



MINISTERUL SANATATII  
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE  
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: 13.10.2020

## AVIZ

### Nr. 5209BIO/01/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al presedintelui 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 Presedintelui 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 05.10.2020 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

#### I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

SĂPUN ANTIBACTERIAN

#### Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

S.C CASA LEBĂDA S.R.L., Șoseaua Bucium Nr. 23, Iași, România

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

S.C CASA LEBĂDA S.R.L., Șoseaua Bucium Nr. 23, Iași, 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:	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.	Alcool etilic	200-578-6	64-17-5	6%
2.	2-phenoxyethanol	204-589-7	122-99-6	1,5%

#### VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Gel omogen.

# AVIZ Nr. 5209BIO/01/12.24

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

Flacon din PP de 0.5 litri prevăzut cu pompă pentru aplicare;  
Canistre de 3L și 5L prevăzute cu dop.

## VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Produs biocid utilizat pentru curățarea și igienizarea mâinilor.
B. Aria de aplicare	Dezinfecția mâinilor.

## IX. EFICACITATE


Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericidă	EN 1276, la 20°C, condiții de murdărie, 3 g/L albumină bovină	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia Coli</i> K 12 NCTC 10538	Nediluat	60 secunde
	EN 1499	<i>Escherichia Coli</i> K12 NCTC 10538	100% (V/V)	60 secunde

## X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Spalare	Nediluat	60 secunde

## XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS07 Pericol!
Fraze de risc (H)	H319 – provoacă o iritare gravă a ochilor;
Fraze de prudență (P)	P102 – A nu se lăsa la îndemâna copiilor; P210- A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise sau suprafețe incinse. P233 – Păstrați recipientul închis etanș 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 P301+P313 ÎN CAZ DE INGHITIRE: se consultă medicul. P501- Eliminați conținutul și/sau ambalajul în locuri special amenajate.

## XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Populație.

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

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.  
Avizul conține – 2 pagini

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

