



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: 12.07.2021

AVIZ
Nr. 5730BIO/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 **07.07.2021** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

HIGEEA ALCOOL GEL DEZINFECTANT

Alte denumiri comerciale, după caz

FABI ALCOOL GEL DEZINFECTANT, MKD ALCOOL GEL DEZINFECTANT, AG 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 Sos. Berceni, nr. 104H, Corp C1, et. 1, București, sector 4, România
Punct de lucru : Sos. Berceni, nr. 104H, Corp C1, et. 1, București, sector 4, Țară : România

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

FABI TOTAL GRUP SRL Sos. Berceni, nr. 104H, Corp C1, et. 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:	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.	Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	70%
2.	Compusi de amoniu cuaternar, benzil-C12-16-alchil dimetil, cloruri	270-325-2	68424-85-1	0,5%

AVIZ Nr. 5730BIO/01/12.24

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Recipienti cu volumul de 150 ml, 200 ml, 500 ml, 1000 ml ; Doar utilizatori profesionali : 5 L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana.
B. Aria de aplicare	Dezinfectia mainilor prin frecare, cu exceptia utilizarii in unitati sanitare.

IX. EFICACITATE



Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Conc entrați i	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 1500:2013	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	100%/ 3 ml	60 sec.
Bactericida	EN13727:2012+ A2:2015 Conditii curate: 0.3 g/l BSA	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12NCTC 10538	100%	3 min.
Fungicida	EN 13624:2013 Conditii curate: 0.3 g/l BSA	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis (niger)</i> ATCC 16404	100%	3 min.
Micobactericida si tuberculocida	EN 14348:2005 Conditii curate: 0.3 g/l BSA	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	100%	60 min.
Inactiveaza virusul	EN 14476:2013 +A2:2019 Conditii curate: 0.3 g/l BSA	<i>Adenovirus</i> type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 (2nd passage)	100%	2 min.
Inactiveaza virusul	EN 14476:2013 +A2:2019 Conditii curate: 0.3 g/l BSA	<i>Vaccinia virus</i> strain Elstree ATCC-VR- 1549 (2nd passage)	100%	2 min.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin frecare		
Activitate bactericida	Nediluat./ 3 ml	3 min.
Activitate fungicida		3 min.
Activitate tuberculocida		60 min.
Activitate virucida		2 min.

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS02  GHS07 Pericol
Fraze de risc (H)	H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor. H225 - Lichid și vapori foarte inflamabili. H336 - Poate provoca somnolență sau amețeală.
Fraze de prudenta (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. P264: Spălați-vă bine după utilizare.

AVIZ Nr. 5730BIO/01/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Produs biocid cu substante active - substante chimice

Fraze de prudenta (P)	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

Pentru utilizatorii profesionali se interzice reambalarea produsului la capacitati mai mici în vederea comercializării. După deschiderea unui recipient, eficacitatea produsului scade semnificativ. Orice transfer dintr-un recipient mare într-unul mic influențează calitatea produsului, existând și riscul unei potențiale contaminări

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cilinca