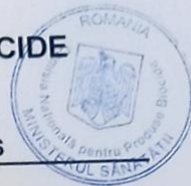




**MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID**

**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: **01.11.2022**

**AVIZ
Nr. 4054BIO/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 ședința din data de **30.05.2017**, **02.06.2021** și **17.10.2022** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

PURELL SURFACE SANITISING SPRAY

Alte denumiri comerciale, după caz

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara)

LABORATOIRES PRODENE KLINT – a GOJO Family Company 8, rue Léon Jouhaux, F-77435 Marne-la-Vallée, Cedex 2, Franța

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

GOJO Luxembourg, S.à r.l., 1, strada Jean Piret, L-2350 Luxembourg

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.	Etanol	200-578-6	64-17-5	66,01%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacon cu pulverizator de 750 mL ; Doar utilizatori profesionali : Bidon de 5 L



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	<p>Produse utilizate pentru dezinfectarea suprafețelor, materialelor, echipamentelor și mobilierului și care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale. Utilizare în unități sanitare.</p> <p>Produse utilizate pentru dezinfectarea suprafețelor, materialelor, echipamentelor și mobilierului și care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale. Aceste produse sunt folosite pentru dezinfectia aerului, a apei nedestinate consumul uman sau animal, a toaletelor chimice, a apelor uzate, a deșeurilor spitalicești și a solului. Acestea sunt utilizate pentru a fi încorporate în textile, țesături, măști, vopsele și alte articole cu scopul de a produce articole tratate cu proprietăți dezinfectante.</p> <p>Industria nealimentară – domeniu sanitar, transport sanitar și maternități.</p>

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timp de acțiune
Teste unitati sanitare:				
Fungicida ¹	NF EN 1650+A1(Iulie 2013) Conditii curate: 0,3 g/L albumina bovina	<i>Aspergillus brasiliensis</i> DSM 1988	80%	1 min.
Fungicida ²	NF 13624 (Noiembrie 2013) Conditii curate: 0,3 g/L albumina bovina	<i>Aspergillus brasiliensis</i> DSM 1988	80%	1 min.
Tuberculocida ³	NF EN 13727 (Iulie 2004)	<i>Mycobacterium avium</i> CIP 105415 <i>Mycobacterium terrae</i> CIP 104321	Nedil. (10 0%)	30 sec.
	NF EN 14348 (Iunie 2005) Conditii murdare: 3g/l albumina bovina+0,3ml/l solutie eritrocite de oaie			
Bactericida si levuricida	NF EN 16615 (mai 2015) Conditii curate: 0,3 g/L albumina bovina	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 939 <i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799 <i>Enterococcus hirae</i> CIP 58.55	Nedil. (100 %)/ 16ml /servetel	2 min.
		<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Nedil. (100 %)/ 16 ml/servetel	2 min.
Bactericida ⁴	NF EN 1276 (August 2019) Conditii curate: 0,3 g/L albumina bovina	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 939 <i>Escherichia coli</i> DSM 682 <i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799 <i>Enterococcus hirae</i> CIP 58.55	80%	30 sec.
Levuricida ⁵	NF EN 1650 (August 2019) Conditii curate: 0,3 g/L albumina bovina	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	80%	30 sec.
Levuricida ⁶	NF 13624 (Noiembrie 2013) Conditii curate: 0,3 g/L albumina bovina	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	80%	30 sec.
Fungicida	NF EN 13697+A1 (Iulie 2019) Conditii curate: 0,3 g/L albumina bovina	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	100%	5 min.

AVIZ Nr. 4054BIO/02/12.24

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timp de acțiune
Bactericida	NF EN 13697+A1 (Iulie 2019) Condiții curate: 0,3 g/L albumina bovina	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 939 <i>Escherichia coli</i> DSM 682 <i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799	50%	2 min.
		<i>Enterococcus hirae</i> CIP 58 55	100%	
Levuricida	NF EN 13697+A1 (Iulie 2019) Condiții curate: 0,3 g/L albumina bovina	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100%	5 min.
Bactericida	NF EN 13727+A2 (Decembrie 2015) Condiții curate: 0,3 g/L albumina bovina	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 939 <i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799 <i>Enterococcus hirae</i> CIP 58 55	80%	30 sec.
Inactiveaza virusul ⁷	NF EN 14476+A2 (Iulie 2019) Condiții curate: 0,3 g/L albumina bovina	<i>Adenovirus type 5</i> ATCC VR-5	Nedil. (80 %)	1 min.
Inactiveaza virusul	NF EN 14476 2019-10 EN 14476 2013+ A2 2019 (versiunea germana) Condiții curate: 0,3 g/L albumina bovina	<i>Bovine coronavirus (BcoV)</i> , strain L9	Nedil.	30 sec.
Inactiveaza virusul	DIN EN 14476 2019-10 EN 14476 2013+ A2 2019 (versiunea germana) Condiții curate: 0,3 g/L albumina bovina	<i>Murine norovirus (MNV)</i> , strain S99 Berlin (RVB-0651)	Nedil.	1 min.
Inactiveaza virusul	DIN EN 14476 2019-10 EN 14476 2013+ A2 2019 (versiunea germana) Condiții curate: 0,3 g/L albumina bovina	<i>Human rotavirus</i> , strain Wa	Nedil.	30 sec.
Inactiveaza virusul	DIN EN 14476 2019-10 EN 14476 2013+ A2 2019 (versiunea germana) Condiții curate: 0,3 g/L albumina bovina	<i>Influenza A virus</i> swine/Greven/IDT2889/2004 (H1N1)	Nedil.	30 sec.

Observatii:

¹ Testul fungicid NF EN 1650+A1 (Iulie 2013), în condiții curate: 0,3 g/L albumina bovina, este executat parțial:

-timpul aditional este de 1 min. (timpul de contact obligatoriu înscris în standard este de 15 min.)

-tulpinile obligatorii înscrite în standard sunt *Candida albicans* DSM 1386 și *Aspergillus brasiliensis* DSM 1988

² Testul fungicid NF 13624 (Noiembrie 2013) este parțial. Tulpinile necesare înscrite în standard sunt *Candida albicans* DSM 1386 și *Aspergillus brasiliensis* DSM 1988 pentru produse de dezinfectare a suprafețelor.

³ Testul tuberculocid NF EN 13727 (Iulie 2004) și NF EN 14348 (Iunie 2005) (condiții murdare: 3g/l albumina bovina+0,3ml/l eritrocite de oaie) este executat pe un timp suplimentar de 30 sec. Timpul obligatoriu pentru testul curent este 60 min.

⁴ Pentru testul bactericid NF EN 1276 (August 2019), timpul recomandat de standard este 1-60 min. pentru produse de uz general.

⁵ Pentru testul levuricid NF EN 1650 (August 2019) timpul de contact necesar înscris în standard este de la 1 min. la 60 min. pentru produs de uz general.

Tulpinile obligatorii înscrite în standard sunt *Candida albicans* ATCC 10231 și *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 pentru produs de uz general.

⁶ Pentru testul levuricid NF 13624 (Noiembrie 2013) tulpinile obligatorii înscrite în standard sunt *Candida albicans* ATCC 10231 și *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 pentru produse de dezinfectarea suprafețelor.

⁷ Testul NF EN 14476+A2 (Iulie 2019) (Condiții curate: 0,3 g/L albumina bovina) executat pe tulpina *Adenovirus type 5* ATCC VR-5, este un test parțial.

AVIZ Nr. 4054BIO/02/12.24

IX. EFICACITATE





Alte teste înafara unitatilor sanitare:

Micobactericida	NF EN 14348/ 06 2005 Condiții de curățenie: 0,3 g/l de albumină bovină	<i>Mycobacterium avium</i> CIP 105 415	80%	30 sec.
Inactiveaza virusul	NF EN 14476 + A1 (01 2007) Condiții de murdărire: 3,0 g/l de albumină bovină, plus 3,0 ml/l de eritrocite de oaie spălate	<i>Adenovirusul tip 5</i> ATCC VR-5	80% (echivalent cu 100% (v/v) pentru produsul neconcentrat)	1 min.
Inactiveaza virusul	NF EN 14776 + A1 (01 2007) Condiții de murdărire: 3,0 g/l de albumină bovină, plus 3,0 ml/l de eritrocite de oaie spălate	<i>Norovirus Murine tulpina S99</i>	80% (echivalent cu 100% (v/v) pentru produsul neconcentrat)	1 min.
Inactiveaza virusul	NF EN 14776 + A1 (01 2007) Condiții de murdărire: 3,0 g/l de albumină bovină, plus 3,0 ml/l de eritrocite de oaie spălate	<i>Rotavirus SA 11 ATCC VR-1565</i>	80% (echivalent cu 100% (v/v) pentru produsul neconcentrat)	30 sec.
Bactericida	NF EN 1040 (04 2006)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP103 467 <i>Staphylococcus aureus</i> CIP 4 83	80%	30 sec.
Fungicida	NF EN 1275 (04 2006)	<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	80% (echivalent cu 100% (v/v) pentru produsul neconcentrat)	1 min.
Bactericida	NF EN 1276 (03 2010) Condiții de curățenie: 0,3 g/l de albumină bovină	<i>Salmonella enterica serotip</i> <i>Typhimur</i> CIP 58.68 <i>Listeria monocytogenes</i> CIP 78.38	80%	30 sec.
Levuricida	NF EN 1650 (10 2008) Condiții de curățenie: 0,3 g/l de albumină bovină	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	80% (echivalent cu 100% (v/v) pentru produsul neconcentrat)	30 sec.
Fungicida	NF EN 13697 (11 2001) Condiții de curățenie și Condiții de murdărire: 3 g/l de albumină bovină la t=18...25°C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	50% 100%	5 min.
Inactiveaza virusul	NF EN 14776 + A1 (01.2007) Condiții de murdărire: 3,0 g/l de albumină bovină, plus 3,0 ml/l de eritrocite de oaie spălate	Virusul bovin de diaree (BVDV1) ATCC VR-534(indicator virus hepatita C)	80% (echivalent cu 100% (v/v) pentru produsul neconcentrat)	30 sec.
Inactiveaza virusul	NF EN 14776 + A1 (01 2007) Condiții de murdărire: 3,0 g/l de albumină bovină, plus 3,0 ml/l de eritrocite de oaie spălate	Herpesvirus 1 porcine, tulpina Aujeszky CAPM V-166, virusul pseudorabiei (PRV) (indicator virus hepatita B)	80% (echivalent cu 100% (v/v) pentru produsul neconcentrat)	30 sec.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin pulverizare	Ca atare/ 10-30 ml/m ²	30 secunde - 5 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Simboluri si indicarea pericolului	 	GHS02	GHS07	Pericol!
Fraze de pericol (H)	H225- Lichid și vapori foarte inflamabili H319- Provoaca o iritare grava a ochilor			
Fraze de precautie (P)	P210- A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis. 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. P337 + P313 – Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.			

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali , profesionali, populatie

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: **31.12.2024** si a fost rescris in data de **01.11.2022**.
 Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **01.11.2025**.
 Avizul conține – 5 pagini

PREȘEDINTE
 Dr. Chim. Gabriela Cilinca

