

Nacionalinio visuomenės sveikatos centro
prie Sveikatos apsaugos ministerijos
Vilniaus departamento

Produktų vertinimo skyrius

BIOCIDINIO PRODUKTO VERTINIMO PAŽYMA

2024-07-04

Nr. BPR-318

1. Produktų tipas, biocidinio produkto pavadinimas

Repelentai ir atraktantai (19 produktų tipas)
Ben's repelentu prisotintos servetėlės

2. Biocidinio produkto gamintojas (pavadinimas, adresas)

Tender Corporation
106 Burndy Road, Littleton NH 03651, USA (JAV)

3. Pareiškėjas (pavadinimas arba vardas ir pavardė, adresas)

Laboratorio Chimico Farmaceutico A.Sella srl
Via Vicenza 67. Italy (Italija)

4. Vertinimui pateikti dokumentai:

- 4.1. Paraiška Biocidinių produktų registre R4BP3, bylos Nr. BC-AL052037-49
4.2. Biocidinių produktų grupės charakteristikų santrauka (SPC), vertinimo ataskaita.

5. Dokumentai gauti: 2019-06-10, Nr. BC-AL052037-49

6. Vertinimo aprašymas, išvados ir pasiūlymai:

Ben's repelentu prisotintos servetėlės

Veiklioji medžiaga: N,N-dietil-meta-toluamidas (DEET), CAS 134-62-3, EB Nr. 205-149-7, 30,0 %. Veiklioji medžiaga įtraukta į Sąjungos patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą, 19 biocidinių produktų tipui

Atliekamas biocidinio produkto, kurio autorizacijos liudijimo Nr. (10-14 17.5)BSV-2101(A-19BAP911849/A-19-25), nedidelis su produktu susijęs pakeitimas, kai pakeičiamas galiojimo laikas.

Taikoma su produktais susijusių nedidelio pobūdžio pakeitimų tvarka pagal 2013 m. balandžio 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 354/2013 dėl pakeitimų, susijusių su biocidiniais produktais, autorizuotais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 354/2013).

Rizikos vertinimų atnaujinti nereikia, nes naudojimas esamos rizikos ribose.

Pagal referencinės valstybės narės Slovakijos kompetentingos institucijos 2021 m. gegužės 4 d. atnaujinto autorizacijos liudijimo Nr. SI-0010753-0000 charakteristikų santrauką.

1. Poveikio žmonių sveikatai vertinimas

Poveikio profesionaliesiems, neprofesionaliesiems vartotojams, poveikio žmonėms, kurie gali būti paveikti netiesiogiai per aplinką, įvertinimas atitinka 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 528/2012), VI priedo 22 – 35 punktus.

2. Poveikio gyvūnų sveikatai vertinimas

Tiesioginio ir netiesioginio poveikio gyvūnams įvertinimas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 36 punktą.

3. Poveikio aplinkai vertinimas

Poveikio orui, dirvožemiui, vandeniui (įskaitant nuosėdas), florai ir faunai įvertinimas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 37 – 48 punktus.

4. Poveikio kontroliuojamiems organizmams vertinimas

Nereikalingų kontroliuojamų stuburinių organizmų kančių, atsparumo, kito nepageidaujamo poveikio įvertinimas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 49 – 50 punktus.

5. Efektyvumo vertinimas

Efektyvumo įvertinimas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 51 – 52 punktus.

Išvados

Išvadų pateikimas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 55 – 58 punktus.

Poveikio žmonių sveikatai vertinimo išvados atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 59 – 63 punktus.

Poveikio gyvūnų sveikatai vertinimo išvados atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 64 punktą.

Poveikio aplinkai vertinimo išvados atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 65 – 74 punktus.

Poveikio kontroliuojamiems organizmams vertinimo išvados atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 75 – 76 punktus.

Efektyvumo vertinimo išvados atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 77 punktą.

Rekomendacijos

Ben's repelentu prisotintos servetėlės (19 produktų tipas) atitinka biocidinių produktų tiekimą į rinką reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus. Tikslinga atnaujinti biocidinio produkto autorizacijos liudijimą pagal referencinės valstybės narės Slovėnijos kompetentingos institucijos 2021 m. gegužės 4 d. išduoto autorizacijos liudijimo Nr. SI-0010753-0000 charakteristikų santrauką, iki datos nurodytos biocidinio produkto autorizacijos liudijimo Nr. SI-0010753-0000 charakteristikų santraukoje ir nustatyti autorizacijos sąlygas.

Pasiūlymai dėl autorizacijos sąlygų

Siūloma nustatyti autorizacijos sąlygas pagal biocidinio produkto autorizacijos liudijimo Nr. SI-0010753-0000 charakteristikų santrauką. Autorizacijos liudijime siūloma įrašyti tokias autorizacijos sąlygas: „Vabzdžiams atbaidyti buityje“.

Kitas specialiausias autorizacijos sąlygas, kurios taip pat atitinka susijusio referencinio produkto specialiausias autorizacijos sąlygas, siūloma nurodyti autorizacijos liudijimo priede.

Vertinimą atliko:

vyriausioji specialistė

E. Baronienė

patarėja

N. Umbrasienė

vedėjas

S. Majus