



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: 02.02.2024

AVIZ

Nr. 2768BIO/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 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 30.06.2017, 29.01.2018, 04.02.2021, 02.06.2021 și 10.01.2024 s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

HEXY SPRAY

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

G & M 2000 SRL - Str. Ioan Bianu nr. 45, sectorul 1, București, România
Punct de lucru : str. Garii, nr. 112, comuna Jilava, jud. Ilfov.

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

G & M 2000 SRL - Str. Ioan Bianu nr. 45, sectorul 1, București, România

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.	D-gluconic acid, compound with N,N''-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1)	242-354-0	18472-51-0	0,5%
2.	Etanol	200-578-6	64-17-5	45% (volumetric)
3.	Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	30% (volumetric)

AVIZ Nr. 2768BIO/02/12.24

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid gata de utilizare

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane din material plastic de 0,250L, 0,5L, 1L, canistre de 5L

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Dezinfectia suprafețelor: pereți, pavaje, mobilier, aparatura din unitățile sanitare

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 13727:2012+ A2:2015 Faza 2/Etapa1 (condiții de curățenie 0.3 g/l BSA)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	100% (concentrat)	30 secunde 1 minut
Levuricida	EN 13624:2013 Faza 2/Etapa1 (condiții de curățenie 0.3 g/l BSA)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100% (concentrat)	30 secunde 1 minut
Micobactericida/ Tuberculocida	EN 14348:2005 Faza 2/ Etapa1 (condiții de curățenie 0.3 g/l BSA)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC15755	100% (concentrat)	30 secunde 1 minut
Inactivează virusul	EN 14476:2013+ A2:2019 Faza 2/ Etapa1 (condiții de curățenie 0.3 g/l BSA)	<i>Vaccinia virus tulpina Elstree</i> ATCC-VR-1549	100% (concentrat)	1 minut
Bactericida/ Fungicida	EN 13697+ A1:2019-08 Faza 2/ Etapa1 (condiții de curățenie 0.3 g/l albumina bovină)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100% 50%	5 minute

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia suprafețelor în unități sanitare	Ca atare	30 secunde – eficacitate bactericida și levuricida
		1 minut- eficacitate virucidă

AVIZ Nr. 2768BIO/02/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS02
Fraze de pericol (H)	H225- Lichid și vapori foarte inflamabili
Fraze de precauție (P)	P102 - A nu se lăsa la îndemana copiilor. P210- A se păstra departe de surse de căldură / scantei / flăcări deschise sau suprafețe încinse – Fumatul interzis. P233- Pastrați recipientul închis etans. 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.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

XIII. RECOMANDĂRI/RESTRICTII PRIVIND PROTECTIA SANATATII SI A FACTORILOR DE MEDIU

Nu există.

Avizul este valabil până la data de 31.12.2024.

Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de **16.06.2024**.

Avizul a fost rescris în data de **02.02.2024**.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Clinca

