



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: 13.05.2021

AVIZ

Nr. 5616BIO/01/12.24

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 10.05.2021 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

DERMEX D-730

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

EUROSANEX S.L. Pol. Ind. Castilla, Esquina Vial 2-Vial 5, 46380 Cheste (Valencia), SPANIA

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

DAVICOM S.R.L. Str. Campina, Nr. 62-64, 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:	1

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	42%
2.	Izopropanol	200-661-7	67-63-0	22%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid (gel)

AVIZ NR. 5616BIO/01/12.24

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Sticle de 500ml, pungi de 900ml; Doar utilizatori profesionali: recipiente de 5L



VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica a mainilor, cu exceptia unitatilor sanitare

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	UNE-EN 1500:1998	<i>E.coli</i> K12 NCTC 10538	3 ml	30 sec
Bactericida	UNE-EN 1276:2010 (conditii de curatenie)	<i>S. aureus</i> CECT 239 <i>E.coli</i> CECT 405 <i>E. hirae</i> CECT 4081 <i>P.aeruginosa</i> CECT 116	80%	1 min
Levuricida	UNE-EN 13624:2014 (conditii de curatenie)	<i>Candida albicans</i> CECT 1394	80%	60 sec
Virucida	NF-EN 14476:2013+A2:2019 (conditii de curatenie)	<i>Poliovirus</i> tip 1 (ATCC VR-192) <i>Adenovirus</i> Tip 5 (ATCC VR-5) <i>Murine norovirus</i> (s.99 Berlin)	97%	30 sec
Alte teste :				
Bacteriostatica	UNE-EN 1040:2006	<i>P.aeruginosa</i> CECT 116 <i>S. aureus</i> CECT 239	80%	5 min

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin frecare	3 ml	30 sec 1 minut pentru utilizatorii profesionali din industria alimentara

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	GHS02 GHS07 Pericol!
Fraze de risc (H)	H225 Lichid și vapori extrem de inflamabili H336 Poate provoca somnolența și amețea H319 Provoacă iritații oculare grave
Fraze de prudență (P)	P101 Dacă aveți nevoie de un sfat medical, păstrați la îndemână ambalajul sau eticheta. P102 Nu lăsați la îndemâna copiilor P103 Citiți eticheta înainte de utilizare P210 Păstrați departe de sursele de căldură, de suprafețele încălzite, de flăcările deschise și de orice altă sursă de aprindere. Nu fumați P304+P340 ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați persoana la aer curat și așezați-o într-o poziție care să faciliteze respirația P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți bine cu apă timp de câteva minute. Îndepărtați lentilele de contact atunci când sunt prezente și se poate face cu ușurință. Continuați să limpeziți ochii P370+P378 ÎN CAZ DE INCENDIU: Folosiți un extingtor cu pulbere ABC pentru stingere. P501 - Eliminați conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale în vigoare specific în domeniul deșeurilor.

AVIZ NR. 5616BIO/01/12.24

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populatie.

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

Pentru utilizatorii profesionali se interzice reambalarea produsului la capacitati mai mici in vederea comercializarii. Dupa deschiderea unui recipient, eficacitatea produsului scade semnificativ. Orice transfer dintr-un recipient mare intr-unul mic influenteaza calitatea produsului, existand si riscul unei potentiale contaminari

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

