



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: 27.10.2021

AVIZ
Nr. 5751BIO/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 pentru 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 07.09.2021 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA
HIGEEA dezinfectant pentru suprafețe

Alte denumiri comerciale, după caz

FABI dezinfectant pentru suprafețelor; MKD dezinfectant pentru suprafețe; DS 70 HORECA

CNPB înscrie denumirile comerciale conform solicitării detinatorului de aviz și nu își asumă responsabilitatea cu privire la aspectele comerciale, concurențiale sau de proprietate intelectuală.

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

FABI TOTAL GRUP SRL, Șos. Berceni, nr 104H, Corp C1, etaj, 1, București, sector 4; România
Punct de lucru: Șos. Berceni, nr 104H, Corp C1, etaj, 1, București, sector 4; România

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

FABI TOTAL GRUP SRL, Șos. Berceni, nr 104H, Corp C1, etaj, 1, București, sector 4; 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.	Alcool izopropilic	200-661-7	67-63-0	70%
2.	Alkyldimethylbenzyl ammonium chloride	270-325-2	68424-85-1	0,5%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid transparent

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Recipienți cu volum de 150 ml, 200 ml, 500 ml, 1 L, respectiv 5 L (doar pentru uz industrial).

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante și algide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Dezinfectarea suprafețelor (cu excepția celor ce vin în contact cu alimentele).

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericidă	EN 13727:2012 + A2:2015, la 20°C, condiții de curățenie, cu 0,3 g/l albumină bovină	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia Coli</i> ATCC 10536	Nediluat	15 minute
Fungicidă	EN 13624:2013, la 20°C, condiții de curățenie, cu 0,3 g/l albumină bovină	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Nediluat	15 minute
Tuberculocidă și micobactericidă	EN 14348:2005, la 20°C, condiții de curățenie, cu 0,3 g/l albumină bovină	<i>Micobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Micobacterium terrae</i> ATCC 15755	Nediluat	60 minute
Virucidă și pentru virusuri anvelopate	EN 14476:2013 + A2:2019, la 20°C, condiții de curățenie, cu 0,3 g/l albumină bovină	<i>Adenovirus type 5</i> ATCC VR-5 <i>Vaccinia virus</i> ATCC VR-1549	Nediluat	15 minute



X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Ștergere suprafețe	Nediluat	15 minute pentru efect bactericid, fungicid și virucid 60 minute pentru efect tuberculocid

Nota: Dezinfecția suprafețelor cu excepția celor ce vin în contact cu alimentele

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 H336 – Poate provoca somnolență sau amețală
Fraze de prudență (P)	P101: Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P210: A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise sau suprafețe incinse. - Fumatul interzis.

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Fraze de prudenta (P)	P264: Spălați-vă bine după utilizare. 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. P370+P378: În caz de incendiu: utilizați stingătorul cu praf ABC pentru stingere. P501: Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu sistemul de colectare selectivă aplicat în municipiul dvs.
-----------------------	---

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populație.

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

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.
Avizul a fost rescris astăzi 27.10.2021.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca