



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: 30.06.2025

AVIZ  
Nr. 6899BIO/01/12.30

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 24.06.2025 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

FABI SAPUN LICHID ANTIBACTERIAN PRO

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

FABI TOTAL GRUP SRL. Șos. Berceni, 104H, Corp C1, Sector 4, București, Țara : România

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

FABI TOTAL GRUP SRL. Șos. Berceni, 104H, Corp C1, Sector 4, București, Țara : România

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID:

|                              |   |
|------------------------------|---|
| 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        | Didecylmethylammonium chloride DDAC(C8-10)                    | 270-331-5 | 68424-95-3 | 0.8%                            |
| 2        | Alkyl(C12-C18) dimethylbenzylammonium chloride ADBAC(C12-C18) | 269-919-4 | 68391-01-5 | 0.8%                            |

AVIZ Nr. 6899BIO/01/12.30

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid vascos



VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

- flacoane de 0.5, 1L -populație
- flacoane de 5L -utilizatori profesionali

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

|                          |                                                                                           |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| A. Domeniul de utilizare | Igiena umană                                                                              |
| B. Aria de aplicare      | Dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare, cu excepția utilizării în unitati sanitare. |

IX. EFICACITATE

| Activitatea | Metoda de testare/<br>protocolul de testare | Specia/ tulpina                        | Concen<br>tratii | Timp de<br>actiune |
|-------------|---------------------------------------------|----------------------------------------|------------------|--------------------|
| Bacterică   | EN 1499:2013-07<br>Faza2 ,etapa2            | <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 | 100%<br>5ml      | 60s                |

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

| Metoda de aplicare                              | Concentrația soluției de lucru/<br>doza de aplicare | Timpul de acțiune |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------|
| dezinfecția igienică a<br>mâinilor prin frecare | 100%<br>5ml                                         | 60s               |

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Simboluri și indicarea<br>pericolului |  Atenție                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Fraze de pericol (H)                  | H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.<br>H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Fraze de prudență (P)                 | P101 Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului.<br>P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor.<br>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.<br>P337+P313 Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.<br>P273 – Evitați dispersarea în mediu<br>P501 Eliminați conținutul/ recipientul conform legislației în vigoare referitoare la tratarea reziduurilor. |

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, profesioniști instruiți( cu excepția unitatilor sanitare), populație.



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

-

Avizul este valabil până la data: 30.12.2030, cu respectarea Art. 89 alin,(3), lit (a ) si (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Ciliș

