

**Nacionalinis visuomenės sveikatos centras
prie Sveikatos apsaugos ministerijos**

Produktų vertinimo skyrius

BIOCIDINIO PRODUKTO VERTINIMO PAŽYMA

2021-02-

Nr. (10-14 17.5Mr)BPR-

1. Produktų tipas, biocidinio produkto pavadinimas

Dezinfekantas, neskirtas tiesioginiam žmonių naudojimui; maisto srities dezinfekantas
(2 ir 4 produktų tipas)

Antimikrobinė plėvelė „COALA COVERS SAFE™“

2. Biocidinio produkto gamintojas (pavadinimas, adresas)

Gergonne Industrie, Z.I. Nord, Rue de Tamas - CS 70204, 01117 Oyonnax Cedex (Prancūzija).

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

UAB Antalis, Ukmergės g. 280, LT-06115 Vilnius.

4. Vertinimui pateikti dokumentai:

- 4.1. Prašymas
- 4.2. Veikliųjų medžiagų dosjė
- 4.3. Biocidinio produkto dosjė
- 4.4. Saugos duomenų lapai
- 4.5. Etiketės projektas
- 4.6. Naudojimo instrukcijos projektas

5. Dokumentai gauti 2020-12-18

Reg. Nr. 1-177965

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

2021-02-24

ANTIMIKROBINĖ PLĖVELĖ „COALA COVERSAFE™“

Veiklioji medžiaga:

Iš aplinkos oro arba vandens in situ gaminami laisvieji radikalai, CAS Nr. - , EB Nr. – (vandenilio peroksidas, CAS Nr. 7722-84-1, EB Nr. 231-765-0).

Sudėtyje yra cinko oksido, CAS Nr. 1314-13-2, EB Nr. 215-222-5.

Biocidinio produkto autorizacija, taikant 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL 2012 L 167, p. 1) 93 straipsnio pereinamojo laikotarpio priemonės.

1. Poveikio žmonėms vertinimas

Poveikis pagal pareiškėjo pateiktus dokumentus profesionaliesiems, neprofesionaliesiems vartotojams, poveikis žmonėms, kurie gali būti paveikti netiesiogiai per aplinką, įvertintas vadovaujantis Biocidinių produktų autorizacijos ir registracijos taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. vasario 24 d. įsakymu Nr. V-289 (toliau – Taisyklės) 3 priedo III skyriumi.

2. Poveikio gyvūnams vertinimas

Tiesioginis ir netiesioginis poveikis gyvūnams įvertintas pagal pareiškėjo pateiktus dokumentus vadovaujantis Taisyklių 3 priedo IV dalimi.

3. Poveikio aplinkai vertinimas

Poveikis orui, dirvožemiui, vandeniui, (įskaitant nuosėdas) ir biotai įvertintas pagal pareiškėjo pateiktus dokumentus vadovaujantis Taisyklių 3 priedo V dalimi.

4. Nepageidaujamo poveikio vertinimas

Nereikalingas kontroliuojamų stuburinių organizmų kančių, atsparumo, kitas nepageidaujamas poveikis įvertintas pagal pareiškėjo pateiktus dokumentus vadovaujantis Taisyklių 3 priedo VI dalimi.

5. Efektyvumo vertinimas

Efektyvumas įvertintas pagal pareiškėjo pateiktus dokumentus vadovaujantis Taisyklių 3 priedo VII dalimi.

Išvados

Įvertinus poveikį žmonėms, nenustatytos Taisyklių 3 priedo IX dalyje nurodytos aplinkybės. Skirta profesionaliesiems ir neprofesionaliesiems naudotojams atsižvelgiant į paraiškoje nurodytą produktų tipą ir paskirtį.

Įvertinus poveikį gyvūnams, nenustatytos Taisyklių 3 priedo X dalyje nurodytos aplinkybės.

Įvertinus poveikį aplinkai (vandeniui, dirvožemiui, orui), nenustatytos Taisyklių 3 priedo XI–XIV dalyje nurodytos aplinkybės.

Nacionalinis sveikatos apsaugos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

Įvertinus poveikį nekontroliuojamiems organizmams, nenustatytos Taisyklių 3 priedo XV dalyje nurodytos aplinkybės.

Įvertinus nepageidaujamą poveikį, Taisyklių 3 priedo XVI dalyje nurodytos sąlygos netaikytinos.

Įvertinus efektyvumą, nenustatytos Taisyklių 3 priedo XVII dalies 76 punkte nurodytos aplinkybės; siūloma mažiausia efektyvi ekspozicija.

Išvadų apibendrinimas

Biocidinis produktas Antimikrobinė plėvelė „COALA COVERSAFE™“ (2, 4 produktų tipas) atitinka Taisyklių reikalavimus.

Rekomendacijos

Tikslinga penkeriems metams išduoti biocidinio produkto autorizacijos liudijimą ir nustatyti specialiąsias autorizacijos sąlygas.

Pasiūlymai dėl specialiųjų autorizacijos sąlygų

Autorizacijos liudijime siūloma įrašyti tokias specialiąsias autorizacijos sąlygas: „Paviršių apklijavimui sveikatos priežiūros įstaigose (išskyrus medicinos priemonių paviršius), visuomeninės paskirties objektuose, viešajame transporte, maisto ir pašarų gamybos, ruošimo ir viešojo maitinimo įstaigose bei buityje, siekiant gauti apdorotus gaminius, turinčius dezinfekcinių savybių. Negali tiesiogiai liestis su maistu ir pašarais“. Kitas specialiąsias autorizacijos sąlygas siūloma nurodyti autorizacijos liudijimo 1–3 prieduose (pridedami).

Vertinimą atliko:

vyriausioji specialistė

N. Umbrasienė

vyriausioji specialistė

A. Rogoža

vedėjas

S. Majus

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

2021-02-24

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	2021-02-24 Nr. (10-1417.5 Mr)BPR-72
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	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	2021-02-23 17:57:21 (GMT+02:00)
Parašo formatas	XAdES-T
Laiko žymoje nurodytas laikas	2021-02-23 17:57:35 (GMT+02:00)
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	Alina Rogoža, Vilniaus departamento Produktų vertinimo skyriaus vyriausioji specialistė, Vilniaus departamento Produktų vertinimo skyrius
Sertifikatas išduotas	ALINA ROGOŽA, Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie SAM LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2021-02-23 19:29:41 (GMT+02:00)
Parašo formatas	XAdES-T
Laiko žymoje nurodytas laikas	2021-02-23 19:29:52 (GMT+02:00)
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-A, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2018-06-08 11:29:14 – 2021-06-07 11:29:14
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	2021-02-24 15:50:43 (GMT+02:00)
Parašo formatas	XAdES-T
Laiko žymoje nurodytas laikas	2021-02-24 15:50:56 (GMT+02:00)
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, į.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 priedamų dokumentų skaičius	–
Pridedamo dokumento sudarytojas (-ai)	Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos
Pridedamo dokumento pavadinimas (antraštė)	–
Pridedamo dokumento registracijos data ir numeris	–

DETALŪS METADUOMENYS

Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	Dokumentų valdymo sistema Avily, versija 3.5.39
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Atitinka specifikacijos keliamus reikalavimus. Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2021-02-24 15:52:27)
Paieškos nuoroda	–
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2021-02-24 15:52:28 Dokumentų valdymo sistema Avily

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

2021-02-24