



**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. 2854BIO/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 sesiunile din datele de 07.12.2017 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

**HYGIENEX GEL ANTIBACTERIAN**

Alte denumiri comerciale, după caz

**TRUSSA GEL ANTIBACTERIAN; HYGIENIUM GEL ANTIBACTERIAN; DELHAIZE GEL ANTIBACTERIAN; NR.1 GEL ANTIBACTERIAN, FRESKO GEL ANTIBACTERIAN, FINE GEL ANTIBACTERIAN**

### 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:	1

### V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

#### A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumire chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1	Alcool etilic(96%)	200-578-6	64-17-5	70%

AVIZ Nr. 2854BIO/01/12.24

**VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:**

Lichid

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

Ambalaj PET cu capacitatea de 0,065L; 0,07L; 0,075L; 0,08L; 0,085L; 0,25L;0,3L; 0,5L;1L;3L;5L  
Ambalaj HDPE cu capacitatea de 5L

**VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE**

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Utilizat pentru dezinfectia igienica a mainilor

**IX. EFICACITATE**

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentratii	Timpi de actiune
Bactericida	PN EN 1500/2002	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	3ml (nediluat)	30secunde

**X. INDICAȚII DE UTILIZARE**

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/doza deaplicare	Timpul de actiune
Prin aplicare directa pe maini	Produce nediluat 3 ml	30 secunde

**XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID**

**A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe**

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS02	Pericol
Pictograme de pericol (H)	H225-Lichid și vapori foarte inflamabili	
Fraze de precauție (P)	P102-A nu se lasa la indemana copiilor P210-A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. - Fumatul interzis. P305+P351+P338-ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHI: 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. P301+P310-ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. P410+P412-A se proteja de lumina solară. Nu expuneți la temperaturi care depășesc 5-25°C	

**XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI**

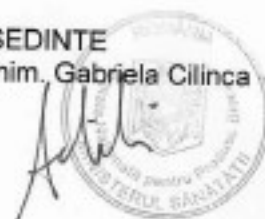
Populație.

**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 16.12.2019  
Avizul conține – 2 pagini

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cîlinca





**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: 09.07.2020

## AVIZ DE EXTINDERE

În conformitate cu art. 8 din Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, prin aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piața pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în completare la dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data de 29.06.2020 a decis că **2854BIO/01/12.24** pentru produsul biocid **HYGIENIUM GEL ANTIBACTERIAN** se completează după cum urmează:

### IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentratii / doza de aplicare	Timp de actiune
Virucida	EN 14476 in conditii de curatenie	<i>Adenovirus tip 5</i> <i>Virus poliomieltic</i> <i>tulpină Sabin 1</i> <i>Norovirus Murin</i>	97%	60 sec
Levuricid	EN 1650 in conditii de curatenie	<i>Candida albicans</i> <i>ATCC 10231</i>	80%	60 sec

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului, până la data de 31.12.2024.  
Documentul conține - 1 pagina

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

