



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: 06.08.2020

# AVIZ

## Nr. 4139BIO/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 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 sesiunile din datele de 26.07.2017, 17.07.2018, 4.03.2019, 18.11.2019, 29.07.2020 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 , CleanX  
sapun lichid antibacterian, Expertto sapun lichid antibacterian

CNPB înscrie denumirile comerciale conform solicitării detinatorului de aviz și nu își asumă  
responsabilitatea cu privire la aspectele comerciale, concurențiale sau de proprietate intelectuală

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

S.C. Grande Gloria Production 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)

S.C. Grande Gloria Production 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 detestare                    | Specia/tulpina   | Concentratii | Timp de actiune |
|-------------|--|--|--------------|-----------------|
| Bactericida | PN-EN 1276:2010<br>La 20°C                                 | <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>ATCC 15442<br><i>Escherichia coli</i> ATCC 10536<br><i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC 6538<br><i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 | 80%<br>50%   | 3 min           |
|             | PN-EN1499:2013.07<br>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/<br>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.<br>P305+P351+P338: In caz de contact cu ochii:<br>Clatiti cu atentie cu multa apa timp de mai multe minute.<br>Scoateti lentilele de contact, daca este cazul si daca acest lucru se poate face cu usurinta.<br>Continuati sa clatiti.<br>P410+P412: A se proteja de lumina solară.<br>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 06.08.2020  
Avizul conține – 2 pagini

PREȘEDINTE  
Dr. Chim, Gabriela Cîlîncă