



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: **24.07.2025**

AVIZ
Nr. 5838BIO/01-02/12.30

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 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 **30.09.2021, 08.06.2022, 10.07.2023, 21.01.2025 și 21.07.2025** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

SURFACLEAN DUO

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

RADEX ZBIGNIEW i TOMASZ NAGAY SPOLKA KOMANDYTOWA, 72-001 KOTBASKOWO, KAMIENIEC 50, Polonia

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

IDUNA/R SRL, București, Str. Furtunei, Nr. 28, Sector 6, România

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, 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% (g/g)

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid spumant

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

- **TP1:** Utilizatori populatie si profesionali: Flacon de plastic cu și fără pompiță de 1 L;
Utilizatori profesionali: Canistra de plastic cu capacitate de 5 L, 10 L și 20 L
- **TP2:** Utilizatori populatie, profesionali și industriali: Flacon de plastic cu și fără pompiță de 1 L;
Canistra de plastic cu capacitate de 5 L si 10 L
Utilizatori profesionali și industriali: Canistra de plastic cu capacitate de 20 L;

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	TP01 - Igiena umană. TP02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	TP01 - Produse biocide utilizate pentru igiena umană, aplicate pe sau care intră în contact cu pielea umană sau cu pielea capului. TP02 - Produse utilizate pentru dezinfectarea suprafețelor, materialelor, echipamentelor și mobilierului și care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale, utilizare inclusiv in unitati sanitare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericidă	EN 1500:2013 (2/2)	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	80% (g/g)	30 secunde
Bactericidă	EN 13727 + A2:2015 (2/1); condiții de curățenie - albumină bovină 0,3 g/l;	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442; <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541; <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538;	80% (g/g)	30 secunde
Fungicidă	EN 13624:2013 (2/1); condiții de curățenie - albumină bovină 0,3 g/l;	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	80% (g/g)	30 secunde
Virucidă	EN 14476:2013 + A2:2019 (2/1); condiții de curățenie - albumină bovină 0,3 g/l;	<i>Poliovirus type 1</i> <i>Adenovirus type 5</i> <i>Murine Norovirus</i>	80% (g/g)	30 secunde 60 secunde
Micobactericidă	EN 14348:2006 (2/1); condiții de curățenie - albumină bovină 0,3 g/l;	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	80% (g/g)	30 secunde

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
TP1 - Direct pe piele, prin frecare.	Nediluat / cel puțin 3 ml.	30 secunde
TP2 - Prin ștergere si prin pulverizare.	Nediluat	Minim 30 secunde

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	GHS 02 GHS 07 Pericol!
Fraze de pericol(H)	H225 Lichid și vapori inflamabili. H319 Iritant pentru ochi.

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Fraze de precautie (P)	<p>P210 A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări deschise și alte surse de aprindere. Nu fumați.</p> <p>P233 Păstrați recipientul bine închis.</p> <p>P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă purtați și sunt ușor de îndepărtat. Continuați să clătiți.</p> <p>P312 Sunați la un CENTRU DE TOXICOLOGIE / medic dacă vă simțiți rău.</p> <p>P337+P313 Dacă iritația ochilor persistă: Cereți sfatul medicului / consultați medicul.</p>
------------------------	---

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali (numai TP 02), profesionali, populație.

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

Avizul este valabil pana la data de **31.12.2030**.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **06.10.2026**.

Avizul conține – 3 pagini si a fost rescris in data de **24.07.2025**.

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Gîlincă

