



TERVISEAMET HEALTH BOARD

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

30.11.2018 nr 10.1-5/ 9610

Riikliku loa väljastamine biotsiidile Celcure M65

Protim Solignum Ltd. esitas 02.02.2015 biotsiidiregistri (R4BP) kaudu Terviseametile paralleelse vastastikuse tunnustamise taotluse (Case number: BC-XN015008-28) biotsiidile **Celcure M65** 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.

Loaomanik 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

www.terviseamet.ee e-post: kesk@terviseamet.ee
Registrikood 70008799

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

Terviseamet väljastab 30.11.2018 vastavalt määrusele (EL) nr 528/2012 (artikkel 34) biotsiidi loa R4BP numbriga (Asset number): EE-0012542-0000.

Biotsiidi nimetus: Celcure M65

Loa kehtivusaeg: 21.06.2028

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)hüdrosiid (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
Naatriumnitrit	Naatriumnitrit	mitte-toimeaine	7632-00-0	231-555-9	6,66
Konfidentsiaalne osa	-	mitte-toimeained	-	-	51,075

Biotsiidi kasutusala ja kasutajad:

Biotsiidi kaubanduslik nimetus	Kasutusala	Kasutajarühmad
Celcure M65	Puidukaitsevahend ennetavaks töötlemiseks ainult okaspuidu puhul	Tööstuslik kasutaja

Eestikeelne toote omaduste kokkuvõte on kättesaadav biotsiidiregistrist.



Enda Veskimäe
kemikaaliohutuse osakonna juhataja