde
	Nediluat	Eficacitate virucida (Adenovirus Tip 5)
		5 minute
		Eficacitate virucida (Polyoma virus SV40)
		5 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	GHS02 GHS07
Fraze de pericol (H)	H226—Lichid și vapori inflamabili H319—Provoacă o iritare gravă a ochilor. H336—Poate provoca somnolență sau amețelă.
Fraze de precauție (P)	P102—A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P210—A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. — Fumatul interzis. P261—Evitați să inspirați vaporii/spray-ul. P271—A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. P280—Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

AVIZ Nr. 1012BIO/01/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Fraze de precauție (P)	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. P337 + P313 – Dacă iritarea ochilor persista: consultați medical
------------------------	---

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 este valabila pana la data de 10.02.2024, cu urmatoarele precizari:

¹Pentru testele EN 13697 (activitate Bactericida, Levuricida si Fungicida), EN 14348, EN14476:2013+A1:2015 si DVV RKI pentru care nu s-a depus documentatie conform Art. 7^{^1} din Ordinul nr. 10/2010 cu modificarile si completarile ulterioare, indicatia de utilizare in unitati sanitare se prelungește 90 zile de la incetarea starii de alerta conform art. 4 alin. (5) din Legea nr. 55/2020 privind unele masuri pentru prevenirea si combaterea efectelor pandemiei de COVID-19.

Avizul conține – 4 pagini

Avizul a fost rescris in data de 10.02.2021.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilișca

