



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: 16.12.2019

AVIZ
Nr. 4625BIO/01/12.24

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 ședințele din datele de 1.11.2018, 04.03.2019 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 SOLUTIE ANTIBACTERIANA

Alte denumiri comerciale, după caz

Trussa solutie antimicrobiana

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

Grande Gloria Production SA, Sat Costi, Com. Vanatori, str. Tuluc, nr. 1, Hala nr. 68, jud. Galati, Romania

Punct de lucru: sat Costi, coo. Vanatori, str. Tuluc, nr. 1, Hala nr. 68, Biroul nr. 2, jud. Galati.

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

Grande Gloria Production SA, Sat Costi, Com. Vanatori, str. Tuluc, nr. 1, jud. Hala nr. 68 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	Propan-2-ol, Izopropanol	200-661-7	67-63-0	70%
2	1,1'-hexamethylenbis[5-(4-chlorophenyl)-biguanide]di(D-digluconate) (Chlorhexidine digluconate)	242-354-0	18472-51-0	0,2 %

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid

**VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)**

Ambalaj PET cu capacitatea de: 0.05 L; 0.085 L; 0.1 L; 0.15 L; 0.2 L; 0.25 L ; 0.3 L; 0.35 L; 0,5L; 0,75L; 1L; 1,5L; 2L; 3L; 5L; 5L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Soluție antibacteriană pentru igiena umana; Dezinfecția igienică a mainilor prin frecare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de acțiune
Bactericida	PN 0EN 1500:2013(2,2)	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	3 ml 100% (V/V)	30 sec
Bactericida	EN 1276:2009	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB8192 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538 <i>Escherichia coli</i> NCIMB 8879	80%; 50%	5 min

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfecția igienică a mainilor prin frecare.	100%, 3 ml	30 sec

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	GHS02 GHS07 Pericol
Fraze de pericol (H)	H225- Lichid și vapori foarte inflamabili H319- Provoacă o iritare gravă a ochilor H336- Poate provoca somnolență sau ameteală.
Fraze de precauție (P)	P210- A se păstra departe de surse de căldură/ scantei/flăcări deschise/suprafețe incinse. Fumatul interzis. P233- Păstrați recipientul închis etanș. P243- Luați măsuri de precauție împotriva descărcărilor electrostatice. P261- A se evita să se inspire vaporii. P271- A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. P304+P340- ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. 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. P403+P235- A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Populație

**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 17.12.2019.
Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

