



**MINISTERUL SANATATII  
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID**

**MINISTRY OF HEALTH  
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**

Str. Dr. A. Leontea, Nr. 1-3, 060483 Bucuresti, ROMANIA  
Tel: \*(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (-40 21) 311 86 22

Data emiterii: 11.12.2019

**AVIZ**

**Nr. 2725BIO/02/12.24**

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 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 ședințele din datele de 07.12.2012, 18.03.2013, 27.09.2016, 07.12.2017, 17.07.2018 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**

**HYGIENUM DEZINFECTANT UNIVERSAL MULTISUPRAFETE FARA CLOR**

Alte denumiri comerciale, după caz

**HYGIENEX DEZINFECTANT UNIVERSAL MULTISUPRAFETE FARA CLOR  
FINE DEZINFECTANT UNIVERSAL MULTISUPRAFETE**

**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, 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 Production S.A., 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: 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.	Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-18-alkyldimethyl, chlorides	269-919-4	68391-01-5	1,2%
2.	Quaternary ammonium compounds, C12-14-alkyl[(ethylphenyl)methyl]dimethyl,	287-090-7	85409-23-0	1,2%

**VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:**

Lichid

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

Flacoane cu capacitatea de 0,5L; 0,75L; 0,9L; 1L; 2,5L; 5L.

**VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE**

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante si algicide care nu sunt destinate aplicarii directe la oameni sau animale
B. Aria de aplicare	Dezinfectant pentru suprafete si obiecte sanitare (robineti, dusuri, toalete).

**IX. EFICACITATE**

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	SR EN ISO 1276 In conditii de curatenie (0,3g/l albumina bovina)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	100% (nediluat)	30 minute
Bactericida	SR EN ISO 1276 In conditii de murdarire (3g/l albumina bovina)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	100% (nediluat)	30 minute
Fungicida	ER EN 1650 In conditii de murdarire (3g/l albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	100% (nediluat)	30 minute

**X. INDICAȚII DE UTILIZARE**

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru /doza de aplicare	Timpul de acțiune
Stergere cu ajutorul lavetelor/ buretilor	Produs nediluat (100%)	30 minute

**XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID****A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe**

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	-
Fraze de pericol (H)	-
Fraze de precautie (P)	P102-A nu se lasa la indemana copiilor. P301+P310-ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. 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. P410+P412-A se proteja de lumina solară. Nu expuneți la temperaturi care depășesc 5-25 °C

**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 11.12.2019  
Avizul conține – 2 pagini

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cilinca



**MINISTERUL SANATATII**  
**COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE**  
**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: 04.12.2018

## **AVIZ**

### **Nr. 4624BIO/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 Alimentului 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 ședința din data de 01.11.2018, 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**

-

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

S.C Grande Gloria Production SRL, Sat Costi, Com. Vanatori, str. Tuluc, nr. 1, jud. Galati, Romania  
Punct de lucru: jud. Galati, Com. Vanatori, Sat Costi, str. Tuluc, nr. 1, Hala 68, Biroul nr. 2, Romania

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

S.C Grande Gloria Production SRL, Sat Costi, Com. Vanatori, str. Tuluc, nr. 1, 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%

## AVIZ Nr. 4624BIO/01/12.24



### 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-EN 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>Enterococcus 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.	3,5ml lotiune/servetel	3 minute

### XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS07
Fraze de pericol (H)	H319- Provoacă iritarea gravă a ochilor H412- Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung
Fraze de precauție (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). P305+P351+P338- În caz de contact cu ochii: clătiți cu atenție cu multă 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. P337 + P313 – Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. P322 – Măsuri specifice (a se vedea ... de pe această etichetă). P362 – Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. P332 + P313 – În caz de iritare a pielii: consultați medicul.

**AVIZ Nr. 4624BIO/01/12.24**

**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 conține – 3 pagini

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă

