

Nacionalinio visuomenės sveikatos centro
prie Sveikatos apsaugos ministerijos
Vilniaus departamento

Produktų vertinimo skyrius

BIOCIDINIO PRODUKTO VERTINIMO PAŽYMA

2024-03-29

Nr. BPR-

1. Produktų tipas, biocidinio produkto pavadinimas

Insekticidai, akaricidai ir kiti nariuotakojų kontrolės produktai (18 produktų tipas)

PROTEO EC GREEN

2. Biocidinio produkto gamintojas (-i) (pavadinimas, adresas)

Sharda Cropchem España S.L., Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina N°3 Planta 12, 30006, Murcia, Spain (Ispanija).

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

Sharda Cropchem España S.L., Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina N°3 Planta 12, 30006, Murcia, Spain (Ispanija).

4. Vertinimui pateikti dokumentai:

- 4.1. Paraiška.
- 4.2. Biocidinio produkto charakteristikų santrauka (SPC), vertinimo ataskaita.
- 4.3. Sutikimo raštas.

5. Dokumentai gauti: 2023-01-26 (R4BP)

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

2024-04-02

6. Vertinimo aprašymas, išvados ir pasiūlymai:

PROTEO EC GREEN

(Emulsuojamasis koncentratas)

(S)-ciano-(3-fenoksifenil) metil] (1R,3R)-3-(2,2-dibromoetenil)-2,2-dimetilciclopropan-1-karboksilatas (Deltametrinas), CAS Nr. 52918-63-5, EB Nr. 258-256-6 – 2,855%.

Veikliosios medžiagos įtrauktos į Sąjungos patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą 18 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 33 straipsnį – Tolesnis abipusis pripažinimas.

Pagal referencinės valstybės narės Ispanijos kompetentingos institucijos 2018 m. rugsėjo 25 d. išduoto autorizacijos liudijimo Nr. ES/APP(NA)-2018-1800524 (Biocidinių produktų registre Nr. ES-0002061-0000) 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.

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

2024-04-02

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

Insekticidas PROTEO EC GREEN (18 produktų tipas) atitinka biocidinių produktų tiekimą į rinką reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus. Tikslinga išduoti biocidinio produkto autorizacijos liudijimą pagal referencinės valstybės narės Ispanijos kompetentingos institucijos 2018 m. rugsėjo 25 d. išduotą autorizacijos liudijimą Nr. ES/APP(NA)-2018-1800524 (Biocidinių produktų registre Nr. ES-0002061-0000) ir nustatyti autorizacijos sąlygas.

Pasiūlymai dėl autorizacijos sąlygų

Siūloma nustatyti autorizacijos sąlygas pagal biocidinio produkto autorizacijos liudijimo Nr. ES-0002061-0000 charakteristikų santrauką. Autorizacijos liudijime siūloma įrašyti tokias autorizacijos sąlygas: „Profesionaliam naudojimui. Ropojantiems vabzdžiams (juodiesiems tarakonams) kontroliuoti patalpų viduje“. Kitas specialiąsias autorizacijos sąlygas, kurios taip pat atitinka susijusio referencinio produkto specialiąsias autorizacijos sąlygas, siūloma nurodyti autorizacijos liudijimo priede.

Vertinimą atliko:

vyriausioji specialistė

E. Baronienė

paterėja

N. Umbrasienė

vedėjas

S. Majus

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

2024-04-02

DETALŪS METADUOMENYS

Dokumento sudarytojas (-ai)	Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos 291349070, Kalvarijų g. 153, 08352 Vilnius
Dokumento pavadinimas (antraštė)	BIOCIDINIO PRODUKTO VERTINIMO PAŽYMA
Dokumento registracijos data ir numeris	2024-04-02 Nr. BPR-167
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	2024-03-29 13:28:30 (GMT+02:00)
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2024-03-29 13:29:29 (GMT+02:00)
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA ECC, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2023-09-12 10:04:41 – 2027-09-11 10:04:41
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Natalja Umbrasienė, Vilniaus departamento Produktų vertinimo skyriaus patarėja, Vilniaus departamento Produktų vertinimo skyrius
Sertifikatas išduotas	NATALJA UMBRASIENĖ, Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie SAM LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2024-03-29 13:31:17 (GMT+02:00)
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2024-03-29 13:31:26 (GMT+02:00)
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-A, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2023-06-02 10:01:45 – 2026-06-01 10:01:45
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	2024-04-02 09:41:33 (GMT+03:00)
Parašo formatas	XAdES-T
Laiko žymoje nurodytas laikas	2024-04-02 09:41:35 (GMT+03:00)
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-B, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2023-06-01 14:22:54 – 2026-05-31 14:22:54
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, i.k.291349070 LT", sertifikatas galioja nuo 2022-12-08 09:05:49 iki 2025-12-07 09:05:49
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	–
Pagrindinio dokumento priedamų dokumentų skaičius	–
Priedamo dokumento sudarytojas (-ai)	Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos
Priedamo dokumento pavadinimas (antraštė)	–
Priedamo dokumento registracijos data ir numeris	–

DETALŪS METADUOMENYS

Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	Dokumentų valdymo sistema Avily, versija 3.5.75
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Atitinka specifikacijos keliamus reikalavimus. Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2024-04-02 09:42:28)
Paieškos nuoroda	–
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2024-04-02 09:42:28 Dokumentų valdymo sistema Avily

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

2024-04-02