



**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: 03.08.2020

# AVIZ

## Nr. 5093BIO/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 29.07.2020 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

### I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

**DERMOFARM DEZINFECTANT SUPRAFETE**

Alte denumiri comerciale, după caz

-

### II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCATORULUI:

S.C. FARMEC S.A., str. Henri Barbusse, nr.16, 400616, Cluj-Napoca, Romania

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

S.C. FARMEC S.A., str. Henri Barbusse, nr.16, 400616, Cluj-Napoca, 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	Etanol	200-578-6	64-17-5	80% (V/V)

### VI. FORMA DE CONDITIONARE

Lichid

### VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate):

flacon HDPE cu trigger, 350 mL  
flacon PET/HDPE cu trigger, 500 mL  
flacon HDPE/PET cu buson/ cu trigger, 750 mL  
flacon HDPE cu buson, 1L  
canistra HDPE/PET cu buson, 3L și 5L  
canistra HDPE cu buson 20L; 30L; 50L.

# AVIZ Nr. 5093BIO/02/12.24



## 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 in unitati sanitare, institutii, industrie, servicii catre populatie, suprafetelor și obiectelor din baie: chiuvetă, baterii, capac WC, a suprafetelor din camere, dezinfectarea obiectelor din metal: clanțe, yale, mânere, balustrade etc.

## IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
bactericida	EN 13727:2012+ A2:2015 (in conditii de murdarie, 3g/l albumina bovina + 3ml/l eritrocite)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192 <i>Escherichia coli</i> NCIMB 8879	100%	5 minute 20±1 °C
	EN 13697:2015+ A1 2019 (in conditii de murdarie, 3g/l albumina bovina)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192 <i>Escherichia coli</i> NCIMB 8879	100%	5 minute 20 °C
levuricida	EN 13624:2013 (in conditii de murdarie, 3g/l albumina bovina + 3ml/l eritrocite )	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100%	5 minute 20±1 °C
	EN 13697:2015+ A1 2019 (in conditii de murdarie, 3g/l albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100%	5 minute 20 °C
fungicida	EN 13624:2013 (in conditii de murdarie, 3g/l albumina bovina + 3ml/l eritrocite )	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	100%	5 minute 20±1 °C
	EN 13697:2015+ A1 2019 (in conditii de murdarie, 3g/l albumina bovina)	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	100%	5 minute 20 °C
virucida	EN 14476+A1 (in conditii de murdarie, 3g/l albumina bovina)	<i>Adenovirus type5</i> (ATCC VR-5) <i>Poliovirus 1</i> Sabin strain, LSc - 2ab(WHO) <i>Murine Norovirus</i> (Strain S99 Berlin)	97%	5 minute 20 °C



## X. INDICAȚII DE UTILIZARE:

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/ doza de aplicare	Timpul de actiune
Stergere si/sau pulverizare	Nediluat	5 minute

# AVIZ Nr. 5093BIO/02/12.24

## XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Simboluri si indicarea pericolului	  GHS02 GHS07 Cuvant de avertizare: Atentie
Fraze de pericol (H)	H226- Lichid și vapori inflamabili. H302- Nociv în caz de înghitire. H319- Provoacă o iritare gravă a ochilor. H336- Poate provoca somolență sau amețeală.
Fraze de precauție (P)	P101-Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102-A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P103-Cititi eticheta înainte de utilizare. P210- A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P233- Păstrați recipientul închis etanș. P243- Luați măsuri de precauție împotriva descărcărilor electrostatice. P261- A se evita să se inspire vaporii. P271-A se utilizează numai în aer liber sau în spații bine ventilate. P304+P340-ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. 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! P403+P235- A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P501-Aruncați conținutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/naționale/internationale.

## XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, profesionali, populație.

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

-

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024. Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de 03.08.2023 (3 ani de la data emiterii prezentului aviz).

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cîlinca

