

Nacionalinio visuomenės sveikatos centro
prie Sveikatos apsaugos ministerijos
Vilniaus departamento

Produktų vertinimo skyrius

BIOCIDINIO PRODUKTO VERTINIMO PAŽYMA

2020-09-24

Nr. (10-14 17.5E) BPR- 499

1. Produktų tipas, biocidinio produkto pavadinimas
Medienos konservantas (8 produktų tipas) Celcure C65
2. Biocidinio produkto gamintojas (pavadinimas, adresas)
Protim Solignum Ltd Fieldhouse Lane Marlow, Buckinghamshire SL7 1LS (Jungtinė Karalystė)
3. Pareiškėjas (pavadinimas arba vardas ir pavardė, adresas)
Protim Limited t/a Koppers Performance Chemicals c/o Grant Thornton, 13-18 City Quay, D02 ED70 Dublin 2 (Airija).
4. Vertinimui pateikti dokumentai:
4.1. Paraiška. 4.2. Biocidinio produkto charakteristikų santrauka (SPC), vertinimo ataskaita. 4.3. Referencinės šalies išduotas autorizacijos liudijimas.
5. Dokumentai gauti: 2015-06-04
Reg. Nr.1-24793

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

2020-09-24

6. Vertinimo aprašymas, išvados ir pasiūlymai:

Celcure C65

Veikliosios medžiagos: vario (II) karbonatas – vario (II) hidroksidas (1:1), CAS Nr. 12069-69-1, EB Nr. 235-113-6, 17,27 %;
didecildimetilamonio chloridas, CAS Nr. 7173-51-5, EB Nr. 230-525-2, 20,65 %;
N,N- didecyl-N,N- dimetil amonio karbonato ir N,N-didecyl-N,N-dimetil amonio bikarbonato reagavimo masė, CAS Nr. 894406-76-9, EB Nr. 451-900-9, 4,345 %.

Veikliosios medžiagos įtrauktos į Sąjungos patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą, 8 biocidinių produktų tipui.

Biocidinis produktas autorizuojamas, taikant 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) 17 straipsnį – Biocidinių produktų tiekimas rinkai ir naudojimas ir 34 straipsnį – Lygiagretus abipusis pripažinimas.

Pagal referencinės valstybės narės Jungtinės Karalystės kompetentingos institucijos 2018 m. spalio 30 d. išduoto autorizacijos liudijimo Nr. UK-2018-1157 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.

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.

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.

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.

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

2020-09-24

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

Medienos konservantas Celcure C65 (8 produktų tipas) atitinka biocidinių produktų tiekimą į rinką reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus. Tikslinga išduoti biocidinio produkto autorizacijos liudijimą pagal autorizacijos liudijimo Nr. UK-2018-1157 charakteristikų santrauką, iki datos, nurodytos biocidinio produkto autorizacijos liudijimo Nr. UK-2018-1157 byloje (Biocidinių produktų registre Nr. UK-0012402-0000) ir nustatyti autorizacijos sąlygas.

Pasiūlymai dėl autorizacijos sąlygų

Siūloma nustatyti autorizacijos sąlygas pagal biocidinio produkto autorizacijos liudijimo Nr. UK-2018-1157 charakteristikų santrauką. Autorizacijos liudijime siūloma įrašyti tokias autorizacijos sąlygas: „Tik pramoniniam naudojimui. Apsaugoti pjautą medieną ir medienos gaminius nuo medieną ardančių ir išvaizdą keičiančių organizmų. Negali būti naudojamas maisto, gėrimų ir pašarų tarai, vaikų žaislams, mediniams laivų korpusams, vandens statiniams ir akvakultūrinei įrangai apdoroti“. Kitas specialiausias autorizacijos sąlygas, kurios taip pat atitinka susijusio referencinio produkto specialiausias autorizacijos sąlygas, siūloma nurodyti autorizacijos liudijimo prieduose.

Vertinimą atliko:

vyriausioji specialistė

E. Baronienė

vyriausioji specialistė

N. Umbrasienė

vedėjas

S. Majus

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

2020-09-24

DETALŪS METADUOMENYS

Dokumento sudarytojas (-ai)	Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos 291349070, Kalvarijų g. 153, 08221 Vilnius
Dokumento pavadinimas (antraštė)	BIOCIDINIO PRODUKTO VERTINIMO PAŽYMA
Dokumento registracijos data ir numeris	2020-09-24 Nr. (10-1417.5 E)BPR-499
Dokumento gavimo data ir dokumento gavimo registracijos numeris	–
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Evelina Baronienė, Vilniaus departamento Produktų vertinimo skyriaus vyriausioji specialistė, Vilniaus departamento Produktų vertinimo skyrius
Sertifikatas išduotas	EVELINA BARONIENĖ, Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie SAM LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2020-09-24 11:23:07 (GMT+03:00)
Parašo formatas	XAdES-T
Laiko žymoje nurodytas laikas	2020-09-24 11:23:27 (GMT+03:00)
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-B, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2019-06-27 09:42:11 – 2022-06-26 09:42:11
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Natalja Umbrasienė, Vilniaus departamento Produktų vertinimo skyriaus vyriausioji specialistė, Vilniaus departamento Produktų vertinimo skyrius
Sertifikatas išduotas	NATALJA UMBRASIENĖ, Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie SAM LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2020-09-24 11:29:22 (GMT+03:00)
Parašo formatas	XAdES-T
Laiko žymoje nurodytas laikas	2020-09-24 11:29:41 (GMT+03:00)
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-A, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2018-11-22 11:57:47 – 2021-11-21 11:57:47
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Saulius Majus, Vilniaus departamento Produktų vertinimo skyriaus vedėjas, Vilniaus departamento Produktų vertinimo skyrius
Sertifikatas išduotas	SAULIUS MAJUS, Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie SAM LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2020-09-24 11:30:26 (GMT+03:00)
Parašo formatas	XAdES-T
Laiko žymoje nurodytas laikas	2020-09-24 11:30:40 (GMT+03:00)
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-A, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2018-11-22 11:56:35 – 2021-11-21 11:56:35
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	"Registravimas" paskirties metaduomenų vientisumas užtikrintas naudojant "RCSC IssuingCA, VI Registru centras - i.k. 124110246 LT" išduotą sertifikatą "Dokumentų valdymo sistema Avilyš, Nacionalinis visuomenės sveikatos centras, j.k.291349070 LT", sertifikatas galioja nuo 2018-12-21 14:06:53 iki 2021-12-20 14:06:53
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	–
Pagrindinio dokumento pridedamų dokumentų skaičius	–
Pridedamo dokumento sudarytojas (-ai)	Nuorašas tikras
Pridedamo dokumento pavadinimas (antraštė)	Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos
Pridedamo dokumento registracijos data ir numeris	–

DETALŪS METADUOMENYS

Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	Dokumentų valdymo sistema Avilys, versija 3.5.33
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Atitinka specifikacijos keliamus reikalavimus. Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2020-09-24 11:32:49)
Paieškos nuoroda	–
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2020-09-24 11:32:50 Dokumentų valdymo sistema Avilys

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

2020-09-24