

Posouzení biocidních přípravků uvedených na trh

Právní rámec:

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (BPR)
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014, týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích
- Zákon č. 324/2016 Sb. o biocidních přípravcích a účinných látkách (zákon o biocidech)

Společnost, která uvádí biocidní přípravky na trh:

MIKA a.s.
Skalka 1858
560 02 Česká Třebová
Česká republika
IČO: 48154890

1. Posouzení BP vzhledem k možnosti uvádění na trh v ČR (seznam BP MIKA)

MIKASEPT GAL Kategorie uživatele: profesionální Typ přípravku: PT02					
Název ÚL	CAS	ES	Konc. (%)	stav ÚL	Přechodné uvádění BP na trh
Glutaraldehyd	111-30-8	203-856-5	5	schválena	ANO
Glyoxal	107-22-2	203-474-9	8	přezkum	

Poznámka: Dokumentace nedohledána, není elektronicky přiložena k oznámení v registru CHLAP

MIKASEPT GALEN Kategorie uživatele: profesionální Typ přípravku: PT02					
Název ÚL	CAS	ES	Konc. (%)	stav ÚL	Přechodné uvádění BP na trh
Glutaraldehyd	111-30-8	203-856-5	5	schválena	ANO
Glyoxal	107-22-2	203-474-9	8	přezkum	

Poznámka: Dokumentace nedohledána, není elektronicky přiložena k oznámení v registru CHLAP

MIKASEPT GRAND Kategorie uživatele: profesionální Typ přípravku: PT02					
Název ÚL	CAS	ES	Konc. (%)	stav ÚL	Přechodné uvádění BP na trh
5,5'-bis(4-chlorfenyl)-1,1'-(hexan-1,6-diyl)bis(biguanid)-bis(D-glukonát)	18472-51-0	242-354-0	1	přezkum	ANO
alkyl(C12-C16)benzyl dimethylamonium-chloridy	68424-85-1	270-325-2	12,5	přezkum	

Mikasept KAS Kategorie uživatele: profesionální Typ přípravku: PT02, PT03, PT04					
Název ÚL	CAS	ES	Konc. (%)	stav ÚL	Přechodné uvádění BP na trh
alkyl(C12-C16)benzyl dimethyl amonium-chloridy	68424-85-1	270-325-2	24,8	přezkum	(zatím) ANO do 1.11.2022 + 180 dnů

Poznámka: ÚL schválena pro PT03 a PT04 od 1.11.2022, pro tyto PT může být přípravek uváděn na trh pouze po dobu 180 dnů ode dne schválení ÚL (pro PT03, 04)

Mikasept KP

Kategorie uživatele: profesionální

Typ přípravku: PT02

Název ÚL	CAS	ES	Konc. (%)	stav ÚL	Přechodné uvádění BP na trh
Kyselina peroctová	79-21-0	201-186-8	15	schválena	NE
Peroxid vodíku	7722-84-1	231-765-0	21	schválena	

Poznámka: Dokumentace nedohledána, není elektronicky přiložena k oznámení v registru CHLAP

Mikasept SPREJ

Kategorie uživatele: profesionální

Typ přípravku: PT02, PT04

Název ÚL	CAS	ES	Konc. (%)	stav ÚL	Přechodné uvádění BP na trh
alkyl(C12-C16)benzyl dimethyl amonium-chloridy	68424-85-1	270-325-2	1	schválena pro PT04 od 1.11.2022	ANO
propan-2-ol/ isopropanol	67-63-0	200-661-7	16,9	schválena	
ethanol	64-17-5	200-578-6	61	přezkum	

Mikasept STEROX

Kategorie uživatele: profesionální

Typ přípravku: PT02

Název ÚL	CAS	ES	Konc. (%)	stav ÚL	Přechodné uvádění BP na trh
alkyl(C12-C16)benzyl dimethyl amonium-chloridy	68424-85-1	270-325-2	6	přezkum	ANO
Peroxid vodíku	7722-84-1	231-765-0	22	schválena	

Mikasept ULTRA

Kategorie uživatele: profesionální

Typ přípravku: PT02, PT03, PT04

Název ÚL	CAS	ES	Konc. (%)	stav ÚL	Přechodné uvádění BP na trh
Chlornan sodný	7681-52-9	231-668-3	5,25	schválena	NE

Poznámka: přípravek v CHLAP nenalezen (nebylo požádáno o import ze strany MIKA), dohledán v registru BP

MIKASTER ENDO

Kategorie uživatele: profesionální

Typ přípravku: PT02

Název ÚL	CAS	ES	Konc. (%)	stav ÚL	Přechodné uvádění BP na trh
Glutaraldehyd	111-30-8	203-856-5	5	schválena	ANO
Glyoxal	107-22-2	203-474-9	8	přezkum	

Poznámka: Dokumentace nedohledána, není elektronicky přiložena k oznámení v registru CHLAP

2. VYJÁDRĚNÍ K PŘÍPRAVKŮM

MIKASEPT GAL MIKASEPT GALEN Mikasept KP MIKASTER ENDO

Pro výše uvedené přípravky nebylo možné dokumentaci z registru CHLAP dohledat, nebyla elektronicky přiložena.

Odůvodnění: tyto přípravky byly oznamovány v minulosti, kdy oznamování přípravků probíhalo jiným způsobem a dokumentace nebyla přikládána elektronicky, ale např. na CD, v tištěné podobě, disketách.

Při změně registru sice došlo k migraci samotných oznámení, avšak takto poskytnutá dokumentace nebyla elektronicky přiložena, pouze založena do archivu MZDR. NELZE VYŽÁDAT.

Mikasept ULTRA

Oznámení v registru CHLAP nenalezeno, přípravek je však zařazen ve veřejném registru BP.

Odůvodnění: společnost MIKA a.s. pravděpodobně nezažádala o importování oznámení v registru CHLAP z důvodu inovací v registru CHLAP

Mikasept KP Mikasept ULTRA

Tyto přípravky podléhají povolení. Přípravky v současné době není dovoleno uvádět na trh za podmínek přechodného období (na základě oznámení).

Odůvodnění: obsahují schválenou účinnou látku, proto již není možné využít výjimky pro přechodné období.

Jestliže společnost MIKA a.s. nepožádala o povolení nejpozději k 1.1.20219 (v den schválení účinné látky), nesmí tyto přípravky uvádět na trh.

Mikasept KAS

Účinná látka v tomto BP byla schválena ke dni 1.11.2022 pro PT 03, 04. Přípravek pro tyto třídy může být po 1.11.2022 uváděn na trh pouze po dobu 180 dnů. Pro PT02 prozatím může být tento BP uváděn na trh bez omezení.

3. ZÁVĚR POSOUZENÍ

Přípravky, u kterých je v tabulce uvedeno – Přechodné uvádění BP na trh: ANO - znamená, že v současné době lze v ČR uvádět na trh pouze na základě oznámení v registru CHLAP (přechodně, do schválení všech účinných látek v přípravku).

BP, u kterých je v tabulce konkrétního přípravku uvedeno – Přechodné uvádění BP na trh: NE – znamená, že přípravek nesmí být uváděn na trh, jestliže nebylo zažádáno o jeho povolení, a to nejpozději v den schválení poslední účinné látky.

4. INFORMACE O VÝSLEDČÍCH TESTOVÁNÍ BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ: podklad pro prohlášení výrobce do výběrového řízení

MIKASEPT GRAND

Předmět zkoušky

Posouzení deklarované účinnosti baktericidní, fungicidní, mykobaktericidní a tuberkulocidní účinnost přípravku, virucidní účinnost přípravku proti bakteriofágům,
Protokolu o zkoušce ze dne: 21.8.2013

Provedené testy

Kvantitativní suspenzní test pro zjištění baktericidní aktivity:	ČSN EN 1040
Kvantitativní suspenzní test pro zjištění baktericidní aktivity:	ČSN EN 13727
Kvantitativní suspenzní test pro zjištění fungicidní aktivity:	ČSN EN 13624
Kvantitativní test suspenzní a na nosičích pro zjištění mykobaktericidní a tuberkulocidní aktivity:	ČSN EN 14348
Kvantitativní test pro zjištění virucidní aktivity proti bakteriofágům:	ČSN EN 13610

Výsledek

Přípravek Mikasept Grand **prokázal** deklarovanou baktericidní účinnost a účinnost na kvasinky za daných podmínek zkoušky.

Přípravek Mikasept Grand **neprokázal** deklarovanou fungicidní účinnost za daných podmínek zkoušky.

Přípravek Mikasept Grand **prokázal** deklarovanou mykobaktericidní a tuberkulocidní účinnost za daných podmínek zkoušky.

Přípravek Mikasept Grand **prokázal** deklarovanou virucidní účinnost proti bakteriofágům za daných podmínek zkoušky.

Mikasept KAS

Předmět zkoušky

Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Posouzení deklarované účinnosti přípravku: účinný proti bakteriím, plísním a kvasinkám

Datum hodnocení: 27. 6. 2003

Použité metody hodnocení:

AHEM příloha č. 1/1985, ČSN EN 1499, ČSN EN 1500, prEN 12791

Výsledek:

Přípravek MIKASEPT KAS prokázal deklarovanou. dezinfekční účinnost na Staphylococcus aureus 02/872 MRSA.

Mikasept KAS, MIKASEPT GAL (společné posouzení SZÚ)

Hodnocení baktericidní, fungicidní a sporicidní účinnosti přípravků

Datum hodnocení: nezjištěno

Použité metody hodnocení:

Přípravky byly testovány na modelovém viru E. coli bakteriofágu-X 174 (NCTC 13706-B1) na hostitelské E. coli (NCTC 13706, 427/86) plakovou metodou.

1. Standardní suspenzní metoda přímého účinku dezinfekční látky na suspenzi viru
2. Metoda otisků kontaminovaných nosičů
3. Metoda otisků kontaminovaných rukou pokusných osob

Hodnocení baktericidní účinnosti dezinfekčních prostředků suspenzní metodou Čs. Epidemiol. 37, 1988, 2, 97-103

Standardní metody pro hodnocení dezinfekční účinnosti chemických látek

AHEM, příloha č. 1, 1985, str. 1 – 25

Hygienická dezinfekce rukou AHEM, IHE, Praha č. 4, 79-84, 1986

Výsledek:

MIKASEPT GAL:

V koncentracích 1% - 60 min, 1,5 %- 30 min. má baktericidní a fungicidní účinky, v 1 - 3% koncentraci a expozici do zaschnutí je i virucidní.

MIKASEPT KAS:

Doporučené koncentrace a expozice: 1 % - 60 min, 2% - 30 min. mají baktericidní a fungicidní působení, virucidně působí ve 2 - 3% koncentraci při teplotě 40 °C. Je vhodný pro ruční i strojové čištění.

Mikasept SPREJ

Předmět zkoušky

Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Posouzení deklarované účinnosti přípravku: účinný proti bakteriím a virům, mikroskopickým kvasinkovým houbám, proti mykobakteriím včetně TBC

Datum hodnocení: 27. 6. 2003

Použité metody hodnocení:

AHEM příloha č. 1/1985, ČSN EN 1499, ČSN EN 1500, prEN 12791

Výsledek:

Přípravek MIKASEPT SPREJ prokázal deklarovanou. dezinfekční účinnost na Staphylococcus aureus 02/872 MRSA.

Mikasept SPREJ, Mikasept ULTRA (společné hodnocení SZÚ)

Hodnocení baktericidní a fungicidní (na mikroskopické kvasinkovité houby) účinnosti přípravků

Hodnocení virucidní účinnosti

Datum hodnocení: 9. 11. 2001

Mikasept ULTRA:

Průpravek se používá k čištění a dezinfekci povrchů . V 1 % koncentraci a při expozi-ci 30 minut působil baktericidne, fungicidne a virucidne. Účinnost v bílkovinném prostředí výrazně klesá.

Mikasept SPREJ:

Používá se neředěný k dezinfekci čistých ploch a předmětů posůvkem. Vykazuje baktericidní, fungicidní a virucidní působení za 15 minut.

Použité metody hodnocení

Hodnocení baktericidní účinnosti dezinfekčních prostředků suspenzní metodou Čs. Epidemiol. 37, 1988, 2, 97-103

Standardní metody pro hodnocení dezinfekční účinnosti chemických látek

AHEM, příloha č. 1, 1985, str. 1 – 25

Hygienická dezinfekce rukou AHEM, IHE, Praha č. 4, 79-84, 1986

Mikasept STEROX

1. Předmět zkoušky

Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Posouzení deklarované účinnosti přípravku: baktericidní, fungicidní, virucidní, mykobakteriální účinek včetně TBC

Datum hodnocení: 13. 10. 2004

Použité metody hodnocení:

AHEM příloha č. 1/1985, ČSN EN 1499, ČSN EN 1500, prEN 12791)

Výsledek:

Přípravek Mikasept STEROX prokázal deklarovanou. dezinfekční účinnost.

na Staphylococcus aureus 04/138 MRSA a sporicidní účinnost za daných podmínek zkoušky.

Tuberkulocidní a mykobaktericidní účinnost přípravku nebyla předmětem analýzy. Nebyl testován na inaktivaci prionu.

2. Předmět zkoušky

Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Posouzení deklarované účinnosti přípravku: baktericidní, fungicidní, virucidní, mykobakteriální účinek včetně TBC

Datum hodnocení: 13. 10. 2004

Použité metody hodnocení:

AHEM příloha č. 1/1985, ČSN EN 1499, ČSN EN 1500, prEN 12791, EN 13697, EN 13704, ČSN EN 1040, ČSN EN 1275, ČSN EN 1276, pr EN 13727, pr EN 13624, pr EN 14348, pr EN 14476, TNV 75 7741, pr EN 12054

Výsledek:

Přípravek Mikasept STEROX prokázal deklarovanou. dezinfekční účinnost na Staphylococcus aureus 04/138 MRSA a sporicidní účinnost za daných podmínek zkoušky. Nebyl testován na inaktivaci prionu.

3. Dezinfekční účinek přípravku na mykobakterie (Posouzení SZÚ z r. 2003)

Testování suspenzní metodou NRL pro mykobakterie z r. 1975

Výsledek:

Vyhovuje v koncentraci 1% / 60 minut resp. 2%/30 minut k dezinfekci ploch kontaminovaných M. tuberculosis nebo M. avium.

POZNÁMKA:

Testy účinnosti jsou k dispozici pouze pro přípravky:

MIKASEPT GRAND

Mikasept KAS

Mikasept SPREJ

Mikasept STEROX

Pro Mikasept ULTRA a MIKASEPT GAL bylo provedeno společné hodnocení účinnosti s jinými přípravky (SZÚ).
Testy účinnosti pro další BP ze seznamu nebylo možné z registru získat, vysvětlení viz výše.

Vyhotoveno dne: 17.02.2022

RNDr. Marie Weissová
DEKRA CZ a.s.
Londýnské nám. 856/2
639 00 Brno