MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE

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: **11.07.2025**

AVIZ
Nr. 6255BIO/02/12.30

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătăţii, al Ministrului Mediului şi Pădurilor şi al presedintelui Autorităţii Nationale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 10/368/11/2010 , privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul Romaniei, cu modificarile si completarile ulterioare si cu Ordinul Ministrului Sanatatii , al Ministrului Mediului si Padurilor si al Presedintelui Autoritatii Nationale Sanitar Veterinare si Siguranta Alimentului nr.637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Nationale pentru Produse Bicide si a regulamentului de organizare si functionare a acesteia, cu modificarile si completarile ulterioare, in baza documentelor depuse in dosarul tehnic, CNPB, in sedinţele din datele de **16.12.2022**, **14.11.2024 si 24.06.2025** s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piaţă în România, conform prevederilor legale in vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

BACTICID AF

Alte denumiri comerciale, după caz

-

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, ţara, inclusiv punctul de lucru pentru producatorii din Romania)

Chemi-Pharm AS Tänassilma road 11, Tänassilma, Postal code 76406, Saku municipality, Harju county, Estonia

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

Chemi-Pharm AS Tänassilma road 11, Tänassilma, Postal code 76406, Saku municipality, Harju county, Estonia

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID :

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	2

V. DATE PRIVIND SUBSTANŢA ACTIVĂ / SUBSTANŢE

A. Substanţe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO saualtele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentraţia în unităţi metrice
1.	Etanol	200-578-6	64-17-5	57% (w/w)
2.	Propan-2-ol	200-661-78	67-63-0	6% (w/w)

VI. FORMA DE CONDIŢIONARE:

Lichid

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

pulverizator 0,5L; pulverizator 1L; canistră 5L

Redactat: biolog Marteş Elena

AVIZ Nr. 6255BIO/02/12.30

VIII. DOMENIUL ŞI 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 neinvazive și suprafețe rezistente la alcool, utilizate in unitatile sanitare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentratii	Timpi de actiune
Bactericidă	EVS EN 13727:2012+A2:2015 (phase 2, step 1). Dirty conditions	*Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442* *Staphylococcus aureus ATCC 6538* *Enterococcus hirae ATCC 10541* *Staphylococcus aureus MRSA ATCC 33592* *Enterococcus faecium VRE ATCC 700221*	nediluat	30s
Levuricidă	EVS EN 13624: 2013 (phase 2, step 1). Dirty conditions.	*Candida albicans ATCC 10231*	nediluat	30s
Bactericidă	EVS EN 13697:2015 (phase 2, step 2) Dirty conditions	*Staphylococcus aureus ATCC 6538* *Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442* *Enterococcus hirae ATCC 10541* *Escherichia coli ATCC 10536*	nediluat	30s 5 min.
Levuricidă		*Candida albicans ATCC 10231*		15 min.
Fungicidă	EVS EN 13697:2015 (phase 2, step 2) Dirty conditions	*Aspergillus brasiliensis ATCC 16404*	nediluat	3 min. 15 min.
Bactericidă	EVS EN 14561:2006 (2/2) Dirty conditions	*P*seudomonas aeruginosa ATCC 15442 *Enterococcus hirae ATCC 10541* *Staphylococcus aureus ATCC 6538*	nediluat	30s 60 min.
Levuricidă	EVS EN 14562:2006 Q (2/2) Dirty conditions	*Candida albicans ATCC 10231*	nediluat	30s 60 min.
Micobacte--ricidă	EVS-EN 14348:2005. (phase 2 - step 1) Clean and Dirty conditions.	*Mycobacterium avium ATCC 15769* *Mycobacterium terrae ATCC 15755*	nediluat	30s 60 min.
Micobacte--ricidă	EVS-EN 14563:2009 (faza 2, etapa 2)	*Mycobacterium avium ATCC 15769* *Mycobacterium terrae ATCC 15755*	nediluat	30s 60 min.
VIRUCIDĂ	EN 14476:2013+A1:2015 (2/ 1) *Clean conditions*	*Poliovirus de tip 1, LSc-2ab*	nediluat	2 min

X. INDICAŢII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentraţia soluţiei de lucru /doza de aplicare	Timpul de acţiune
- **Ștergere** (Aplicați o cantitate suficientă de BACTICID AF pe un material nețesut de unică folosință adecvat și ștergeți suprafețele) - **Pulverizare** (Pulverizați BACTICID AF pe suprafețe de la o distanță de cel puțin 30 cm (*max. 50 ml /m2*). Utilizare recomandată pentru suprafețe greu accesibile.	100%	30 s (bactericidă) 30 s (levuricidă) 30 s (micobactericidă) 120 s (virucidă) 180 s (fungicidă)
Suprafețele trebuie să rămână vizibil umezite pe durata timpului de contact necesar pentru obținerea efectului microbicid scontat.		

Redactat: biolog Marteş Elena

AVIZ Nr. 6255BIO/02/12.30

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri şi indicarea pericolului	 **GHS02** Pericol!
Fraze de pericol (H)	**H225** – Lichid si vapori foarte inflamabili;
Fraze de precauţie (P)	**P102**: A nu se lăsa la îndemâna copiilor **P210**: A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/ suprafeţe încinse. Fumatul interzis. **P233**: Păstraţi recipientul închis etanş. **P280**: Purtaţi mănuşi de protecţie. **P403+P235**: A se depozita într-un spaţiu bine ventilat. A se păstra la rece. **P501**: Aruncați conținutul și / sau recipientele în conformitate cu reglementările privind deșeurile periculoase sau ambalajele și deșeurile de ambalaje.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali.

XIII. RECOMANDARI/RESTRICTII PRIVIND PROTECTIA SANATATII SI A FACTORILOR DE MEDIU

-

Avizul este valabil pana la data de **31.12.2030** si a fost rescrisa in data de **11.07.2025**.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **22.02.2028** (aviz emis in data de **22.02.2023).**

Avizul conţine – 3 pagini

PREŞEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilînca



Redactat: biolog Marteş Elena