



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: 11.12.2017

AVIZ

Nr. 1012BIO/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 07.12.2017 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

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane din PE (HDPE) de 250ml, 1 litru și 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.

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 13727 in conditii de curatenie si de murdarire	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	50% 80% 97%	30 sec. 60 sec. 2 min.
Levuricida	EN 13624 in conditii de curatenie si de murdarire	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	50% 80% 97%	30 sec. 60 sec. 2 min. 5 min.
Fungicida	DIN EN 13624 in conditii de curatenie si de murdarire	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	97%	2 min. 5 min.
Bactericida	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	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	EN 13697 in conditii de curatenie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	50%	1 min. 5 min.
			100%	15 min.
Fungicida	EN 13697 in conditii de curatenie	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	100%	2 min. 5 min. 15 min.
Bactericida si Levuricida	EN 16615 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	nediluat	1 min. 5 min.
Micobacteri- cida	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.
Tuberculo- cida	EN 14348 in conditii de curatenie si murdarire	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	97%	30sec. 60 sec. 2 min.
			80%	60 sec. 2 min.



Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Virucida limitata	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	EN14476:2013+A1: 2015 in conditii de curatenie si de murdarire	MVA	80%	30 sec.
Virucida limitata	EN14476:2013+A1: 2015 in conditii de curatenie si de murdarire	MNV	80%	30 sec. 60 sec.
Virucida limitata	EN14476:2013+A1: 2015 in conditii de curatenie si de murdarire	Adenovirus	80%	30sec. 60 sec. 5 min
Inactiveaza virusul	DVV RKI	Rotavirus	80%	30 sec.
Inactiveaza virusul	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(*)
Dezinfectia suprafetelor prin pulverizare	Eficacitate bactericida/levuricida	1 minut
	Eficacitate fungicida	2 minute
	Eficacitate micobactericida si tuberculocida	1 minut
	Eficacitate virucida limitata inclusiv (HIV, HBV, HCV)	30 secunde
	Eficacitate virucida (Rotavirus)	30 secunde
	Eficacitate virucida (Adenovirus Tip 5)	5 minute
	Eficacitate virucida (Polyoma virus SV40)	10 minute
	Eficacitate virucida (MNV)	1 minut

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	GHS02 GHS05 GHS07
Fraze de pericol (H)	H226—Lichid și vapori inflamabili H318—Provoacă leziuni oculare grave. H336—Poate provoca somnolență sau amețelă.
Fraze de precauție (P)	P102—A nu se lasa la indemana 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. 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

Fraze de precauție (P)	cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P501—Aruncați conținutul/recipientul la o stație autorizată de eliminare a deșeurilor.
------------------------	--

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 11.12.2020 (3 ani, de la data emiterii avizului).

Avizul conține – 4 pagini

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă





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: 16.04.2018

AVIZ DE EXTINDERE

În conformitate cu art. 8 din Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, prin aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piața pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în completare la dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data de 12.04.2018, a decis că **Avizul nr. 1012BIO/02/12.24** pentru produsul biocid **MIKROZID AF LIQUID** se modifică /se completează după cum urmează:

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 îndemana copiilor. P210 – A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis. P261 – Evitați să inspirați praful/fumul /gazul/ ceața/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. 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 persistă: consultați medicul.

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului.

Documentul conține - 1 pagina

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă

