



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: 12.07.2021

AVIZ

Nr. 5740BIO/02/12.24

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 **07.07.2021** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

HYGIENIUM DEZINFECTANT UNIVERSAL MULTISUPRAFETE CU ALCOOL LEMONAIR

Alte denumiri comerciale, după caz

MAXISEPT dezinfectant universal multisuprafete cu alcool Lemonair

CNPB înscrie denumirile comerciale conform solicitării detinatorului de aviz și nu își asumă responsabilitatea cu privire la aspectele comerciale, concurențiale sau de proprietate intelectuală.

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

GRANDE GLORIA PRODUCTION S.A sat Costi, strada Tuluc nr 1, Hala nr. 68, Biroul nr 2, com. Vânători, jud. Galați, România
Punct de lucru: sat Costi, strada Tuluc nr 1, Hala nr. 68, Biroul nr 2, com. Vânători, jud. Galați, România

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

GRANDE GLORIA PRODUCTION S.A. sat Costi, strada Tuluc nr 1, Hala nr. 68, Biroul nr 2, com. Vânători, jud. Galați, 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:	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.	Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	8.8 %
2.	Ethanol	200-578-6	64-17-5	79.2 %
3.	D-gluconic acid, compound with N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1)	242-354-0	18472-51-0	0.06 %

AVIZ Nr. 5740BIO/02/12.24**VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:**

Lichid

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Ambalaje PET / HDPE cu capacitate de 0.030 L; 0.035 L; 0.040 L; 0.045L; 0.050 L; 0.060 L; 0.065 L; 0.07 L; 0.075 L; 0.08 L; 0.085 L; 0.25 L; 0.3 L; 0,5 L; 1 L; Doar utilizatori profesionali : 3 L; 5 L; 10 L; 800 L; 900 L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectant care nu este destinat aplicării directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Dezinfectarea suprafețelor care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale, dezinfectarea obiectelor sanitare, cu excepția utilizării în unități sanitare.

IX. EFICACITATE



Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concen trații	Timpi de acțiune
Bactericidă	EN 13727, în condiții de murdărie (3.0 g/L albumină bovină + 3.0 g/L eritrocite ovine)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Escherichia coli</i> K12 NCIMB 10538	nediluat	1 minut
Levuricidă	EN 1650, în condiții de murdărie (3,0 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	nediluat	30 secunde
Levuricidă	EN 13624, în condiții de curățenie (0.3 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	nediluat	60 secunde
Virucidă	EN 14476, în condiții de murdărie (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 mL/L eritrocite)	Poliovirus tulpina Sabin 1, 2Sc-2ab Adenovirus tip 5 (ATCC VR-5) Murine norovirus (tulpina S99 Berlin)	97 %	30 secunde

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectarea suprafețelor prin ștergere.	Nediluat / 3 mL	Efect bactericid: 1 minut Efect levuricid: 30 secunde, 1 minut Efect virucid: 30 secunde

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS02  GHS07 Pericol!
Fraze de risc (H)	H225 – Lichid și vapori foarte inflamabili. H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor. H336 – Poate provoca somnolență sau amețelă.
Fraze de prudenta (P)	P101 – Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102 – A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P210 – A se păstra departe de surse de căldură/ scânteii/ flăcări deschise/ suprafețe încinse. – Fumatul interzis. P233 – Păstrați recipientul închis etanș. P243 – Luați măsuri de precauție împotriva descărcărilor electrostatice. P261 – Evitați să inspirați vaporii.

AVIZ Nr. 5740BIO/02/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

	<p>P271 – A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate.</p> <p>P304 + P340 – ÎN CAZ DE INHALARE: transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație.</p> <p>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.</p> <p>P403 + P235 – A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece.</p> <p>P501 – Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările internaționale în vigoare, specific în domeniul deșeurilor.</p>
--	--

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, profesionali, populație.

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