



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: 29.11.2022

AVIZ

Nr. 6244BIO/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 pentru 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 23.11.2022 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

SUPRANO

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

LEBON TRADING SRL, Strada Fantanelor Nr.1 Pucioasa, Jud. Dâmbovița, România
Punct de lucru : Strada Fantanelor Nr.1 Pucioasa, Jud. Dâmbovița, România

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

LEBON TRADING SRL, Strada Fantanelor Nr.1 Pucioasa, Jud. Dâmbovița, 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	60 g / 100 g
2.	D-gluconicacid, compound with N,N"-bis (4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1)	242-354-0	18472-51-0	0,5 g / 100 g
3.	Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-18-alkyldimethyl, chlorides	269-919-4	68391-01-5	0,1 g / 100g
4.	Didecyldimethylammonium chloride	230-525-2	7173-51-5	0,1 g / 100 g


VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Solutie

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Produsul este ambalat în flacoane, bidoane, butoi, IBC de capacitate:

0.1 L, 0.2 L, 0.25 L, 0.3 L, 0.5 L, 0.75L, 1 L, 3 L, 5 L, 10L.

Doar utilizatori profesionali: 20L, 60L, 200L, 1000L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
B. Aria de aplicare	Solutie hidroalcoolica pentru dezinfectia suprafețelor. Este un produs hidroalcoolic cu efect bactericid, levuricid, micobactericid, tuberculocid și virucid. utilizat pentru dezinfectarea și menținerea igienei în scopuri dezinfectiei suprafețelor, materialelor, echipamentelor și mobilierului / menținerea igienei inclusiv în domeniul medical și care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericidă	EN 1276:2019. phase 2, step 1) conditii de curatenie si murdarire 20°C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> NCIMB 8879 -- <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192	-nediluat = 80% 50%, 0,1%.	30 s conditii de curatenie
				60 s conditii de curatenie
Fungicidă/ Levuricidă	EN 1650:2019. (2/1). Clean and Dirty conditions.	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	nediluat = 80% 50%, 0,1%.	30 s conditii de curatenie
				60 s conditii de curatenie
Levuricidă	EN 13624: 2013 (2/1). Clean conditions.	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	nediluat = 80% 50%, 0,1%.	30s
Levuricidă	EN 13624:2013 (2/1). Dirty conditions.	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	nediluat = 80% 50%, 0,1%.	30s
Bactericidă	EN 13697:2015+ A1 2019 (2/2) Clean and Dirty conditions	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192 <i>Escherichia coli</i> NCIMB 8879	nediluat = 80% 50%, 0,1%.	30 s conditii de curatenie
				60 s conditii de curatenie
Levuricidă Fungicidă	EN 13697:2015+A1 2019 (2/2) Clean and Dirty conditions	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	nediluat = 80% 50%, 0,1%.	30 s conditii de curatenie
				60 s conditii de curatenie

AVIZ Nr. 6244BIO/02/12.24

IX. EFICACITATE



Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concen trații	Timpi de acțiune
Bactericidă	EN 13727:2012 +A2:2015 (2/1) Clean conditions.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192	nediluat = 80% 50%, 0,1%.	30s
Bactericidă	EN 13727:2012+A2:2015 (2/1). Dirty condition	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192	nediluat = 80% 50%, 0,1%.	30s
Micobacter icidă	UNE-EN 14348:2005. . (2/1), Clean conditions	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC-15769 <i>Mycobacterium terrae</i> CECT-3028 (ATCC-15755)	nediluat = 80% -50%, -0,1%.	30s
Virucidă	EN 14476:2013 + A2:2019: (2/1) " (Phase2/Step 1)" Clean conditions	<i>Adenovirus type 5</i> (ATCC VR-5) <i>Poliovirus 1 Sabin strain</i> , LSc-2ab (WHO) <i>Murine Norovirus</i> (Strain S99 Berlin)	97.0%	30s
Virucidă	EN 14476:2013 + A2:2019: (2/1) " (Phase2/Step 1)" Dirty conditions	<i>Adenovirus type 5</i> (ATCC VR-5) <i>Poliovirus 1 Sabin strain</i> , LSc-2ab (WHO) <i>Murine Norovirus</i> (Strain S99 Berlin)	97.0%	30s
Bactericidă	EN 14561:2006 (2/2) Clean and Dirty conditions	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421	- nediluat 50%, 0.1%	10 min.
Levuricidă Fungicidă	EN 14562:2006 (2/2) (phase 2, step 2) Clean and Dirty conditions	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	- nediluat 50%, 0.1%	10 min.
Micobacter icidă, tuberculoci dă	EN 14563:2009 (Phase 2, step 2) (phase 2, step 2) Clean conditions	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	100% 50% 10%	5 min.



X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfecția și curățarea suprafețelor de lucru și a obiectelor de inventar utilizate în domeniul industrial și casnic.		
Pulverizare (cu acțiune mecanică)	NEDILUAT/ 16-20 ml/m ²	30 sec.- Eficacitate bactericidă, levuricidă, virucidă, micobactericidă, tuberculocida.
Dezinfecția și curățarea suprafețelor de lucru și a obiectelor de inventar în domeniul medical		
Pulverizare (cu acțiune mecanică)	NEDILUAT/ 16-20 ml/m ²	30 sec. -Eficacitate bactericidă, levuricidă, virucidă (Suprafețe)
		30 sec.Eficacitate micobactericidă, tuberculocidă (Suprafețe).
		30 sec - Eficacitate virucidă. (instrumentar)
		5 min - Eficacitate micobactericidă, tuberculocidă (instrumentar)
		10 min. - Eficacitate bactericidă, levuricidă (instrumentar)

AVIZ Nr. 6244BIO/02/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS07  GHS02 Pericol!
Fraze de risc (H)	H225 – Lichid și vapori foarte inflamabili. H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor. H336 – Poate provoca somnolență sau amețeală.
Fraze de prudență (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, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P264 : Spălați-vă bine după utilizare. P280 : Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție respiratorie/echipament de protecție a ochilor/încălțăminte de protecție. 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. P370+P378 : în caz de incendiu: A se utiliza stingătorul cu praf ABC pentru a stinge. P501 : Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu sistemul de colectare selectivă aplicat în municipiul dvs.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali.

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

Pentru utilizatorii profesionali se interzice reambalarea produsului la capacități mai mici în vederea comercializării. După deschiderea unui recipient, eficacitatea produsului scade semnificativ. Orice transfer dintr-un recipient mare într-unul mic influențează calitatea produsului, existând și riscul unei potențiale contaminări

Avizul este valabil până la data: **31.12.2024**.

Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de **29.11.2025**.

Avizul conține – 4 pagini

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cilinca

