

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/2330**z dnia 28 listopada 2022 r.****udzielające pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „Christiansen LD Bednet”
zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 3 czerwca 2016 r. przedsiębiorstwo Christiansen SARL złożyło, zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wniosek do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) o udzielenie pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy o nazwie „Christiansen LD Bednet”, należący do grupy produktowej 18 zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, z pisemnym potwierdzeniem, że właściwy organ Danii zgodził się dokonać oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-GK024706-40.
- (2) Produkt „Christiansen LD Bednet” zawiera permetrynę jako substancję czynną figurującą w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, dla grupy produktowej 18.
- (3) W dniu 7 grudnia 2020 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji, zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie i wnioski z oceny.
- (4) W dniu 5 lipca 2021 r. Agencja przedłożyła Komisji, zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, opinię ⁽²⁾, projekt charakterystyki produktu biobójczego dotyczącej „Christiansen LD Bednet” i ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące pojedynczego produktu biobójczego.
- (5) W opinii stwierdzono, że „Christiansen LD Bednet” jest pojedynczym produktem biobójczym w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. r) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że kwalifikuje się on do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, spełnia on warunki określone w art. 19 ust. 1 tego rozporządzenia.
- (6) W dniu 22 lipca 2021 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) Agencja zaleca udzielenie pozwolenia na stosowanie produktu jedynie w pomieszczeniach ze względu na stwierdzone ryzyko dla elementów środowiska, jakimi są woda słodka i osady, oraz przy użyciu środków ograniczających ryzyko w celu ochrony środowiska. Środki te zapewnią brak wpływu produktu na środowisko.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Opinia ECHA z dnia 18 czerwca 2021 r. w sprawie pozwolenia unijnego na produkt biobójczy „Christiansen LD Bednet” (ECHA/BPC/285/2021), <https://echa.europa.eu/pl/opinions-on-union-authorisation>.

- (8) W dniu 12 października 2021 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych zmienił sprawozdanie właściwego organu oceniającego dotyczące substancji czynnej permetryna, aby wprowadzić w życie wnioski swojej grupy roboczej ds. środowiska odnoszące się do trwałości tej substancji.
- (9) Ponieważ permetryna nie została jeszcze oficjalnie uznana za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, nie jest wymagane przeprowadzenie oceny porównawczej na podstawie art. 23 tego rozporządzenia i można udzielić pozwolenia na wspomniany produkt na maksymalny okres wynoszący 10 lat. Nie uznano za konieczne wprowadzenia dodatkowych środków ograniczających ryzyko w celu uwzględnienia, że permetryna okazała się substancją trwałą.
- (10) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na „Christiansen LD Bednet”.
- (11) Komisja uważa również, że ponieważ ocena narażenia zdrowia ludzkiego i środowiska została przeprowadzona w oparciu o maksymalny rozmiar produktu biobójczego, w warunkach pozwolenia należy uwzględnić, iż produkt biobójczy o większych rozmiarach nie powinien być udostępniany na rynku.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Christiansen SARL udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0026815-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie pojedynczego produktu biobójczego „Christiansen LD Bednet” z zastrzeżeniem warunków określonych w załączniku I i zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku II.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 19 grudnia 2022 r. do dnia 30 listopada 2032 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 listopada 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

WARUNKI (EU-0026815-0000)

Udziela się pozwolenia na impregnowaną siatkę o maksymalnym rozmiarze wynoszącym 21,2 m².

ZAŁĄCZNIK II

Charakterystyka produktu biobójczego

Christiansen LD bednet

Grupa produktowa 18 – Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów (Zwalczanie szkodników)

Numer pozwolenia: EU-0026815-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0026815-0000

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu**

Nazwa handlowa	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. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	CHRISTIENSEN SARL
	Adres	719 Chemin de Repentance, 13100 Aix en Provence Francja
Numer pozwolenia	EU-0026815-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0026815-0000	
Data udzielenia pozwolenia	19 grudnia 2022 r.	
Data ważności pozwolenia	30 listopada 2032 r.	

1.3. Producent/producenti produktu

Nazwa producenta	Hebei Light Industrial Products Imp./Exp. Corporation Ltd
Adres producenta	26, Zhongjiu Road, Youyi Street N., 050071 Shijiazhuang Chiny
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Ningjin Shuangli Knitting Co., Ltd., Dalu Villages, Ningjin County, 055551 Hebei Chiny

Nazwa producenta	SHIJIAZHANG ORIENTAL HORIZON IMPORT AND EXPORT CO.,LTD
Adres producenta	NO.448 HEPING WEST ROAD, 050072 SHIJIAZHANG Chiny
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	SHENZHOU YUTONG KNITTING CO., LTD, Xiduzhuang Village, Shenzhou Town, Shenzhou City, Hengshui City, 055551 Hebei Chiny

1.4. Producent (-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Permetryna
Nazwa producenta	Tagros Chemicals India Ltd.
Adres producenta	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72 Marshalls Road, Egmore, 600 008 Chennai Indie
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	A-4/1 & 2, SIPCOT Industrial Complex, Pachayankuppam, Cuddalore, 607 005 Tamil Nadu Indie

2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Permetryna		Substancja czynna	52645-53-1	258-067-9	0,9

2.2. Rodzaj postaci użytkowej

LN – Długodziałające sieci owadobójcze

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Zawiera permethrin. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Unikać uwolnienia do środowiska. Usuwać pojemnik do zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

4. ZASTOSOWANIE (ZASTOSOWANIA) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

4.1. Opis użycia

Tabela 1

Zastosowanie # 1 – Nieprofesjonalne

Grupa produktowa	Gr. 18 – Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Niezmywalna siatka na łóżko nasączona środkiem owadobójczym do użytku wyłącznie w obszarach tropikalnych. Moskitiera Christiansen LD bednet to kontaktowy środek owadobójczy, który zapobiega ukąszeniom komarów. Stosować wyłącznie w obszarach tropikalnych przeciwko komarom Anopheles spp. i Aedes spp., o ile jest dozwolona.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Anopheles Nazwa zwyczajowa: Komary Anopheles Etap rozwoju: Osobniki dorosłe Nazwa naukowa: Aedes Nazwa zwyczajowa: Komary Aedes Etap rozwoju: Osobniki dorosłe
Obszar zastosowania	Wewnątrz
Sposób (-oby) nanoszenia	Metoda: Ochrona osobista Szczegółowy opis: Zamocować nad łóżkiem, aby zapobiec przedostawianiu się komarów.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Jest to produkt tekstylny do stosowania nad łóżkiem; brak zalecanej dawki aplikacji. Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: Jest to tekstylna moskitiera do stosowania nad łóżkiem w nocy i w ciągu dnia.
Kategoria (-e) użytkowników	Powszechny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Torebka, plastik: PET, D9ø x H22 cm Torebka, plastik: PET, L22 x 14 x 8 cm Torebka, plastik: PET, D10 x H25 cm Torebka, plastik: PET, 22 x 22 x 8 cm Torebka, plastik: PET, D14ø x H34 cm Torebka, plastik: PET, 25 x 25 x 9 cm Torebka, plastik: PET, 24 x 26 x 9 cm w kartonowym pudełku Torebka, plastik: PET, D11ø x H27 cm Torebka, plastik: PET, D10ø x 25 cm Torebka, plastik: PET, D12ø x H37 cm Torebka, plastik: PET, D13ø x 28 cm Torebka, plastik: PET, D15ø x H39 cm Torebka, plastik: PET, L26 x W20 cm Torebka, plastik: PET, 17 x 20 x 6 cm w kartonowym pudełku Torebka, plastik: PET, L39 x W32 x 8 cm Torebka, plastik: PET, D10ø x 59L cm Torebka, plastik: PET, D6ø x H16 cm Torebka, plastik: PET, D7ø x H18 cm

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Patrz: Ogólne instrukcje użytkowania.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz: Ogólne instrukcje użytkowania.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz: Ogólne instrukcje użytkowania.

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz: Ogólne instrukcje użytkowania.

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz: Ogólne instrukcje użytkowania.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽¹⁾

5.1. Instrukcje stosowania

Przed użyciem przeczytaj załączoną instrukcję.

Postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania.

Produkt jest dopuszczony do użytku wyłącznie w obszarach tropikalnych, gdzie istnieje zagrożenie wektorowymi chorobami zakaźnymi rozprzestrzeganymi przez wymienione wyżej gatunki komarów.

Nie używany produkt przechowuj w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt.

Przymocuj górną część moskitiery nad łóżkiem, a jej dolny brzeg starannie załóż pod materac, tak aby nie pozostać żadnego miejsca umożliwiającego przedostanie się komarów.

Jeśli jest to możliwe, najpierw zastosuj niechemiczne metody, takie jak zwykle moskitiery okienne, aby zminimalizować stosowanie produktów biobójczych. Stosowanie moskitier na łóżko nasączonych środkiem owadobójczym jest zalecane wówczas, gdy inne metody zwalczania komarów okazują się niewystarczające, lub niewykonalne (np. podczas podróży), a także na obszarach o wysokim ryzyku wektorowych chorób zakaźnych.

W przypadku ciągłej plagi; aby zminimalizować ryzyko uodpornienia się komarów, należy stosować produkty alternatywne zawierające substancje czynne o różnym schemacie działania.

Poinformuj posiadacza pozwolenia o ewentualnym nieskutecznym działaniu tego produktu.

Nie nanosź na moskitiery środków owadobójczych ani odstraszcających.

Wymień moskitierę, jeśli została uszkodzona (i jest np. dziurawa).

Zwierzęta domowe (np. koty) nie powinny spać w pobliżu moskitiery.

Z moskitiery można korzystać wyłącznie wewnątrz pomieszczeń.

TEGO PRODUKTU NIE NALEŻY PRAĆ ANI CZYŚCIĆ NA SUCHO.

Nie wolno prasować tego produktu.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Trzymaj koty z dala od produktu ze względu na wysoką wrażliwość kotów na toksyczne działanie permetryny produkt może wywołać u nich ciężkie reakcje niepożądane.

Unikaj kontaktu ze skórą i oczami.

Myj ręce wodą i mydłem po każdym kontakcie z moskitierą.

⁽¹⁾ Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem.

Tego produktu NIE WOLNO prac ze względu na zagrożenie dla środowiska.

Używaj moskitiery na łóżko zgodnie z instrukcją użytkowania. Nie wykorzystuj jej do innych celów.

Trzymaj z dala od żywności, napojów i karmy dla zwierząt.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

— Pyretroidy mogą powodować parestezję (pieczenie i klucie skóry, bez podrażnień). W razie utrzymywania się objawów: Zasięgnij porady lekarskiej.

— W PRZYPADKU WDYCHANIA: W razie wystąpienia objawów skontaktuj się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

— W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W razie wystąpienia objawów skontaktuj się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

— W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyj skórę mydłem i wodą. W przypadku wystąpienia objawów skontaktuj się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

— W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: W razie wystąpienia objawów przemyj oczy wodą. Usuń soczewki kontaktowe, jeśli je stosujesz i możesz je łatwo zdjąć. Skontaktuj się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Zabronione jest uwalnianie produktu do środowiska, wód gruntowych oraz gleby. Zawartość należy utylizować na składowisku odpadów niebezpiecznych.

Jeśli produkt dostanie się do kanałów ściekowych lub kanalizacji, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym przedsiębiorstwem wodociągowym. W przypadku zanieczyszczenia strumieni, rzek lub jezior skontaktuj się z odpowiednimi władzami.

Ten produkt zawiera permetrynę, która jest niebezpieczna dla pszczół.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zabrania się usuwania do kanalizacji, w tym do kanałów deszczowych.

Produktu nie można używać ponownie ani poddawać recyklingowi. Niewykorzystane produkty, skażone opakowania i zużyte moskitiery należy usuwać jako odpady niebezpieczne.

Puste pojemniki należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Przechowywanie: Warunki bezpiecznego przechowywania, w tym wszelkie niezgodności:

— Przechowuj w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych (w szczególności kotów).

— Przechowuj opakowanie szczelnie zamknięte.

— Przestrzegaj środków ostrożności wskazanych na etykiecie.

— Przechowuj w oryginalnym opakowaniu, jak określono w niniejszym dokumencie.

— Przechowuj w zaciemnionym miejscu.

— Przechowuj z dala od bezpośredniego działania światła słonecznego lub innych źródeł ciepła.

— Przechowuj oddzielnie od środków utleniających oraz materiałów silnie zasadowych i silnie kwaśnych.

Opakowanie/materiał pojemnika: Zalecane jest opakowanie z tworzywa sztucznego.

Szczególne zastosowanie(a) końcowe:

Przechowuj w temperaturze otoczenia

Okres trwałości: 36 miesięcy

6. INNE INFORMACJE

Moskitiera na łóżko CHRISTIANSEN LD bednet to siatka wykonana z poliestru.