



## TERVISEAMET HEALTH BOARD

Protim Solignum Ltd.  
Fieldhouse Lane  
SL7 1LS Marlow  
Buckinghamshire  
Ühendkuningriigid

19.03.2019 nr 10.1-5/19/156-1

### Riikliku loa väljastamine biotsiidile Celcure C65

Protim Solignum Ltd. esitas 04.02.2015 biotsiidiregistri (R4BP) kaudu Terviseametile paralleelse vastastikuse tunnustamise taotluse (Case number: BC-HN015051-53) biotsiidile **Celcure C65** tooteliigis 8 vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 17.

Terviseamet kiitis heaks biotsiidile Celcure M65 referentliikmesriigi Ühendkuningriigi poolt esitatud toote omaduste kokkuvõtte ja toote hindamisaruande.

Terviseamet kinnitab, et biotsiidi toimeainetena on heaks kiidetud:

- aluseline vaskkarbonaat Euroopa Komisjoni direktiiviga 2012/2/EL;
- didetsüüldimetüülammooniumkloriid Euroopa Komisjoni direktiiviga 2013/4/EL;
- DDA-karbonaat Euroopa Komisjoni direktiiviga 2012/22/EL.

Loomanik või tema esindaja esitab pädevale asutusele loa uuendamise taotluse vähemalt 550 päeva enne loa kehtivusaja lõppkuupäeva vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 artiklile 31.

Luba on võimalik tühistada vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 artiklitele 48 ja 49.

Luba on võimalik muuta vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 artiklitele 49 ja 50.

Paldiski mnt 81 Tel +372 794 3500  
10617 Tallinn

Kemikaaliohutuse osakond:  
Tervishoiuteenuste osakond:  
Erakorralise meditsiini osakond:  
Järelevalve osakond:  
Meditsiiniseadmete osakond:  
Kesklabor:  
Tartu labor:  
Kohtla-Järve labor:

Paldiski mnt 81, Tallinn tel 794 3552  
Paldiski mnt 81, Tallinn tel 650 9861  
Paldiski mnt 81, Tallinn tel 650 9860  
Paldiski mnt 81, Tallinn tel 794 3724  
Põllu 1a, Tartu tel +372 5809 4339  
Paldiski mnt 81, Tallinn tel 794 3600  
Põllu 1a, Tartu tel +372 5809 3071  
Kalevi 10, Kohtla-Järve tel +372 5880 3572

[www.terviseamet.ee](http://www.terviseamet.ee) e-post: [kesk@terviseamet.ee](mailto:kesk@terviseamet.ee)  
Registrikood 70008799

**Terviseamet väljastab 19.03.2019 vastavalt määrusele (EL) nr 528/2012 (artikkel 34) biotsiidi loa R4BP numbriga (Asset number): EE-0012543-0000.**

Biotsiidi nimetus: Celcure C65

Loa kehtivusaeg: 29.10.2028

Loaomanik: Protim Solignum Ltd., Ühendkuningriigid

Biotsiidi toimeainete ja mittetoimeainete kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis:

Üldnimetus	IUPAC nimetus	Toime / funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)
Aluseline vaskkarbonaat	vask(II)karbonaat-vask(II)hüdroksoid (1:1)	toimeaine	12069-69-1	235-113-6	17,27
Didetsüül-dimetüül-ammoonium-kloriid	N,N-didetsüül-N,N-dimetüülammooniumkloriid	toimeaine	7173-51-5	230-525-2	20,65
DDA-karbonaat	N,N-didetsüül-N,N-dimetüülammooniumkarbonaadi ja N,N-didetsüül-N,N-dimetüülammooniumbikarbonaadi reaktsioonimass	toimeaine	894406-76-9	451-900-9	4,345
Etanoolamiin	2-amiinoetanool	mitte-toimeaine	141-43-5	205-483-3	34
Konfidentsiaalne osa	-	mitte-toimeained	-	-	23,735



Biotsiidi kasutusala ja kasutajad:

<b>Biotsiidi kaubanduslik nimetus</b>	<b>Kasutusala</b>	<b>Kasutajarühmad</b>
Celcure C65	Puidukaitsevahend ennetavaks töötlemiseks ainult okaspuidu puhul	Tööstuslik kasutaja

Eestikeelne toote omaduste kokkuvõte on kättesaadav biotsiidiregistrist.



Enda Veskimäe  
kemikaaliohutuse osakonna juhataja