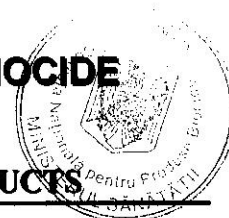




MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



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: 07.06.2018

AVIZ

Nr. 2393BIO/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 30.06.2017, 12.04.2018 și 06.06.2018, s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

PURELL® Advanced Hygienic Hand Rub

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

Gojo Industries, Inc., One Gojo Plaza, Suite 500, Akron, Ohio OH44311, SUA

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

Gojo Industries-Europe Ltd, Units 5&6, Stratus Park, Brinklow, Milton Keynes, Buckinghamshire, MK10 ODE, Marea Britanie

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

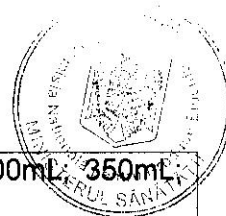
A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Ethanol	200-578-6	64-17-5	700ml/L

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid gata de utilizare

AVIZ Nr. 2393BIO/01/12.24



VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Recipient PET cu capacitatea de 30mL; 60mL; 100mL; 118mL; 240mL; 300mL; 350mL; 400mL; 535mL; 700mL; 800mL; 1000mL si 1200ml.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica a mainilor, destinat utilizarii in unitatile sanitare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentratii	Timpi de actiune
Bactericida	EN 13727-conditii de curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538 <i>Enterococcus hirae</i> , ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	100%	30 sec.
Fungicida/ Levuricida	EN 13624-conditii de curatenie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC16404	100%	30 sec.
Bactericida	EN 1500	<i>Escherichia coli</i> NCTC 10538	100%	30 sec.
Bactericida	EN 1276-conditii de curatenie	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSN 939 <i>Escherichia coli</i> DSM 682 <i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799 <i>Enterococcus hirae</i> DSM 3320	80%	30 sec.
Inactiveaza virusul	EN 14476-conditii de curatenie	<i>Murine Norovirus</i> S99	97%	30 sec.
Inactiveaza virusul	EN 14476+A1- conditii de curatenie)	<i>Vaccinia virus</i> <i>Ankara virus</i> ATCC VR-1508	50 %	30 sec.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru /doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin frecare	Nediluat / 3 mL	30 secunde

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	GHS02 GHS07
Fraze de pericol (H)	H226 – Lichid și vapori inflamabili. H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de precauție (P)	P210 – A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe încinse, scânteii, flăcări deschise sau alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P233 – Păstrați recipientul închis etanș. P280 – Purtați mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P303+P361+P353 – ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/ faceți duș. P337+P313 – Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, profesionali si populatie.

AVIZ Nr. 2393BIO/01/12.24

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

Nu exista.

Avizul este valabil pana la data de 31.12.2024. Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 07.06.2021 (3 ani de la data emiterii prezentului aviz).

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă



Proiect etichetă în limba română

Produsul: PURELL Advance Hygenic Hand Rub

PURELL Advance Hygenic Hand Rub

Produs biocid: Grupa 1, Tipul 1

Domeniul de utilizare/categoria de utilizatori: Utilizatori profesionali: Igiena umana, igiena mainilor, inclusiv în domeniul medical(chirurgical). Dezinfectia igienica a mainilor. Pentru uz extern.

ficacitate: Activitate bactericida, levuricida, fungicida, virucida

Activitate antimicrobială: bactericid conform EN 1500, EN 13727, EN 1276, levuricid conform BS EN 1276, EN 13624, fungicid conform prEN1500(2009-11), EN 13624, virucid conform EN 14476.

Substanța activă: etanol 700 mL/L, CAS 64-17-5.

Tipul amestecului: gel lichid.

Indicații de utilizare: se aplică aproximativ 3 mL PURELL în palme și se freacă până se evaporă (circa 30 secunde), fără a se uita unghiile, degetele, încheietura și între degete.

Clasificare și etichetare:



Inflamabil

Iritant

Fraze de pericol : H226 Lichid și vapori inflamabili.

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Fraze de precauție : Prevenire:

P210 A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe încinse, scânteii, flăcări deschise sau alte surse de aprindere. Fumatul interzis.

P233 Păstrați recipientul închis etanș.

P280 Purtați mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

Răspuns:

P303+ P361 + P353 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.

P337 + P313 Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

Atenție: Inflamabil. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se păstra departe de orice flacără sau sursă de scânteii – Fumatul interzis. A se evita contactul cu ochii. În caz de înghițire, a se consulta imediat medicul și a se arăta ambalajul (recipientul) sau eticheta. A se păstra între 0°C și 43°C.

Măsuri de prim ajutor: După inhalarea în exces: Inhalați aer proaspăt; consultați un doctor în caz de dureri.

După contactul cu ochii: Clătiți ochiul deschis pentru mai multe minute sub jet de apă. După înghițire: Nu provocați vomă; sunați după ajutor medical imediat. Trebuie să consumați multă apă și să inhalați aer proaspăt. Chemați un doctor imediat.

Produsul nu trebuie să fie depozitat împreună cu gunoiul menajer. Nu permiteți produsului să ajungă în sistemul de canalizare; Eliminarea ambalajului trebuie făcută conform reglementărilor oficiale.

Producator:GOJO Industries Inc

Distribuitor european: GOJO Industries-Europe Ltd.

Ambalaj de unica folosință

Termen de valabilitate: vezi pe ambalaj

Cu capacitatea de : 30mL, 60mL, 100mL, 300mL, 450mL, 500mL, 700mL, 800mL, 1000mL, 1200mL

NOTĂ. Eticheta finală va avea dimensiunea proporțională cu mărimea ambalajului produsului.



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: 28.09.2017

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 ședințele din datele de 20.09.2017 a decis că **Avizul nr. 2393BIO/01/12.24** pentru produsul biocid **PURELL Advance Hygienic Hand Rub** se modifică /se completează după cum urmează:

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Recipient PET cu capacitatea de 30mL ; 60mL ; 100mL ; 118mL ; 240mL ; 300mL ; 350mL ; 400mL ; 535mL ; 700mL ; 800mL ; 1000mL și 1200ml.

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului.
Documentul conține - 1 pagina

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă



Gel pentru dezinfectarea igienică a mâinilor PURELL® Advanced

Versiune	Revizia (data)::	Numărul FDS:	Data ultimei lansări: -
1.0	11.04.2018	400000000438	Data primei lansări: 11.04.2018

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1 Element de identificare a produsului

Denumirea comercială : Gel pentru dezinfectarea igienică a mâinilor PURELL® Advanced

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizarea substanței/amestecului : Produkty zwalczające inne kręgowce

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Societatea : GOJO Industries-Europe Ltd.
Units 5 & 6, Stratus Park
Brinklow, Milton Keynes, MK10 0DE

Telefon : +44(0) 1908588444

Fax : +44(0) 1908588445

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

+40 21 230 8000

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)

Lichide inflamabile, Categoria 3 H226: Lichid și vapori inflamabili.

Iritarea ochilor, Categoria 2 H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

2.2 Elemente pentru etichetă

Etichetare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)

Pictograme de pericol :



Cuvânt de avertizare : Atenție

Fraze de pericol : H226 Lichid și vapori inflamabili.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Gel pentru dezinfectarea igienică a mâinilor PURELL® Advanced

Versiune	Revizia (data)::	Numărul FDS:	Data ultimei lansări: -
1.0	11.04.2018	400000000438	Data primei lansări: 11.04.2018

Fraze de precauție

:

Prevenire:

P210 A se păstra departe de surse de căldură/scântei/ flăcări deschise/suprafețe încinse. - Fumatul interzis.

P233 Păstrați recipientul închis etanș.

P240 Legătură la pământ/conexiune echipotențială cu recipientul și cu echipamentul de recepție.

P241 Utilizați echipamente electrice/ de ventilare/ de iluminat/ antideflagrante.

P242 Nu utilizați unelte care produc scântei.

P243 Luați măsuri de precauție împotriva descărcărilor electrostatice.

P280 Purtați echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

Răspuns:

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.

P370 + P378 În caz de incendiu: utilizați nisip uscat, o substanță chimică uscată sau spumă rezistentă la alcoolii pentru stingere.

Depozitare:

P403 + P235 A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece.

Eliminare:

P501 Aruncați conținutul/ recipientul la o stație autorizată de eliminare a deșeurilor.

2.3 Alte pericole

Această substanță/mix nu conține componente considerate a fi fie persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la nivele de 0.01% sau mai mari.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.2 Amestecuri

Componente potențial periculoase

Denumire chimică	Nr. CAS Nr.CE Număr de înregistrare	Clasificare	Concentrație (% w/w)
Alcohol	64-17-5 200-578-6 Not available	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319	>= 50 - < 70



Gel pentru dezinfectarea igienică a mâinilor PURELL® Advanced

Versiune Revizia (data):: Numărul FDS: Data ultimei lansări: -
1.0 11.04.2018 400000000438 Data primei lansări: 11.04.2018

Isopropyl Alcohol	67-63-0 200-661-7 Not available	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	>= 1 - < 10
-------------------	---------------------------------------	---	-------------

Pentru explicații referitoare la abrevieri se va vedea secțiunea 16.

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

- Indicații generale : În caz de accident sau dacă vă simțiți rău, consultați imediat un medic.
Atunci când simptomele persistă sau în toate cazurile în care există cel mai mic dubiu, trebuie consultat un medic.
- Protecția responsabililor de prim-ajutor : Persoanele care oferă primul ajutor trebuie să acorde atenție autoprotecției și să poarte îmbrăcămintea de protecție recomandată
- Dacă se inhalează : Dacă este inhalat, se va scoate victima la aer proaspăt.
Dacă simptomele persistă se va chema un medic.
- În caz de contact cu pielea : Se va spăla cu apă și săpun drept măsură de prevedere.
Se va acorda asistență medicală dacă iritația crește și persistă.
- În caz de contact cu ochii : În caz de contact se vor clăti imediat ochii cu multă apă timp de cel puțin 15 minute.
Dacă este ușor de realizat, se vor scoate lentilele de contact.
Se va consulta un medic.
- Dacă este ingerat : Dacă este înghițit: NU SE va induce vomă.
Se va chema un medic.
Se va clăti gura cu apă.

4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

- Riscuri : Provoacă o iritare gravă a ochilor.

4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

- Mijloace de stingere corespunzătoare : Apă pulverizată
Spumă rezistentă la alcoolii
Produs chimic uscat
Bioxid de carbon (CO₂)

Gel pentru dezinfectarea igienică a mâinilor PURELL® Advanced

Versiune	Revizia (data)::	Numărul FDS:	Data ultimei lansări: -
1.0	11.04.2018	400000000438	Data primei lansări: 11.04.2018

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

- Riscuri specifice în timpul luptei împotriva incendiilor : Nu se va folosi un jet de apă concentrată care ar putea împrăști și răspândi focul.
Se vor răci prin pulverizare cu jet de apă containerele închise aflate în apropierea unor surse de incendiu.
Distanța de întoarcere a flăcării poate să fie mare.
Poate forma amestecuri explozibile în aer.
Inhalarea de produși de descompunere periculoși poate determina probleme grave de sănătate.
- Produși de combustie periculoși : Oxizi de carbon

5.3 Recomandări destinate pompierilor

- Metode de extincție specifice : Se vor folosi metode de stingere adecvate condițiilor locale și mediului înconjurător.
Jetul de apă poate fi folosit pentru a răci containerele nedeschise.
- Informații suplimentare : Se va colecta separat apa folosită la stingere care a fost contaminată. Aceasta nu trebuie să fie eliminată în sistemul de canalizare.
Rezidurile de ardere și apa folosită la stingere, care a fost contaminată, trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

- Măsurile de precauție pentru protecția personală : Se va folosi echipament de protecție individual.
Se va asigura ventilație adecvată.
Se va îndepărta orice sursă de aprindere.
Se va evacua personalul în zone sigure.
Se vor ține persoanele la distanță de locul de curgere/scurgere și într-un loc protejat de vânt.
Materialul poate crea condiții de alunecare.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

- Precauții pentru mediul înconjurător : Se va evita eliminarea în mediul înconjurător.
Se vor preveni scăpări sau scurgeri ulterioare dacă este sigur să se procedeze astfel.
Se va conserva și elimina apa de spălare contaminată.
Autoritățile locale trebuie avertizate dacă scurgeri semnificative nu pot fi limitate.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

- Metodele de curățare : Trebuie să se folosească unelte ce nu produc scântei.
Se va absorbi cu un absorbant inert.

Gel pentru dezinfectarea igienică a mâinilor PURELL® Advanced

Versiune	Revizia (data)::	Numărul FDS:	Data ultimei lansări: -
1.0	11.04.2018	400000000438	Data primei lansări: 11.04.2018

Se vor suprima gazele/vaporii/ceața folosind un jet de apă.
Se va păstra în containere închise și adecvate pentru eliminare.
Se vor curăța podelele și obiectele contaminate, simultan cu respectarea reglementărilor referitoare la mediul înconjurător.

6.4 Trimitere la alte secțiuni

Pentru protecția individuală a se vedea paragraful 8.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

- Sfaturi de manipulare în condiții de securitate : Pentru protecția individuală a se vedea paragraful 8.
A se păstra departe de căldură.
Se va folosi cu ventilație de evacuare locală.
A se evita contactul cu ochii.
- Măsuri de protecție împotriva incendiului și a exploziei : Se va evita formarea de aerosoli. A se păstra departe de orice flacără sau sursă de scânteii - Fumatul interzis. Se vor lua măsuri de prevenire a formării de sarcini electrostatice.
- Măsuri de igienă : Se va manipula conform normelor de igienă industriale și a normelor de securitate. Se va evita contactul cu ochii.

7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

- Cerințe pentru spațiile de depozitare și containere : Se vor lua măsuri de prevenire a formării de sarcini electrostatice. Se va păstra în containere etichetate corespunzător. Se va păstra containerul ermetic închis, într-un loc uscat și bine ventilat. Se va depozita conform reglementărilor naționale specifice.
- Alte informații : Produsul nu se descompune dacă este depozitat și folosit conform normelor.

7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1 Parametri de control

Concentrație maximă de lucru

Componente	Nr. CAS	Tipul valorii (Formă de expunere)	Parametri de control	Bază
Alcohol	64-17-5	TWA	1.000 ppm 1.900 mg/m ³	RO OEL
		STEL	5.000 ppm 9.500 mg/m ³	RO OEL
Isopropyl Alcohol	67-63-0	TWA	81 ppm	RO OEL

Gel pentru dezinfectarea igienică a mâinilor PURELL® Advanced

Versiune 1.0 Revizia (data):: 11.04.2018 Numărul FDS: 400000000438 Data ultimei lansări: -
Data primei lansări: 11.04.2018

			200 mg/m3	
		STEL	203 ppm 500 mg/m3	RO OEL

Limite de expunere profesională biologică

Numele substanței	Nr. CAS	Parametri de control	Timp de prelevare a probei	Bază
	67-63-0	Acetonă: 50 mg/l (Urină)	Sfârșit schimb	RO BAT

Nivel la care nu apar efecte (DNEL) în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006:

Numele substanței	Utilizare finale	Căi de expunere	Efecte potențiale asupra sănătății	Valoare
Alcohol	Lucrători	Inhalare	Efecte acute locale.	1900 mg/m3
	Lucrători	Contact cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	343 mg/kg greutate corporală/zi
	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	950 mg/m3
	Consumatori	Inhalare	Efecte acute locale.	950 mg/m3
	Consumatori	Contact cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	206 mg/kg greutate corporală/zi
	Consumatori	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	114 mg/m3
Isopropyl Alcohol	Consumatori	Ingerare	Efecte sistemice pe termen lung	87 mg/kg greutate corporală/zi
	Lucrători	Contact cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	888 mg/kg greutate corporală/zi
	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	500 mg/m3
	Consumatori	Contact cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	319 mg/kg greutate corporală/zi
	Consumatori	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	89 mg/m3
	Consumatori	Ingerare	Efecte sistemice pe termen lung	26 mg/kg greutate corporală/zi

Concentrație predictibilă fără efect (PNEC) în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006:

Numele substanței	Compartiment de mediu	Valoare
Alcohol	Apă proaspătă	0,96 mg/l
	Apă de mare	0,79 mg/l
	Procesare intermitentă/eliberare	2,75 mg/l
	Instalație de tratare a apelor uzate.	580 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	3,6 mg/kg
	Sediment marin	2,9 mg/kg
	Sol	0,63 mg/kg

Gel pentru dezinfectarea igienică a mâinilor PURELL® Advanced

Versiune Revizia (data):: Numărul FDS: Data ultimei lansări: -
1.0 11.04.2018 400000000438 Data primei lansări: 11.04.2018

	Oral(ă)	720 mg/kg
Isopropyl Alcohol	Apă proaspătă	140,9 mg/l
	Apă de mare	140,9 mg/l
	Procesare intermitentă/eliberare	140,9 mg/l
	Instalație de tratare a apelor uzate.	2251 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	552 mg/kg
	Sediment marin	552 mg/kg
	Sol	28 mg/kg
	Oral(ă)	160 mg/kg

8.2 Controale ale expunerii

Echipamentul individual de protecție

- Protecția ochilor : Se vor purta mască și îmbrăcăminte de protecție dacă apar probleme în timpul procesului.
- Protecția mâinilor
Observații : Nu este necesar echipament de protecție special.
- Protecția pielii și a corpului : Nu este necesar echipament de protecție special.
- Protecția respirației : Nu este necesar în mod normal nici un fel de echipament respirator individual.
- Măsuri de protecție : Se va alege protecția corporală în funcție de tipul acesteia, concentrația și cantitatea substanțelor periculoase precum și în funcție de locul de muncă specific.
Se va asigura ca sistemele de clătire a ochilor și dușurile de siguranță să fie situate în apropierea locului de muncă.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

- Aspect : lichid
- Culoare : clar
- Miros : alcoolic
- Pragul de acceptare a mirosului : Nu există date
- pH : 6,5 - 8,5
- Punctul de topire/punctul de înghețare : Nu există date
- Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere : Nu există date
- Punctul de aprindere : 24,00 °C

Gel pentru dezinfectarea igienică a mâinilor PURELL® Advanced

Versiune	Revizia (data)::	Numărul FDS:	Data ultimei lansări: -
1.0	11.04.2018	400000000438	Data primei lansări: 11.04.2018

Alte informații: Nu există date

Viteza de evaporare	:	Nu există date
Inflamabilitatea (solid, gaz)	:	Nu se aplică
Limită superioară de explozie	:	Nu există date
Limită inferioară de explozie	:	Nu există date
Presiunea de vapori	:	Nu există date
Densitatea de vapori relativă	:	Nu există date
Densitate	:	0,8790 g/cm ³
Solubilitatea (solubilitățile) Solubilitate în apă:	:	solubil
Coeficientul de partiție: n- octanol/apă	:	Nu se aplică
Temperatura de autoaprindere	:	nedeterminat
Temperatura de descompunere	:	Substanța sau amestecul nu sunt clasificate ca fiind auto- rective.
Vâscozitatea Vâscozitate cinematică	:	6.000 - 17.000 mm ² /s (20 °C)
Proprietăți explozive	:	Nu este exploziv
Proprietăți oxidante	:	Substanța sau amestecul nu sunt clasificate drept oxidante.

9.2 Alte informații

Nu există date

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate

Nu este clasificat ca pericol radioactiv.

10.2 Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Reacții potențial periculoase : Vaporii pot forma amestecuri explozive în contact cu aerul.

10.4 Condiții de evitat

Condiții de evitat : Căldură, flăcări și scântei.



Gel pentru dezinfectarea igienică a mâinilor PURELL® Advanced

Versiune	Revizia (data)::	Numărul FDS:	Data ultimei lansări: -
1.0	11.04.2018	400000000438	Data primei lansări: 11.04.2018

10.5 Materiale incompatibile

Materiale de evitat : Agenți oxidanți puternici

10.6 Produși de descompunere periculoși

Nu sunt cunoscute produse de descompunere periculoase.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1 Informații privind efectele toxicologice

Informații privind căile
probabile de expunere : Inhalare
Contact cu pielea
Contact cu ochii

Toxicitate acută

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:

Alcohol:

Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): > 5.000 mg/kg

Toxicitate acută prin inhalare : LC50 (Șobolan): 124,7 mg/l
Durată de expunere: 4 h
Atmosferă de test: vapori

Isopropyl Alcohol:

Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): > 5.000 mg/kg

Toxicitate acută prin inhalare : LC50 (Șobolan): 72,6 mg/l
Durată de expunere: 4 h
Atmosferă de test: vapori

Toxicitate acută dermică : LD50 (Șobolan): > 5.000 mg/kg

Corodarea/iritarea pielii

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Produs:

Rezultat: Nu irită pielea

Componente:

Alcohol:

Specii: Iepure
Metodă: Ghid de testare OECD 404
Rezultat: Nu irită pielea

Gel pentru dezinfectarea igienică a mâinilor PURELL® Advanced

Versiune	Revizia (data)::	Numărul FDS:	Data ultimei lansări: -
1.0	11.04.2018	400000000438	Data primei lansări: 11.04.2018

Isopropyl Alcohol:

Specii: Iepure
Rezultat: Nu irită pielea

Lezarea gravă/iritarea ochilor

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Componente:

Alcohol:

Specii: Iepure
Metodă: Ghid de testare OECD 405
Rezultat: Iritant pentru ochi, reversibil după 21 de zile.

Isopropyl Alcohol:

Specii: Iepure
Rezultat: Iritant pentru ochi, reversibil după 21 de zile.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii

Sensibilizarea pielii

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Sensibilizare respiratorie

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Produs:

Rezultat: Nu provoacă o sensibilizare a pielii.

Componente:

Alcohol:

Tipul testului: Testul ganglionilor limfatici locali (LLNA)
Căi de expunere: Contact cu pielea
Specii: Șoarece
Rezultat: negativ

Isopropyl Alcohol:

Tipul testului: Test Buehler
Căi de expunere: Contact cu pielea
Specii: Cobai
Metodă: Ghid de testare OECD 406
Rezultat: negativ

Mutagenitatea celulelor germinative

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:

Alcohol:



Gel pentru dezinfectarea igienică a mâinilor PURELL® Advanced

Versiune	Revizia (data)::	Numărul FDS:	Data ultimei lansări: -
1.0	11.04.2018	400000000438	Data primei lansări: 11.04.2018

Genotoxicitate in vitro : Tipul testului: Test in vitro de mutații genetice pe celule de mamifere
Rezultat: negativ

Genotoxicitate in vivo : Tipul testului: Test letal dominant la rozătoare (celule germinale) (in vivo)
Specii: Șoarece
Mod de aplicare: Ingerare
Rezultat: negativ

Isopropyl Alcohol:

Genotoxicitate in vitro : Tipul testului: Analiza mutației reverse la bacterii (AMES)
Rezultat: negativ

Genotoxicitate in vivo : Tipul testului: Test micronucleu pe eritrocite mamifere (test citogenetic in vivo)
Specii: Șoarece
Mod de aplicare: Injecție intraperitoneală
Rezultat: negativ

Cancerogenitatea

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:

Isopropyl Alcohol:

Specii: Șobolan
Mod de aplicare: inhalare (vapori)
Durată de expunere: 104 săptămâni
Metodă: Ghid de testare OECD 451
Rezultat: negativ

Toxicitatea pentru reproducere

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:

Alcohol:

Efecte asupra fertilității : Tipul testului: Studiu de toxicitate la reproducere pe două generatii
Specii: Șoarece
Mod de aplicare: Ingerare
Metodă: Ghid de testare OECD 416
Rezultat: negativ

Isopropyl Alcohol:

Efecte asupra fertilității : Tipul testului: Studiu de toxicitate la reproducere pe două generatii
Specii: Șobolan
Mod de aplicare: Ingerare
Rezultat: negativ



Gel pentru dezinfectarea igienică a mâinilor PURELL® Advanced

Versiune	Revizia (data)::	Numărul FDS:	Data ultimei lansări: -
1.0	11.04.2018	400000000438	Data primei lansări: 11.04.2018

Efecte asupra dezvoltării fătului : Tipul testului: Dezvoltarea embriofetală
Specii: Șobolan
Mod de aplicare: Ingerare
Rezultat: negativ

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:

Isopropyl Alcohol:

Evaluare: Poate provoca somnolență sau amețeală.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Toxicitate la doză repetată

Componente:

Alcohol:

Specii: Șobolan
NOAEL: 2.400 mg/kg
Mod de aplicare: Ingerare
Durată de expunere: 2 y

Isopropyl Alcohol:

Specii: Șobolan
NOAEL: 5000 ppm
Mod de aplicare: inhalare (vapori)
Durată de expunere: 104 w
Metodă: Ghid de testare OECD 413

Toxicitate referitoare la aspirație

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1 Toxicitatea

Componente:

Alcohol:

Toxicitate pentru pești : LC50 (Pimephales promelas): > 1.000 mg/l
Durată de expunere: 96 h

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): > 1.000 mg/l
Durată de expunere: 48 h

Gel pentru dezinfectarea igienică a mâinilor PURELL® Advanced

Versiune	Revizia (data)::	Numărul FDS:	Data ultimei lansări: -
1.0	11.04.2018	400000000438	Data primei lansări: 11.04.2018

Toxicitate asupra algelor : EC50 (Chlorella vulgaris (alge de apă dulce)): 275 mg/l
Durată de expunere: 72 h
Metodă: Îndrumar de test OECD, 201

Toxicitate pentru bacterii : EC50 (Photobacterium phosphoreum): 32,1 mg/l
Durată de expunere: 0,25 h

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică) : Concentrație fără efect observabil (NOEC): 9,6 mg/l
Durată de expunere: 9 d
Specii: Daphnia magna (purice de apă)

Isopropyl Alcohol:

Toxicitate pentru pești : LC50 (Pimephales promelas): 10.000 mg/l
Durată de expunere: 96 h

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): > 10.000 mg/l
Durată de expunere: 24 h

Toxicitate pentru bacterii : EC50 (Pseudomonas putida): > 1.050 mg/l
Durată de expunere: 16 h

12.2 Persistența și degradabilitatea

Componente:

Alcohol:

Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.
Biodegradare: 84 %
Durată de expunere: 20 d

Isopropyl Alcohol:

Biodegradare : Rezultat: rapid degradabil

12.3 Potențialul de bioacumulare

Componente:

Alcohol:

Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : log Pow: -0,35

Isopropyl Alcohol:

Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : log Pow: 0,05

12.4 Mobilitatea în sol

Nu există date

Gel pentru dezinfectarea igienică a mâinilor PURELL® Advanced

Versiune	Revizia (data)::	Numărul FDS:	Data ultimei lansări: -
1.0	11.04.2018	400000000438	Data primei lansări: 11.04.2018

12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Produs:

Evaluare : Această substanță/mix nu conține componente considerate a fi persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la nivele de 0.01% sau mai mari..

12.6 Alte efecte adverse

Produs:

Informații ecologice adiționale : Nu există informații disponibile despre acest produs.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1 Metode de tratare a deșeurilor

Produs : Se va elimina în conformitate cu reglementările locale.

Ambalaje contaminate : Se va elimina drept produs nefolosit.
Containerele goale trebuie să fie duse la o uzină de manipulare a deșeurilor autorizată pentru a fi reciclate și eliminate.

Se va elimina drept produs nefolosit.
Bidoanele goale nu se vor arde nici nu se vor tăia cu un arzător.
Containerele goale trebuie să fie duse la o uzină de manipulare a deșeurilor autorizată pentru a fi reciclate și eliminate.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

14.1 Numărul ONU

ADN	:	UN 1987
ADR	:	UN 1987
RID	:	UN 1987
IMDG	:	UN 1987
IATA	:	UN 1987

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

ADN	:	ALCOHOLS, N.O.S. (Ethanol, Propan-2-ol)
ADR	:	ALCOHOLS, N.O.S. (Ethanol, Propan-2-ol)

Gel pentru dezinfectarea igienică a mâinilor PURELL® Advanced

Versiune	Revizia (data)::	Numărul FDS:	Data ultimei lansări: -
1.0	11.04.2018	400000000438	Data primei lansări: 11.04.2018

RID : ALCOHOLS, N.O.S.
(Ethanol, Propan-2-ol)

IMDG : ALCOHOLS, N.O.S.
(Ethanol, Propan-2-ol)

IATA : Alcohols, n.o.s.
(Ethanol, Propan-2-ol)

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport

ADN : 3

ADR : 3

IMDG : 3

IATA : 3

14.4 Grupul de ambalare

ADN
Grupul de ambalare : III
Cod de clasificare : F1
Nr.de identificare a
pericolului : 30
Etichete : 3

ADR
Grupul de ambalare : III
Cod de clasificare : F1
Nr.de identificare a
pericolului : 30
Etichete : 3
Cod de restricționare în
tuneluri : (D/E)

RID
Grupul de ambalare : III
Cod de clasificare : F1
Nr.de identificare a
pericolului : 30
Etichete : 3

IMDG
Grupul de ambalare : III
Etichete : 3
EmS Cod : F-E, S-D

IATA (Cargou)
Instrucțiuni de ambalare : 366
(avioane cargo)
Instrucțiuni de ambalare (LQ) : Y344
Grupul de ambalare : III
Etichete : Flammable Liquids

IATA (Pasager)
Instrucțiuni de ambalare : 355



Gel pentru dezinfectarea igienică a mâinilor PURELL® Advanced

Versiune	Revizia (data)::	Numărul FDS:	Data ultimei lansări: -
1.0	11.04.2018	400000000438	Data primei lansări: 11.04.2018

(avioane de pasageri)
Instrucțiuni de ambalare (LQ) : Y344
Grupul de ambalare : III
Etichete : Flammable Liquids

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător

ADN

Periculos pentru mediul înconjurător : nu

ADR

Periculos pentru mediul înconjurător : nu

RID

Periculos pentru mediul înconjurător : nu

IMDG

Poluanții marini : nu

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Nu se aplică

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Regulamentul (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind exportul și importul de produse chimice periculoase : Nu se aplică

REACH - Lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită în vederea autorizării (Articolul 59). : Nu se aplică

Regulamentul (CE) nr. 1005/2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon : Nu se aplică

Regulamentul (CE) NR. 850/2004 privind poluanții organici persistenti : Nu se aplică

Seveso II - Directiva 2003/105/CE a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 96/82/CE a Consiliului privind controlul asupra riscului de accidente majore care implică substanțe periculoase

6	Inflamabil.	Cantitate 1 5.000 t	Cantitate 2 50.000 t
---	-------------	------------------------	-------------------------

Seveso III: Directiva 2012/18/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind controlul pericolelor de accidente majore care implică substanțe periculoase.

P5c	LICHIDE INFLAMABILE	5.000 t	50.000 t
34	Produși de petrol: (a)	2.500 t	25.000 t



Gel pentru dezinfectarea igienică a mâinilor PURELL® Advanced

Versiune	Revizia (data)::	Numărul FDS:	Data ultimei lansări: -
1.0	11.04.2018	400000000438	Data primei lansări: 11.04.2018

gazolină sau naftalină, (b) cherosen (incluzând carburanți pentru zbor), (c) produși rafinați din petrol (incluzând carburant diesel, păcură și fracțiuni ușoare rafinate ce se folosesc în rafinărie pentru amestec într-un produs special)

Compuși organici volatili : Directiva 2010/75/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 noiembrie 2010 privind emisiile industriale (prevenirea și controlul integrat al poluării)
Conținut în compuși organici volatili (VOC): 68,78 %, 823,59 g/l
Observații: Conținutul în compuși organici volatili (COV)

Componentele acestui produs sunt raportate în următoarele liste de inventar:

CH INV : In sau în conformitate cu inventarul
TSCA : Este în inventarul TSCA.
DSL : In sau în conformitate cu inventarul
AICS : In sau în conformitate cu inventarul
NZIoC : In sau în conformitate cu inventarul
ENCS : In sau în conformitate cu inventarul
ISHL : In sau în conformitate cu inventarul
KECI : In sau în conformitate cu inventarul
PICCS : In sau în conformitate cu inventarul
IECSC : In sau în conformitate cu inventarul
EINECS : In sau în conformitate cu inventarul

15.2 Evaluarea securității chimice

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Text complet al declarațiilor H

H225 : Lichid și vapori foarte inflamabili.
H319 : Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H336 : Poate provoca somnolență sau amețeală.

Text complet al altor abrevieri

Gel pentru dezinfectarea igienică a mâinilor PURELL® Advanced

Versiune	Revizia (data)::	Numărul FDS:	Data ultimei lansări: -
1.0	11.04.2018	400000000438	Data primei lansări: 11.04.2018

Eye Irrit. : Iritarea ochilor
Flam. Liq. : Lichide inflamabile
STOT SE : Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură
expunere

ADN - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Căile Navigabile Interne; ADR - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Șosea; AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice; ASTM - Societatea Americană pentru Testarea Materialelor; bw - Greutatea corporală; CLP - Regulament privind Clasificarea, Etichetarea, Ambalarea; Regulament (EC) Nr. 1272/2008; CMR - Substanță toxică carcinogenă, mutagenă sau reproductivă; DIN - Standardul Institutului German pentru Standardizare; DSL - Lista națională a substanțelor (Canada); ECHA - Agenția Europeană pentru Substanțe Chimice; EC-Number - Numărul Comunității Europene; ECx - Concentrație asociată cu răspuns x%; ELx - Rata de încărcare asociată cu răspuns x%; EmS - Program de urgență; ENCS - Substanțe Chimice Noi și Existente (Japonia); ErCx - Concentrație asociată cu răspunsul ratei de creștere x%; GHS - Sistem armonizat global; GLP - Bune practici de laborator; IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului; IATA - Asociația de Transport Aerian Internațional; IBC - Codul Internațional pentru Construirea și Echiparea Navelor care transportă Substanțe Chimice Periculoase vrac; IC50 - Jumătate din concentrația maximală inhibitorie; ICAO - Organizația Civilă Internațională de Aviație; IECSC - Inventarul Substanțelor Chimice Existente în China; IMDG - Mărfuri Maritime Internaționale Periculoase; IMO - Organizația Maritimă Internațională; ISHL - Legea Siguranței și Sănătății în Industrie (Japonia); ISO - Organizația Internațională pentru Standardizare; KECI - Inventarul substanțelor chimice existente în Coreea; LC50 - Concentrație letală pentru 50% din populația unui test; LD50 - Doza letală pentru 50% din populația unui test (Doza letală medie); MARPOL - Convenția Internațională pentru Prevenirea Poluării de la Nave; n.o.s. - Fără alte specificații; NO(A)EC - Nu s-a observat nici un efect (advers) al concentrației; NO(A)EL - Nu s-a observat nici un efect (advers) al nivelului; NOELR - Nu s-a observat nici un efect la rata de încărcare; NZIoC - Inventarul Neozelandez al Substanțelor Chimice; OECD - Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică; OPPTS - Oficiul pentru Siguranța Chimică și Prevenirea Poluării; PBT - Substanțe persistente, bioacumulative și toxice; PICCS - Inventarul Filipinez al Chimicalelor și Substanțelor Chimice; (Q)SAR - Relație Structură-Activitate (Cantitativă); REACH - Regulamentul (CE) Nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la Înregistrarea, Evaluarea, Autorizarea și Restricția Substanțelor Chimice; RID - Regulamente privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Calea Ferată; SADT - Temperatură de auto-accelerare a descompunerii; SDS - Fișă de securitate; TCSI - Inventarul Taiwanez al Substanțelor Chimice; TRGS - Regula Tehnică pentru Substanțe Periculoase; TSCA - Legea de Control privind Substanțele Toxice (Statele Unite); UN - Națiunile Unite; vPvB - Foarte persistent și foarte bioacumulativ

Informații suplimentare

Informațiile conținute în această fișă tehnică de securitate au fost stabilite pe baza cunoștințelor, informațiilor și presupunerilor noastre la data publicării acestui document. Informațiile furnizate au numai rol de îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în siguranță, și nu vor fi considerate o garanție sau o specificare a calității. Informațiile se referă numai la materialul specific desemnat și nu sunt valabile pentru materialul folosit în combinație cu orice alte materiale sau în orice alt proces, diferit de cel specificat în text.

RO / RO