

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/2330 DE LA COMISIÓN**de 28 de noviembre de 2022****por el que se concede una autorización de la Unión para el biocida único «Christiansen LD Bednet» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 3 de junio de 2016, Christiansen SARL presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una solicitud de autorización de la Unión para un biocida único denominado «Christiansen LD Bednet», del tipo de producto 18 con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento, y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de Dinamarca había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de asunto BC-GK024706-40 en el Registro de Biocidas.
- (2) «Christiansen LD Bednet» contiene como sustancia activa permetrina, que figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para el tipo de producto 18.
- (3) El 7 de diciembre de 2020, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, un informe de evaluación y las conclusiones de su evaluación.
- (4) El 5 de julio de 2021, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen ⁽²⁾, el proyecto de resumen de las características del biocida «Christiansen LD Bednet», así como el informe de evaluación final relativo a ese biocida único, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) El dictamen concluye que «Christiansen LD Bednet» se ajusta a la definición de biocida único establecida en el artículo 3, apartado 1, letra r), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que puede optar a la concesión de una autorización de la Unión de conformidad con el artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento y que, siempre y cuando sea conforme con el proyecto de resumen de sus características, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, de dicho Reglamento.
- (6) El 22 de julio de 2021, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen de las características del biocida en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) Debido a los riesgos detectados para el agua dulce y los sedimentos, la Agencia recomienda autorizar el biocida exclusivamente para uso en interiores, así como adoptar medidas de mitigación del riesgo para proteger el medio ambiente. Dichas medidas garantizan que el biocida no tenga repercusiones medioambientales.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, de 18 de junio de 2021, relativo a la autorización de la Unión del biocida «Christiansen LD Bednet» (ECHA/BPC/285/2021), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

- (8) El 12 de octubre de 2021, el Comité Permanente de Biocidas modificó el informe de la autoridad competente evaluadora sobre la sustancia activa permetrina, a fin de aplicar las conclusiones de su grupo de trabajo sobre medio ambiente en relación con la persistencia de dicha sustancia.
- (9) Dado que la permetrina aún no se ha identificado formalmente como sustancia candidata a la sustitución de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, no se exige la realización de una evaluación comparativa de conformidad con el artículo 23 de dicho Reglamento, y la autorización del biocida puede concederse para un período máximo de diez años. No se consideró necesario adoptar ninguna medida de mitigación del riesgo adicional para tener en cuenta la constatación de la persistencia de la permetrina.
- (10) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para «Christiansen LD Bednet».
- (11) La Comisión considera asimismo que, dado que la evaluación de la exposición para la salud humana y para el medio ambiente se llevó a cabo sobre la base de una dimensión máxima del biocida, entre los términos y las condiciones relativos a la autorización debe constar que no debe comercializarse ningún biocida de mayor dimensión.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se concede a Christiansen SARL una autorización de la Unión, con el número de autorización EU-0026815-0000, para la comercialización y el uso del biocida único «Christiansen LD Bednet», sujeta a los términos y las condiciones establecidos en el anexo I y de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo II.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 19 de diciembre de 2022 hasta el 30 de noviembre de 2032.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 28 de noviembre de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

TÉRMINOS Y CONDICIONES (EU-0026815-0000)

La autorización de la red tratada se concede en relación a una dimensión máxima de 21,2 m².

ANEXO II

Resumen de las características del producto biocida

Christiansen LD bednet

Tipo de producto 18 — Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos (plaguicidas)

Número de la autorización: EU-0026815-0000

Número de referencia R4BP: EU-0026815-0000

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**1.1. Denominación comercial del producto**

Nombre comercial	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. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	CHRISTIENSEN SARL
	Dirección	719 Chemin de Repentance, 13100 Aix en Provence Francia
Número de la autorización	EU-0026815-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0026815-0000	
Fecha de la autorización	19 de diciembre de 2022	
Fecha de vencimiento de la autorización	30 de noviembre de 2032	

1.3. Fabricantes del producto

Nombre del fabricante	Hebei Light Industrial Products Imp./Exp. Corporation Ltd
Dirección del fabricante	26, Zhongjiu Road, Youyi Street N., 050071 Shijiazhuang China
Ubicación de las plantas de fabricación	Ningjin Shuangli Knitting Co., Ltd., Dalu Villages, Ningjin County, 055551 Hebei China

Nombre del fabricante	SHIJIAZHUANG ORIENTAL HORIZON IMPORT AND EXPORT CO., LTD
Dirección del fabricante	NO.448 HEPING WEST ROAD, 050072 SHIJIAZHUANG China
Ubicación de las plantas de fabricación	SHENZHOU YUTONG KNITTING CO., LTD, Xiduzhuang Village, Shenzhou Town, Shenzhou City, Hengshui City, 055551 Hebei China

1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	Permetrina
Nombre del fabricante	Tagros Chemicals India Ltd.
Dirección del fabricante	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72 Marshalls Road, Egmore, 600 008 Chennai India
Ubicación de las plantas de fabricación	A-4/1 & 2, SIPCOT Industrial Complex, Pachayankuppam, Cuddalore, 607 005 Tamil Nadu India

2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Permetrina		Sustancia activa	52645-53-1	258-067-9	0,9

2.2. Tipo de formulación

LN - Red insecticida de larga duración

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Contiene permetrina. Puede provocar una reacción alérgica.
Consejos de prudencia	Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el recipiente en de acuerdo con la legislación nacional (en España elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo a la normativa vigente).

4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso # 1 – No profesional

Tipo de producto	TP18 - Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	Mosquitera no lavable tratada con insecticida para uso exclusivo en áreas tropicales. La mosquitera Christiansen LD es un insecticida de contacto que previene las picaduras de mosquitos. Sólo se autoriza su uso en zonas tropicales contra Anopheles spp. y Aedes spp.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Anopheles Nombre común: Mosquito Anopheles Etapa de desarrollo: Adultos Nombre científico: Aedes Nombre común: Mosquito Aedes Etapa de desarrollo: Adultos
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Método: protección personal Descripción detallada: Fijar sobre la cama para evitar que los mosquitos entren.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Dosis de aplicación: Se trata de un producto textil que se utiliza sobre la cama; sin dosis de aplicación. Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación: Número y frecuencia de aplicación: Se trata de una mosquitera textil para utilizarla sobre la cama durante la noche y el amanecer.
Categoría(s) de usuarios	Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	Bolsita, Plástico: PET, D9ø x H22 cm Bolsita, Plástico: PET, L22 x 14 x 8 cm Bolsita, Plástico: PET, D10 x H25 cm Bolsita, Plástico: PET, 22 x 22 x 8 cm Bolsita, Plástico: PET, D14ø x H34 cm Bolsita, Plástico: PET, 25 x 25 x 9 cm Bolsita, Plástico: PET, 24 x 26 x 9 cm en una caja de cartón Bolsita, Plástico: PET, D11ø x H27 cm Bolsita, Plástico: PET, D10ø x 25 cm Bolsita, Plástico: PET, D12ø x H37 cm Bolsita, Plástico: PET, D13ø x 28 cm Bolsita, Plástico: PET, D15ø x H39 cm Bolsita, Plástico: PET, L26 x W20 cm Bolsita, Plástico: PET, 17 x 20 x 6 cm en una caja de cartón Bolsita, Plástico: PET, L39 x W32 x 8 cm Bolsita, Plástico: PET, D10ø x 59L cm Bolsita, Plástico: PET, D6ø x H16 cm Bolsita, Plástico: PET, D7ø x H18 cm

4.1.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Consulte las instrucciones generales de uso.

4.1.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

Consulte las instrucciones generales de uso.

4.1.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

Consulte las instrucciones generales de uso.

4.1.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

Consulte las instrucciones generales de uso.

4.1.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Consulte las instrucciones generales de uso.

5. **INSTRUCCIONES GENERALES DE USO** ⁽¹⁾

5.1. **Instrucciones de uso**

Lea las instrucciones adjuntas antes de su uso.

Cumpla con las instrucciones de uso.

El producto está autorizado para utilizarse únicamente en áreas tropicales, donde existe una amenaza de enfermedades transmitidas por los mosquitos mencionados anteriormente..

Mantener fuera del alcance de los niños y las mascotas cuando no esté en uso.

Fije la parte superior de la mosquitera encima la cama y envuelva el borde inferior con cuidado bajo el colchón para que los mosquitos no tengan suficiente espacio para entrar.

Se recomienda primero el uso de métodos no químicos, tales como las habituales mosquiteras de ventana. El uso de mosquiteras tratadas con insecticida es recomendable cuando otros métodos de control de mosquitos no son suficientes, no son viables (por ejemplo, cuando se viaja) o en zonas con alto riesgo de enfermedades transmitidas por insectos.

En caso de infestación continua, para minimizar el riesgo de resistencia, use productos alternativos que contengan sustancias activas diferentes.

Informe al titular de la autorización si el tratamiento es ineficaz.

No aplique en la mosquitera insecticidas o repelentes.

Sustituya la mosquitera si está dañada (por ejemplo, si tiene agujeros).

Los animales domésticos, como los gatos, no deben dormir cerca de la mosquitera.

La mosquitera solo se puede utilizar en interiores.

NO LAVE NI LIMPIE EN SECO EL PRODUCTO.

No planche el producto.

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

Mantenga a los gatos alejados del producto. Debido a su alta sensibilidad a la permetrina, el producto puede causar reacciones graves en los gatos.

Evite el contacto con la piel y los ojos.

Se recomienda lavarse las manos con agua y jabón después de montar y desmontar la mosquitera.

⁽¹⁾ Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

Este producto NO DEBE lavarse por el riesgo que supone para el medioambiente.

Use la mosquitera como se indica en las instrucciones de uso. No la utilice para otros fines.

Mantenga la mosquitera alejada de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

— Los piretroides pueden causar parestesia (ardor y pinchazos en la piel sin irritación). Si los síntomas persisten, busque asistencia médica.

— EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

— EN CASO DE INGESTIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

— EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel con agua y jabón. Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

— EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Si aparecen síntomas, enjuáguese los ojos con agua. Si está usando lentes de contacto, quíteselas si puede. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

Precauciones ambientales:

La liberación al medioambiente, agua, aguas subterráneas o al suelo está prohibida. Deseche el contenido en una instalación de residuos peligrosos.

Si el producto entra en desagües o alcantarillas, se ha de notificar a las autoridades locales de gestión de aguas. En caso de contaminación de arroyos, ríos o lagos, póngase en contacto con las autoridades nacionales.

Este producto contiene permetrina que es peligrosa para las abejas.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

No se puede desechar en alcantarillas, incluidos los canales de agua de lluvia.

El producto no debe ser reutilizado o reciclado. Elimine los productos no utilizados, los envases contaminados y las mosquiteras usadas como residuos peligrosos.

Los envases vacíos deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales. (En España son: Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente. No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua)

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Almacenamiento: Condiciones para un almacenamiento seguro, incluidas las incompatibilidades:

— Mantener fuera del alcance de los niños y las mascotas (especialmente de los gatos).

— Mantener el embalaje bien cerrado.

— Observar las precauciones de la etiqueta.

— Almacenar en el envase original como se especifica en este documento.

— Proteger de la luz solar directa.

— Almacenar lejos de la luz solar directa u otras fuentes de calor.

— Almacenar por separado de agentes oxidantes y materiales altamente alcalinos y ácidos.

Material de embalaje/depósito: Se recomienda el embalaje de plástico.

Uso(s) final(es) específico(s):

Conservar a temperatura ambiente

Vida útil: 36 meses

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

La mosquitera fabricada CHRISTIANSEN es una red fabricada en poliéster.
