



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: 12.09.2022

AVIZ

Nr. 6182BIO/04/12.24

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 sesiunea din data de 26.07.2022 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 WIPES

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

Laboratoires Prodene Klint – a GOJO Family Company, 112, rue des Champs de la Pierre
– Espace Leader - 74540 Alby-sur-Cheran, France

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

GOJO Luxembourg SRL, Rue Jean Piret 1, LU 2350 Luxembourg, 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:	4

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% (g/g) 73% (v/v)

Observație: Produsul a fost denaturant cu un adaos de 2,78 % izopropanol CAS nr. 67-63-0. Procentul de substanța activă etanol CAS nr. 64-17-5 este de 66,01 % (g/g)

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Servetele impregnate. Marimea servetelului este de 17,5 cm X 28 cm. Compoziția servetelului: 55 % pulp + 45 % polyethyleneterephthalat (PET). Rata de impregnare a servetelului cu produs dezinfectant : 16 ml.



VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Recipient din polipropilena cu 100 de servetele umede.
Recipient din polipropilena și polietilena de înaltă densitate cu 200 de servetele umede
Canistra din polipropilena cu 450 de servetele umede
Pentru populație limită de ambalare este de 200 de servetele umede

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante utilizate în industria alimentară și de preparare a hranei pentru animale
B. Aria de aplicare	Dezinfecția materialelor, echipamentelor, mobilierului și suprafețelor curate, care intră în contact cu alimentele (oțel inoxidabil, PVC, sticlă, marmură, plastic etc.). Industria alimentară: catering, bucătării, clădiri comunitare și alte clădiri în care se prepară alimente

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericidă (condiții de curățenie)	NF EN 1276:2009	Pseudomonas aeruginosa SM 939 Escherichia coli DSM 682 Staphylococcus aureus DSM 799 Enterococcus hirae CIP 58.55	50 %	30 secunde la 20°C
			80 %	
			50 %	
			80 %	
			80 %	
Bactericidă (condiții de curățenie)	NF EN 13697:2015	Pseudomonas aeruginosa DSM 939	50 %	2 min la 18 - 25°C
		Escherichia coli DSM 682	100 %	
		Staphylococcus aureus DSM 799	100 %	
		Enterococcus hirae DSM 3320	50 %	
			100 %	
Fungicidă (condiții de curățenie)	NF EN 13697:2015	Candida albicans DSM 1386	50 %	5 min la 18 - 25°C
		Aspergillus Brasiliensis DSM 1988	100 %	
Fungicidă (condiții de curățenie)	NF EN 1650:2013 + A1	Aspergillus Brasiliensis DSM 1988	80 %	1 min la 20°C
Levuricidă (condiții de curățenie)	NF EN 1650:2019	Candida albicans ATCC 10231	80 %	30 secunde la 20°C
Virucidă (condiții de curățenie)	EN 14476 (2013 + A2:2019)	Coronavirus bovin BCoV (RVB-008)	50 %	30 secunde la 20°C
Virucidă (condiții de curățenie)	NF EN 14476 + A2:2019	Adenovirus tip 5 (ATCC VR-5)	80 %	60 secunde la 20°C
Virucidă (condiții de curățenie)	NF EN 14476 + A2:2019	Murine Norovirus (tulpina S99)	80 %	60 secunde la 20°C

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Virucidă limitată (condiții de curățenie)	NF EN 14476 + A2:2019	Rotavirus SA 11, ATCC VR-1565	50 %	30 secunde la 200C
Micobactericidă (condiții de curățenie)	EN 14348:2005	Mycobacterium terrae DSM 43227	80 %	60 secunde la 20°C
		Mycobacterium avium DSM 44157	80 %	60 secunde la 20°C



Observatii: rapoartele de testare au fost realizate pe produsele biocide cu următoarele coduri: PE 09.17 5, PE 19.04 2 și D0675. Aceste coduri sunt folosite pentru a denumi soluția de impregnare a șervețelilor PURELL® SURFACE SANITIZING WIPES (cod producție TSB66), conform declarației atașate la dosar.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Se șterg suprafețele curățate în prealabil. Se așteaptă să se usuce. Nu se clătește	Ca atare	5 minute la 20°C pentru o acțiune bactericidă și fungicidă
	Ca atare	60 secunde la 20°C pentru o acțiune virucidă
	Ca atare	60 secunde la 20°C pentru o acțiune micobactericidă

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 
	GHS02 GHS07 PERICOL
Fraze de risc (H)	H225: Lichid și vapori foarte inflamabili; H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de prudență (P)	P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe incinse, scantei, flăcări deschise sau alte surse de aprindere. 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, profesioniști, populație.

XIII. RECOMANDĂRI/ RESTRICTII PRIVIND PROTECȚIA SANATĂȚII ȘI A FACTORILOR DE MEDIU

-

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024 cu respectarea prevederilor art. 7², al Ordinului 910/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Avizul conține - 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă

