



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. 4624BIO/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 01.11.2018 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 SERVETELE UMEDE ANTIBACTERIENE

Alte denumiri comerciale, după caz

FINE SERVETELE UMEDE ANTIBACTERIENE

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

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

Punct de lucru: , Sat Costi, Com. Vanatori, str. Tuluc, nr. 1, Hala nr. 68, jud. Galati.

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

Grande Gloria Production SA, Sat Costi, Com. Vanatori, str. Tuluc, nr. 1, Hala nr. 68, 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-AlkylDimethylBenzyl Ammonium Chloride Alkyl(C12-16)dimethylbenzylammonium chloride	270-325-2	68424-85-1	1%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lotiune pentru servetele umede antibacteriene

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

ambalaj folie 1 buc; 10 buc; 15 buc; 20 buc; 24 buc; 25 buc; 30 buc; 40 buc; 42 buc; 48 buc; 50 buc; 64 buc; 72 buc; 80 buc; 90 buc; 100 buc

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Servetele umede antibacteriene pentru dezinfectia igienica a mainilor


IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida	PN 0EN 1500:2013(2,2)	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	100%	3 min.
Bactericida	EN 1276:2009	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Eenterococcus hirae</i> NCIMB8192 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538 <i>Escherichia coli</i> NCIMB 8879	80%; (neamestecat) 50% 10%	5 min

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare.	3,5g lotiune/servetel	3 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS07
Fraze de pericol (H)	H319- Provoaca iritarea grava a ochilor H412- Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung
Fraze de precautie (P)	P264 – Spălați-vă bine după utilizare. P273 – Evitați dispersarea în mediu. P302 – ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: P352 – Spălați cu multă apă și săpun. P321 – Tratament specific (a se vedea ... de pe această etichetă). P322 – Măsuri specifice (a se vedea ... de pe această etichetă). 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 P332 + P313 – În caz de iritare a pielii: consultați medicul. P337 + P313 – Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. P362 – Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Populatie

AVIZ Nr. 4624BIO/01/12.24

**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 – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă

