



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 060463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

Data emiterii : 16.12.2019

AVIZ

Nr. 4139BIO/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 ședințele din datele de 26.07.2017, 17.07.2018, 4.03.2019 și 18.11.2019, s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

HYGIENIUM SAPUN LICHID ANTIBACTERIAN

Alte denumiri comerciale, după caz

**TRUSSA SAPUN LICHID ANTIBACTERIAN ;
FINE SAPUN LICHID ANTIBACTERIAN**

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

Grande Gloria SA., sat Costi, com. Vanatori, str. Tuluc, nr. 1, Hala nr. 68, Biroul nr. 2, jud. Galati, Romania
Punct de lucru : sat Costi, com. Vanatori, str. Tuluc, nr. 1, Hala nr. 68, Biroul nr. 2, jud. Galati

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

Grande Gloria SA., sat Costi, com. Vanatori, str. Tuluc, nr. 1, Hala nr. 68, Biroul nr. 2, jud. Galati, 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	1,1'-hexamethylenebis[5-(4-chlorophenyl)-biguanide]di(D-digluconate). (Chlorhexidine digluconate)	242-354-0	18472-51-0	0,4 %
2	n-AlkylDimethylBenzylAmmonium Chloride Alkyl(C12-16)dimethylbenzylammonium chloride	270-325-2	68424-85-1	1%

AVIZ Nr. 4139BIO/01/12.24

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Concentrat lichid (nediluat)

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Ambalaj PET 0.25 L ; 0.3 L; 0,5L; 1L; 3L; ambalaj HDPE 5L; ambalaj PET 5L

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Produs utilizat ca sapun lichid antibacterian pentru igiena umana. Îngrijirea și protejarea pielii

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare /protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida	PN-EN 1276:2010 La 20°C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	80% 50%	3 min
	PN-EN1499:2013.07 In conditii de curatenie si murdarire	<i>E. coli</i> K12 NCTC 10538	5 ml	60 sec

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Aplicati produsul, spalati si clatiti cu multa apa.	5ml, nediluat	3 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	-
Fraze de pericol (H)	-
Fraze de precautie (P)	P102: A nu se lasa la indemana copiilor. P305+P351+P338: In caz de contact cu ochii: Clatiti cu atentie cu multa apa timp de mai multe minute. Scoateti lentilele de contact, daca este cazul si daca acest lucru se poate face cu usurinta. Continuati sa clatiti. P410+P412: A se proteja de lumina solară. Nu expuneti la temperaturi care depasesc 5-25°C.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Populatie

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024 . Avizul a fost rescris in data de 16.12.2019
Avizul conține – 2 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

