

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/2330 AL COMISIEI**din 28 noiembrie 2022****de acordare a unei autorizații la nivelul Uniunii pentru produsul biocid unic „Christiansen LD Bednet” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

- (1) La 3 iunie 2016, Christiansen SARL a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice („agenția”), în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, o cerere de autorizare la nivelul Uniunii pentru un produs biocid unic denumit „Christiansen LD Bednet” aparținând tipului de produse 18, astfel cum este descris în anexa V la regulamentul respectiv, punând la dispoziție o confirmare scrisă din care reiese că autoritatea competentă din Danemarca a fost de acord să evalueze cererea. Cererea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-GK024706-40.
- (2) „Christiansen LD Bednet” conține permetrin ca substanță activă, inclusă în lista Uniunii de substanțe active aprobate menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru tipul de produse 18.
- (3) La 7 decembrie 2020, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis agenției, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, un raport de evaluare și concluziile evaluării sale.
- (4) La 5 iulie 2021, agenția a transmis Comisiei avizul ei ⁽²⁾, proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid („RCP”) „Christiansen LD Bednet” și raportul final de evaluare privind produsul biocid unic, în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (5) Avizul a concluzionat că „Christiansen LD Bednet” este un produs biocid unic în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (r) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este eligibil pentru a primi o autorizație la nivelul Uniunii în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și că, sub rezerva conformității cu proiectul de RCP, îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) din regulamentul respectiv.
- (6) La 22 iulie 2021, agenția a transmis Comisiei proiectul de SPC în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (7) Agenția recomandă autorizarea produsului numai pentru uz interior din cauza riscurilor identificate pentru compartimentele de apă dulce și sedimente, împreună cu măsuri de reducere a riscurilor pentru protecția mediului. Aceste măsuri asigură faptul că produsul nu va avea niciun impact asupra mediului.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Avizul ECHA din 18 iunie 2021 privind autorizarea la nivelul Uniunii a produsului biocid „Christiansen LD Bednet” (ECHA/BPC/285/2021), <https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation>.

- (8) La 12 octombrie 2021, Comitetul pentru produse biocide a modificat raportul autorității competente responsabile de evaluare privind substanța activă permethrin pentru a pune în aplicare concluziile grupului său de lucru pentru mediu cu privire la persistența substanței respective.
- (9) Întrucât substanța permethrin nu a fost încă identificată oficial ca o substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, nu este necesară efectuarea unei evaluări comparative în temeiul articolului 23 din regulamentul respectiv, iar autorizarea produsului poate fi acordată pentru o perioadă maximă de 10 ani. Nu s-a considerat necesară nicio măsură suplimentară de atenuare a riscurilor pentru a se ține seama de faptul că substanța permethrin s-a dovedit a fi persistentă.
- (10) Comisia este de acord cu avizul agenției și, prin urmare, consideră că este adecvat să se acorde o autorizație la nivelul Uniunii pentru „Christiansen LD Bednet”.
- (11) În plus, Comisia consideră că, întrucât evaluarea expunerii pentru sănătatea umană și pentru mediu a fost efectuată pe baza dimensiunii maxime a produsului biocid, este necesar ca termenii și condițiile de autorizare să includă faptul că niciun produs biocid de dimensiuni mai mari nu se pune la dispoziție pe piață.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Societății Christiansen SARL i se acordă autorizația cu numărul EU-0026815-0000 valabilă la nivelul Uniunii pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produsului biocid unic „Christiansen LD Bednet” sub rezerva respectării termenilor și condițiilor prevăzute în anexa I și în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid prezentat în anexa II.

Autorizația acordată la nivelul Uniunii este valabilă de la 19 decembrie 2022 până la 30 noiembrie 2032.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 28 noiembrie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

TERMENI ȘI CONDIȚII (EU-0026815-0000)

Autorizația plasei tratate se acordă pentru o dimensiune maximă de 21,2 m².

ANEXA II

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru un produs biocid

Christiansen LD bednet

Tip de produs 18 – Insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode (Produse pentru combaterea dăunătorilor)

Numărul curent: EU-0026815-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0026815-0000

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**1.1. Denumirea sau denumirile comerciale ale produsului**

Denumirea comercială	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. Detinatorul autorizației

Numele și adresa detinatorului autorizației	Numele	CHRISTIENSEN SARL
	Adresa	719 Chemin de Repentance, 13100 Aix en Provence Franța
Numărul curent	EU-0026815-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0026815-0000	
Data autorizației	19 decembrie 2022	
Data de expirare a autorizației	30 noiembrie 2032	

1.3. Producătorul(ii) produsului

Denumirea producătorului	Hebei Light Industrial Products Imp./Exp. Corporation Ltd
Adresa producătorului	26, Zhongjiu Road, Youyi Street N., 050071 Shijiazhuang China
Adresa locurilor de producție	Ningjin Shuangli Knitting Co., Ltd., Dalu Villages, Ningjin County, 055551 Hebei China

Denumirea producătorului	SHIJIAZHANG ORIENTAL HORIZON IMPORT AND EXPORT CO.,LTD
Adresa producătorului	NO.448 HEPING WEST ROAD, 050072 SHIJIAZHANG China
Adresa locurilor de producție	SHENZHOU YUTONG KNITTING CO., LTD, Xiduzhuang Village, Shenzhou Town, Shenzhou City, Hengshui City, 055551 Hebei China

1.4. Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active

Substanța activă	Permetrin
Denumirea producătorului	Tagros Chemicals India Ltd.
Adresa producătorului	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72 Marshalls Road, Egmore, 600 008 Chennai India
Adresa locurilor de producție	A-4/1 & 2, SIPCOT Industrial Complex, Pachayankuppam, Cuddalore, 607 005 Tamil Nadu India

2. COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA PRODUSULUI

2.1. Informații calitative și cantitative privind compoziția produsului

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Permetrin		Substanța activă	52645-53-1	258-067-9	0,9

2.2. Tipul preparatului

LN – lungă durată net insecticide

3. FRAZE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE

Fraze de pericol	Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. Conține permethrin. Poate provoca o reacție alergică.
Fraze de precauție	Evitați dispersarea în mediu. Aruncați recipientul la conformitate cu legislația națională.

4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE)

4.1. Modul de utilizare

Tabelul 1

Utilizare # 1 – Nef profesional

Tipul produsului	TP 18 – Insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Plasă de pat tratată cu insecticide non-lavabile pentru utilizare numai în zonele tropicale. Plasa de pat Christiansen LD Bednet este un insecticid de contact, care previne înțepăturile de țânțari. Este autorizată utilizarea numai în zonele tropicale, împotriva Anopheles spp. și Aedes spp..
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea științifică: Anopheles denumirea comună: Tănțari Anofel etapă de dezvoltare: Adulți denumirea științifică: Aedes denumirea comună: Tănțari Aedes etapă de dezvoltare: Adulți
Domeniul de utilizare	de interior
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: protecție personală Descriere detaliată: Fixați deasupra patului, pentru a împiedica pătrunderea țânțarilor.
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: acesta este un produs textil utilizat deasupra unui pat; nu există rată de aplicare. Diluare (%): - Numărul și calendarul de aplicare: Aceasta este o plasă de pat textilă pentru utilizarea deasupra patului în timpul nopții și în zori. Numărul și programul de utilizări nu pot fi specificate în detaliu.
Categoria (categoriile) de utilizatori	Publicul larg (neprofesionist)
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Plic, plastic: PET , D90 × H22 cm Plic, plastic: PET , L22 × 14 x 8 cm Plic, plastic: PET , D10 × H25 cm Plic, plastic: PET , 22 × 22 x 8 cm Plic, plastic: PET , D140 × H34 cm Plic, plastic: PET , 25 × 25 × 9 cm Plic, plastic: PET , 24 × 26 × 9 cm într-o cutie de carton Plic, plastic: PET , D110 × H27 cm Plic, plastic: PET , D100 × 25 cm Plic, plastic: PET , D120 × H37 cm Plic, plastic: PET , D130 × 28 cm Plic, plastic: PET , D150 × H39 cm Plic, plastic: PET , L26 × W20 cm Plic, plastic: PET , 17 × 20 × 6 cm într-o cutie de carton Plic, plastic: PET , L39 × W32 × 8 cm Plic, plastic: PET , D100 × 59L cm Plic, plastic: PET , D60 × H16 cm Plic, plastic: PET , D70 × H18 cm

4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Consultați Instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

Consultați Instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.3. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați Instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.4. În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia

Consultați Instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.5. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Consultați Instrucțiunile generale de utilizare.

5. DIRECȚII GENERALE DE UTILIZARE ⁽¹⁾

5.1. Instrucțiuni de utilizare

Citiți instrucțiunile atașate înainte de utilizare.

Respectați instrucțiunile de utilizare.

Produsul este autorizat pentru utilizare numai în zonele tropicale în care există o amenințare de boli cu transmitere vectorială, răspândite de speciile de țânțari menționate anterior.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor și a animalelor de companie atunci când nu este în uz.

Fixați partea superioară a plasei de pat peste pat, iar marginea inferioară înfășurați-o cu grijă sub saltea, astfel încât să nu rămână niciun spațiu pentru pătrunderea țânțarilor.

Aplicați metode non-chimice, cum ar fi plasele obișnuite pentru ferestre, dacă este posibil, pentru a reduce la minimum utilizarea biocidelor. Utilizarea plasei de pat tratate cu insecticid este recomandată atunci când alte metode de combatere a țânțarilor nu sunt suficiente, nu sunt fezabile (de exemplu, atunci când călătoriți) sau în zone cu risc foarte ridicat de boli cu transmitere vectorială.

În cazul infestării continue, pentru a minimiza riscul de rezistență, trebuie utilizate produse alternative care conțin substanțe active cu un mod diferit de acțiune.

Informați titularul autorizației dacă tratamentul este ineficient.

Nu tratați plasa de pat cu un insecticid sau cu un produs de respingere.

Înlocuiți plasa de pat dacă este deteriorată (de ex., găurită).

Animalele domestice, cum ar fi pisica, nu trebuie să doarmă în proximitatea plasei de pat.

Plasa de pat poate fi utilizată numai la interior.

NU SPĂLAȚI ȘI NU CURĂȚAȚI USCAT PRODUSUL.

Nu călcați produsul.

5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

Nu permiteți ca pisicile să intre în contact cu produsul. Din cauza sensibilității lor deosebite la permetrin, produsul poate provoca reacții adverse grave la pisici.

Evitați contactul cu pielea și cu ochii.

Spălați-vă pe mâini cu apă și cu săpun după ce instalați plasa și după ce o dați jos.

⁽¹⁾ Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată.

Acest produs NU TREBUIE spălat, din cauza riscului pentru mediu.

Utilizați plasa de pat așa cum este indicat în instrucțiunile de utilizare. A nu se utiliza în alte scopuri.

A nu se apropia de alimente, băuturi și hrană pentru animale.

5.3. Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

— Piretroizii pot provoca paretezii (arsuri și înțepături ale pielii fără iritații). Dacă simptomele persistă: solicitați sfatul medicului.

— DACĂ ESTE INHALAT: dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE TOXICOLOGIE sau la un medic.

— DACĂ ESTE ÎNGHIȚIT: dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE TOXICOLOGIE sau la un medic.

— ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați pielea cu apă și cu săpun. Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE TOXICOLOGIE sau la un medic.

— DACĂ PĂTRUNDE ÎN OCHI: dacă apar simptome, clățiți cu apă. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acestea sunt ușor de scos. Sunați la un CENTRU DE TOXICOLOGIE sau la un medic.

Precauții de mediu:

Este interzisă eliberarea în mediu, în apă, în pânza freatică și în sol. Eliminați conținutul la o unitate de deșeuri periculoase.

Dacă produsul pătrunde în scurgeri sau în canalizare, autoritatea locală de apă trebuie contactată imediat; în cazul contaminării apelor curgătoare, a râurilor sau a lacurilor, contactați autoritățile naționale.

Acest produs conține permetrin, care este periculos pentru albine.

5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

Nu poate fi aruncat în canalizare, inclusiv în canalele de scurgere a apelor pluviale.

Se interzice reutilizarea sau reciclarea produsului. Eliminați ca deșeuri periculoase produsele neutilizate, ambalajele contaminate și plasele de pat folosite.

Recipientele goale trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Depozitare: depozitare în condiții de siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități:

— A nu se lăsa la îndemâna copiilor și a animalelor de companie (în special a pisicilor).

— Păstrați ambalajul bine închis.

— Respectați măsurile de precauție de pe etichetă.

— Depozitați în ambalajul original, așa cum este specificat aici.

— A se păstra ferit de lumina directă a soarelui.

— A se depozita ferit de lumina directă a soarelui sau de alte surse de căldură.

— A se depozita separat de agenții oxidanți și de materialele puternic alcaline și puternic acide.

Material ambalaj/rezervor: se recomandă ambalajele din plastic.

Utilizare(ări) finală(e) specifică(e):

A se depozita la temperatura ambiantă

Perioada de valabilitate: 36 de luni

6. ALTE INFORMAȚII

Plasa de pat fabricată de CHRISTIANSEN LD este o plasă confecționată din poliester.
