



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: 14.04.2025

## AVIZ

### Nr. 6801BIO/01/12.30

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 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 **08.04.2025** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

#### I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

**SVEMA SANITRUST GEL**

#### Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

**AS CHEMI-PHARM** Tănassilma tee 11, Saku vald Harjumaa, Estonia  
Punct de lucru: Bulevardul I. C. Brătianu, nr. 45, Constanța, ROMANIA

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

**SVEMA Hygiene GmbH**, Paul-Ehrlich-Straße 18, 63322 Rödermark, Țara: Germania

#### 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.	Ethanol	200-578-6	64-17-5	72,5%
2.	Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	7,5%



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

<sup>1</sup>recipient HDPE cu capacitatea de 100mL, 250mL, 500mL, 750mL, 1000mL, 1250mL, 5000ml<sup>2</sup>  
 Rezervă 500ml - 10 buc. - LOGAN Manual - Alb/Negru  
 Rezervă 500ml - 10 buc. - LOGAN Automat - Alb/Negru  
 Rezervă 750ml - 6 buc. - LOGAN Manual - Alb/Negru  
 Rezervă 750ml - 6 buc. LOGAN Automat - Alb/Negru  
 Rezervă 1000ml - 6 buc. - DENALI Manual - Alb/Negru  
 Rezervă 1000ml - 6 buc. - DENALI Automat - Alb/Negru  
 Rezervă 1250ml - 4 buc. - DENALI Manual - Alb/Negru  
 Rezervă 1250ml - 4 buc. - DENALI Automat - Alb/Negru

**VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE**

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica a mainilor (destinat personalului din alimentația publică, industria hotelieră și de agrement, instituțional și sistemul de educație, cu excepția unitatilor sanitare).

**IX. EFICACITATE**

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concen trații	Timpi de acțiune
Fungicida	EVS-EN 1275:2006	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Ca atare	30 sec. 60 sec. 15 min. (t=20±1°C)
Bactericida	EN1500:2013 SOP-M-22-12	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	100%/ 3 mL	30 sec.
Fungicida	EVS-EN 13624:2013 Condiții curate: 3 g/L albumina bovina	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Ca atare	60 sec. (t=20±1°C)
Levuricida	EVS-EN 13624:2021 Condiții murdare: albumină bovină 3 g/L + eritrocite de oaie 3 mL/L	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	80%, Ca atare	15 sec. (t=20±1°C)
Bactericida	EVS-EN 13727:2012+A2:2015 Condiții murdare: albumină bovină 15 g/L + eritrocite de oaie 15 mL/L Condiții curate: 1,5 g/L albumina bovina	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Staphylococcus aureus</i> MRSA ATCC 33592 <i>Enterococcus faecium</i> VRE ATCC 700221	Ca atare	15 sec. 30 sec. (t=20±1°C)
Micobacteri cida	EVS-EN 14348:2005 Condiții curate: 0,3 g/L albumina bovina	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	Ca atare	30 sec. (t=20±1°C)
Virucidă cu spectru limitat	EN 14476:2013+A1:2015 SOP-M-19-00 Condiții curate: 0,3 g/L BSA	<i>Adenovirus</i> type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5	Ca atare (97%)	30 sec. 1 min. 2 min. (t=20±1°C)



# AVIZ Nr. 6801BIO/01/12.30

## IX. EFICACITATE


Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concen trații	Timpr de acțiune
<sup>1</sup> Virucidă cu spectru limitat	EN 14476:2013+ A1:2015 Conditii curate: 0,3 g/L albumina serica bovina	<i>Murine norovirus</i> (Berlin 06 / 06 / DE Isolate S99)	Nedil.(8 0%)	30 sec. (t=20±1°C)
Virucida impotriva virusului	EN 14476:2013+ A2:2019 SOP-M-19- 00 Condiții curate: 0,3 g/L BSA	<i>Poliovirus</i> type 1, LSc-2ab	Nedil.(9 7%)	1 min. 2 min. (t=20±1°C)
<sup>2</sup> Virucida impotriva virusului <sup>2*</sup> (Virucida impotriva virusurilor anvelopate)	EN 14476:2013+A1:2015 Condiții murdare: albumină serica bovină 3 g/L + eritrocite 3 mL/L	<i>Modified Vaccinia Virus Ankara</i> (MVA) (ATCC VR-1508)	Nedil.(8 0%) 50%	15 sec. (t=20±1°C)
Alte teste				
Bactericida Levuricida	EVS-EN 12791:2016+A1:2017	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Ca atare/2 x3mL	90 sec.

## X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpr de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	Nedil./3 mL	30 sec. (bactericid, micobactericid, levuricid)
		1 min. (virucid, inclusiv pentru virusuri neanvelopate, si fungicid)

## XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 <b>GHS07</b>	Atentie
Fraze de risc (H)	H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor. H225 - Lichid și vapori foarte inflamabili.	
Fraze de prudenta (P)	P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P210: A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise sau suprafețe încinse. – Fumatul interzis. 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. P337+P313: Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. P501: A se elimina conținutul/recipientul în conformitate cu normele locale/regionale/naționale/internaționale.	



**AVIZ Nr. 6801BIO/01/12.30**

**XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI**

Industriali, profesionali, populație.

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

-

Avizul este valabil până la data: **31.12.2030**.

Avizul conține – 4 pagini

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Gîlca

