

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/2330**ze dne 28. listopadu 2022****o udělení povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Christiansen LD Bednet“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 3. června 2016 předložila společnost Christiansen SARL Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek s názvem „Christiansen LD Bednet“, který je typem přípravku 18 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Dánska, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-GK024706-40.
- (2) Přípravek „Christiansen LD Bednet“ obsahuje účinnou látku permethrin, která je zařazena na seznam schválených účinných látek Unie uvedený v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 pro typ přípravku 18.
- (3) Dne 7. prosince 2020 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 agentuře zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení.
- (4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura Komisi dne 5. července 2021 své stanovisko ⁽²⁾, návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro přípravek „Christiansen LD Bednet“ a závěrečnou zprávu o posouzení tohoto jednotlivého biocidního přípravku.
- (5) Agentura dospěla ve svém stanovisku k závěru, že přípravek „Christiansen LD Bednet“ spadá do definice „jednotlivý biocidní přípravek“ uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. r) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilý pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 a, s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku, splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 uvedeného nařízení.
- (6) Dne 22. července 2021 předala agentura Komisi v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie.
- (7) Agentura doporučuje povolit tento přípravek pouze pro použití ve vnitřních prostorech z důvodu zjištěných rizik pro vodní kompartment a kompartment sedimentu a současně zajistit opatření ke zmírnění rizika na ochranu životního prostředí. Uvedená opatření zajistí, že tento přípravek nebude mít žádné dopady na životní prostředí.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 18. června 2021 k povolení Unie pro biocidní přípravek „Christiansen LD Bednet“ (ECHA/BPC/285/2021), <https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation>.

- (8) Dne 12. října 2021 změnil Výbor pro biocidní přípravky zprávu hodnotícího příslušného orgánu pro účinnou látku permethrin, aby provedl závěry své pracovní skupiny pro životní prostředí, pokud jde o perzistenci uvedené látky.
- (9) Jelikož permethrin dosud nebyl formálně identifikován jako látka, která se má nahradit, v souladu s čl. 10 odst. 5 nařízení (EU) č. 528/2012, není nutné provést srovnávací posouzení podle článku 23 uvedeného nařízení a povolení tohoto přípravku lze udělit na maximální dobu 10 let. Žádná dodatečná opatření ke zmírnění rizik se nepovažovala za nutná k tomu, aby se zohlednila skutečnost, že permethrin byl shledán perzistentní látkou.
- (10) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Christiansen LD Bednet“.
- (11) Komise se rovněž domnívá, že jelikož posouzení expozice pro lidské zdraví a pro životní prostředí bylo provedeno na základě maximální velikosti uvedeného biocidního přípravku, v podmínkách povolení by mělo být uvedeno, že by na trh neměl být dodáván žádný biocidní přípravek větší velikosti.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Christiansen SARL se uděluje povolení Unie s číslem povolení EU-0026815-0000 pro dodávání na trh a používání jednotlivého biocidního přípravku „Christiansen LD Bednet“ s výhradou podmínek stanovených v příloze I a v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku stanoveným v příloze II.

Povolení Unie je platné ode dne 19. prosince 2022 do dne 30. listopadu 2032.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 28. listopadu 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

*PŘÍLOHA I***PODMÍNKY (EU-0026815-0000)**

Povolení se uděluje pro ošetřenou síťovinu o maximální velikosti 21,2 m².

PŘÍLOHA II

Souhrn vlastností biocidního přípravku

Christiansen LD bednet

Typ přípravku 18 – Insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců (regulace živočišných škůdců)

Číslo povolení: EU-0026815-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0026815-0000

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**1.1. Obchodní název (názy) přípravku**

Obchodní název	Christiansen LD bednet Care Plus Mosquito Net Insect Ecran Moustiquaire Imprégnée Longue Durée Care & You Prév Kit Moustiquaires Pharmavoyage Moustiquaire Imprégnée Longue Durée I Sleep Safer LD Impregnated Mosquito Bed Net
----------------	--

1.2. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	CHRISTIENSEN SARL
	Adresa	719 Chemin de Repentance, 13100 Aix en Provence Francie
Číslo povolení	EU-0026815-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0026815-0000	
Datum udělení povolení	19. prosince 2022	
Datum skončení platnosti povolení	30. listopadu 2032	

1.3. Výrobce (výrobci) přípravku

Jméno výrobce	Hebei Light Industrial Products Imp./Exp. Corporation Ltd
Adresa výrobce	26, Zhongjiu Road, Youyi Street N., 050071 Shijiazhuang Čína
Umístění výrobních závodů	Ningjin Shuangli Knitting Co., Ltd., Dalu Villages, Ningjin County, 055551 Hebei Čína

Jméno výrobce	SHIJIAZHUANG ORIENTAL HORIZON IMPORT AND EXPORT CO.,LTD
Adresa výrobce	NO.448 HEPING WEST ROAD, 050072 SHIJIAZHUANG Čína
Umístění výrobních závodů	SHENZHOU YUTONG KNITTING CO., LTD, Xiduzhuang Village, Shenzhou Town, Shenzhou City, Hengshui City, 055551 Hebei Čína

1.4. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek

Účinná látka	Permethrin
Jméno výrobce	Tagros Chemicals India Ltd.
Adresa výrobce	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72 Marshalls Road, Egmore, 600 008 Chennai Indie
Umístění výrobních závodů	A-4/1 & 2, SIPCOT Industrial Complex, Pachayankuppam, Cuddalore, 607 005 Tamil Nadu Indie

2. SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU A JEHO TYP SLOŽENÍ

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Permethrin		účinná látka	52645-53-1	258-067-9	0,9

2.2. Typ složení přípravku

LN - Síť s dlouhotrvajícím insekticidním účinkem

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Standardní věty o nebezpečnosti	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Obsahuje permethrin. Může vyvolat alergickou reakci.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Odstraňte obal v souladu s vnitrostátními právními předpisy..

4. POVOLENÉ(Á) POUŽITÍ

4.1. Popis použití

Tabulka 1.

Použití # 1 – Neprofesionální

Typ přípravku	Typ přípravku 18 - Insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců (Regulace živočišných škůdců)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Neomyvatelná moskytiéra ošetřená insekticidem pro použití pouze v tropických oblastech. Moskytiéra Christiansen LD bednet je kontaktní insekticid, který zabraňuje bodnutí komáry. Povoleno je pouze použití v tropických oblastech proti <i>Anopheles</i> spp. a <i>Aedes</i> spp.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: <i>Anopheles</i> Obecný název: Komáři z rodu <i>Anopheles</i> Vývojové stadium: Dospělci Latinský název: <i>Aedes</i> Obecný název: Komáři z rodu <i>Aedes</i> Vývojové stadium: Dospělci
Oblast použití	Vnitřní
Metoda(y) aplikace	Metoda: Osobní ochrana Podrobný popis: Pro zavěšení nad postel - k zabránění vniknutí komárů
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Jedná se o textilní výrobek sloužící pro zavěšení nad postel, na který se nevztahuje žádná četnost aplikace. Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: Jedná se o textilní moskytiéru, která se zavěšuje nad postel v noci a za úsvitu. Počet aplikací a jejich načasování nelze specifikovat.
Kategorie uživatelů	Široká veřejnost (neprofesionál)
Velikost balení a obalový materiál	Sáček, plast: PET, 9 x 22 cm Sáček, plast: PET, 22 x 14 x 8 cm Sáček, plast: PET, 10 x 25 cm Sáček, plast: PET, 22 x 22 x 8 cm Sáček, plast: PET, 14 x 34 cm Sáček, plast: PET, 25 x 25 x 9 cm Sáček, plast: PET, 24 x 26 x 9 cm v lepenkové krabici Sáček, plast: PET, 11 x 27 cm Sáček, plast: PET, 10 x 25 cm Sáček, plast: PET, 12 x 37 cm Sáček, plast: PET, 13 x 28 cm Sáček, plast: PET, 15 x 39 cm Sáček, plast: PET, 26 x 20 cm Sáček, plast: PET, 17 x 20 x 6 cm v lepenkové krabici Sáček, plast: PET, 39 x 32 x 8 cm Sáček, plast: PET, 10 x 59 cm Sáček, plast: PET, 6 x 16 cm Sáček, plast: PET, 7 x 18 cm

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz Obecný návod k použití.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Viz Obecný návod k použití.

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz Obecný návod k použití.

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz Obecný návod k použití.

4.1.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz Obecný návod k použití.

5. **OBECNÁ PRAVIDLA PRO POUŽÍVÁNÍ ⁽¹⁾**

5.1. **Pokyny pro používání**

Před použitím si přečtěte přiložené pokyny.

Postupujte v souladu s návodem k použití.

Použití výrobku je povoleno pouze v tropických oblastech, kde hrozí riziko přenosu nemocí výše uvedenými druhy komárů.

Pokud se nepoužívá, výrobek uchovávejte mimo dosah dětí a zvířat.

Upevněte horní část moskytiéry nad postel a její spodní okraj pečlivě zastrčte pod matraci, abyste zamezili vniknutí komárů.

Pokud je to možné, použijte nejprve nechemické metody, jako jsou běžné sítě proti hmyzu do okna. Použití sítí nad postel ošetřených insekticidem se doporučuje v případě nedostatečné účinnosti nebo neproveditelnosti jiných metod kontroly komárů (např. při cestování) nebo v oblastech s vysokým rizikem přenosu nemocí hmyzem.

V případě trvalého zamoření, a pro minimalizaci rizika rezistence, použijte kombinaci přípravků obsahujících různé účinné látky.

Informujte držitele povolení, pokud je ošetření neúčinné.

Vyhnete se ošetření sítě insekticidem nebo repelentem.

V případě poškození moskytiéry vyměňte (např. po protržení).

Domácí zvířata, jako např. kočka, by neměla spát v blízkosti moskytiéry.

Moskytiéra je určena k vnitřnímu použití.

VÝROBEK NEMYJTE ANI NEČISTĚTE NA SUCHO (CHEMICKY)

Vyhnete se žehlení výrobku.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Zamezte styku výrobku s kočkami z důvodu jejich vysoké citlivosti na permethrin; přípravek může u koček způsobit vážné nežádoucí reakce

Zabraňte kontaktu s kůží a očima.

Po manipulaci s moskytiérou si umyjte ruce mýdlem a vodou.

(¹) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.

Vyhnete se UMYVÁNÍ výrobku z důvodu rizika pro životní prostředí.

Moskytiéru použijte podle pokynů uvedených v návodu k použití. Nepoužívejte ji pro jiné účely.

Zamezte styku moskytiéry s jídlem, nápoji a krmivem pro zvířata.

5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

— Pyrethroidy mohou způsobit parestézii (pálení a píchání kůže bez podráždění). Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

— PŘI NADÝCHÁNÍ: Pokud se objeví příznaky, kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo vyhledejte lékaře.

— PŘI POŽITÍ: Pokud se objeví příznaky, kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo vyhledejte lékaře.

— PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte pokožku mýdlem a vodou. Pokud se objeví příznaky, kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo vyhledejte lékaře.

— PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Pokud se objeví příznaky, vypláchněte vodou. Odstraňte kontaktní čočky, pokud je to možné. Kontaktní čočky nelze znovu použít, je třeba je zlikvidovat. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM, nebo vyhledejte lékaře.

— TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ CENTRUM TEL.: 224 91 92 93, NEBO 224 91 54 02

Opatření v oblasti životního prostředí:

Uvolňování do životního prostředí, vody, podzemních vod nebo půdy je zakázáno. Obsah zlikvidujte na místě pro likvidaci nebezpečného odpadu.

V případě vniknutí výrobku do odtoku nebo kanalizace okamžitě kontaktujte místní vodárenskou společnost. V případě kontaminace potoků, řek nebo jezer se obraťte na vnitrostátní orgány.

Tento výrobek obsahuje permethrin, který je nebezpečný pro včely.

5.4. **Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu**

Vyhnete se vypouštění do kanalizace, včetně odtoků dešťové vody.

Výrobek nesmí být opětovně použit nebo recyklován. Nepoužité výrobky, kontaminované obaly a použité moskytiéry zlikvidujte spolu s nebezpečným odpadem.

Prázdné nádoby by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

5.5. **Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování**

Skladování: Podmínky bezpečného skladování, včetně nekompatibilních podmínek:

— Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat (zejména koček).

— Uchovávejte obal těsně uzavřený.

— Dodržujte bezpečnostní opatření na štítku.

— Skladujte v původním balení, jak je zde uvedeno.

— Skladujte mimo dosah přímého slunečního světla nebo jiných zdrojů tepla.

— Skladujte odděleně od oxidačních činidel a silně alkalických a kyselých materiálů.

Obal / materiál nádrže: Doporučuje se plastové balení.

Specifické koncové použití:

Skladujte při okolní teplotě

Doba skladovatelnosti: 36 měsíců

6. **DALŠÍ INFORMACE**

Moskytiéra CHRISTIANSEN LD bednet je síť vyrobená z polyesteru.
