

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/2330**od 28. studenoga 2022.****o izdavanju odobrenja Unije za pojedinačni biocidni proizvod „Christiansen LD Bednet” u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda⁽¹⁾, a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

- (1) Društvo Christiansen SARL podnijelo je 3. lipnja 2016. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) zahtjev u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 za odobrenje Unije za pojedinačni biocidni proizvod pod nazivom „Christiansen LD Bednet”, koji pripada vrsti proizvoda 18 kako je opisana u Prilogu V. toj uredbi, te je dostavilo pisano potvrdu da je nadležno tijelo Danske pristalo ocjeniti taj zahtjev. Zahtjev je evidentiran pod brojem predmeta BC-GK024706-40 u registru biocidnih proizvoda.
- (2) Biocidni proizvod „Christiansen LD Bednet” sadržava aktivnu tvar permetrin, koja je uvrštena na popis odobrenih aktivnih tvari Unije iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 za proizvode vrste 18.
- (3) Nadležno ocjenjivačko tijelo Agencije je 7. prosinca 2020., u skladu s člankom 44. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, podnijelo izvješće o ocjenjivanju i zaključke ocjenjivanja.
- (4) Agencija je 5. srpnja 2021. Komisiji dostavila mišljenje⁽²⁾, nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda „Christiansen LD Bednet” i konačno izvješće o ocjenjivanju tog pojedinačnog biocidnog proizvoda u skladu s člankom 44. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (5) U mišljenju se zaključuje da je „Christiansen LD Bednet” pojedinačni biocidni proizvod u smislu članka 3. stavka 1. točke (r) Uredbe (EU) br. 528/2012, da ispunjava uvjete za odobrenje Unije u skladu s člankom 42. stavkom 1. te uredbe te da, podložno sukladnosti s nacrtom sažetka svojstava biocidnog proizvoda, ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavku 1. te uredbe.
- (6) Agencija je 22. srpnja 2021. Komisiji dostavila nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 44. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (7) Zbog utvrđenih rizika za slatku vodu i sediment Agencija preporučuje da se proizvod odobri samo za uporabu u zatvorenim prostorima i da se primjenjuju mjere za smanjenje rizika radi zaštite okoliša. Tim se mjerama osigurava da proizvod nema učinak na okoliš.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.⁽²⁾ Mišljenje ECHA-e od 18. lipnja 2021. o odobrenju Unije za biocidni proizvod „Christiansen LD Bednet” (ECHA/BPC/285/2021), <https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation>.

- (8) Odbor za biocidne proizvode 12. listopada 2021. izmijenio je izvješće nadležnog ocjenjivačkog tijela o aktivnoj tvari permetrin kako bi se uzeli u obzir zaključci njegove radne skupine za okoliš o postojanosti te tvari.
- (9) Budući da permetrin još nije službeno određen kao potencijalna tvar za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 5. Uredbe (EU) br. 528/2012, ne mora se provesti komparativno ocjenjivanje na temelju članka 23. te uredbe i odobrenje za proizvod može se dati za razdoblje od najviše 10 godina. Nije se smatralo da su potrebne dodatne mjere za smanjenje rizika kako bi se uzeo u obzir zaključak da je permetrin postojan.
- (10) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije te stoga smatra da je primjereno izdati odobrenje Unije za „Christiansen LD Bednet”.
- (11) Nadalje, Komisija smatra da bi, s obzirom na to da je procjena izloženosti za zdravlje ljudi i za okoliš provedena na temelju maksimalne veličine biocidnog proizvoda, u uvjetima odobrenja trebalo odrediti da se na raspolaganje na tržištu ne smije stavljati veći biocidni proizvod.
- (12) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Društvu Christiansen SARL izdaje se odobrenje Unije za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu pojedinačnog biocidnog proizvoda pod nazivom „Christiansen LD Bednet” s brojem odobrenja EU-0026815-0000, podložno uvjetima iz Priloga I. te u skladu sa sažetkom svojstava biocidnog proizvoda iz Priloga II.

Odobrenje Unije valjano je od 19. prosinca 2022. do 30. studenoga 2032.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. studenoga 2022.

*Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN*

*PRILOG I.***UVJETI (EU-0026815-0000)**

Odobrenje za tretiranu mrežu izdaje se za maksimalnu veličinu od 21,2 m².

PRILOG II.

Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

Christiansen LD bednet

Vrsta proizvoda 18 – Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca (zaštita od nametnika)

Broj odobrenja: EU-0026815-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): EU-0026815-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv	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. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv CHRISTIANSEN SARL
	Adresa 719 Chemin de Repentance, 13100 Aix en Provence Francuska
Broj odobrenja	EU-0026815-0000
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0026815-0000
Datum odobrenja	19. prosinca 2022.
Datum isteka odobrenja	30. studenoga 2032.

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	Hebei Light Industrial Products Imp./Exp. Corporation Ltd
Adresa proizvođača	26, Zhongjiu Road, Youyi Street N., 050071 Shijiazhuang Kina
Lokacija proizvodnih pogona	Ningjin Shuangli Knitting Co., Ltd., Dalu Villages, Ningjin County, 055551 Hebei Kina

Naziv proizvođača	SHIJIAZHUANG ORIENTAL HORIZON IMPORT AND EXPORT CO.,LTD
Adresa proizvođača	NO.448 HEPING WEST ROAD, 050072 SHIJIAZHUANG Kina
Lokacija proizvodnih pogona	SHENZHOU YUTONG KNITTING CO., LTD, Xiduzhuang Village, Shenzhou Town, Shenzhou City, 055551 Hebei Kina

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	Permetrin
Naziv proizvođača	Tagros Chemicals India Ltd.
Adresa proizvođača	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72 Marshalls Road, Egmore, 600 008 Chennai Indija
Lokacija proizvodnih pogona	A-4/1 & 2, SIPCOT Industrial Complex, Pachayankuppam, Cuddalore, 607 005 Tamil Nadu Indija

2. SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA

2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Permetrin		Aktivna tvar	52645-53-1	258-067-9	0,9

2.2. Vrsta formulacije

LN - insekticidna mreža s dugotrajnim učinkom

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

Oznaka upozorenja	Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima. Sadrži permestrin. Može izazvati alergijsku reakciju.
Oznake obavijesti	Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Odložiti spremnik u/na u skladu s nacionalnim propisima..

4. ODOBRENA UPORABA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1.

Uporaba br. 1 – opća uporaba

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 18: Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca (zaštita od nametnika)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	<p>Neperiva mreža za krevet za zaštitu od komaraca tretirana insekticidom za uporabu samo u tropskim područjima.</p> <p>Christiansen LD Bednet je kontaktni insekticid, koji štiti od uboda komaraca.</p> <p>Dopuštena je uporaba samo u tropskim područjima protiv komaraca Anopheles spp. i Aedes spp.</p>
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: Anopheles Uobičajeno ime: komarci Anopheles Stadij razvoja: odrasli komarci Znanstveno ime: Aedes Uobičajeno ime: komarci Aedes Stadij razvoja: odraslikomarci
Područje primjene	u zatvorenom prostoru
Načini primjene	Metoda: osobna zaštita Detaljan opis: Postaviti preko kreveta kako biste sprječili ulazak komaraca.
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Ovo je tekstilni proizvod koji se stavlja preko kreveta; nema doza primjene. Razrjeđivanje (%): - Broj i vremenski raspored primjene: Ovo je tekstilna mreža za krevet koja se stavlja preko kreveta tijekom noći i zore.
Kategorije korisnika	široka javnost (amaterska uporaba)
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Vrećica, plastična: PET, D9ø x H22 cm Vrećica, plastična: PET, L22 x 14 x 8 cm Vrećica, plastična: PET, D10 x H25 cm Vrećica, plastična: PET, 22 x 22 x 8 cm Vrećica, plastična: PET, D14ø x H34 cm Vrećica, plastična: PET, 25 x 25 x 9 cm Vrećica, plastična: PET, 24 x 26 x 9 cm u kartonskoj kutiji Vrećica, plastična: PET, D11ø x H27 cm Vrećica, plastična: PET, D10ø x 25 cm Vrećica, plastična: PET, D12ø x H37 cm Vrećica, plastična: PET, D13ø x 28 cm Vrećica, plastična: PET, D15ø x H39 cm Vrećica, plastična: PET, L26 x W20 cm Vrećica, plastična: PET, 17 x 20 x 6 cm u kartonskoj kutiji Vrećica, plastična: PET, L39 x W32 x 8 cm Vrećica, plastična: PET, D10ø x 59L cm Vrećica, plastična: PET, D6ø x H16 cm Vrećica, plastična: PET, D7ø x H18 cm

4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Pogledati opće upute za uporabu.

4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Pogledati opće upute za uporabu.

4.1.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Pogledati opće upute za uporabu.

4.1.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Pogledati opće upute za uporabu.

4.1.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Pogledati opće upute za uporabu.

5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU⁽¹⁾**5.1. Upute za uporabu**

Pročitajte priložene upute prije uporabe.

Pridržavajte se uputa za uporabu.

Proizvod je odobren za upotrebu samo u tropskim područjima gdje postoji opasnost od širenja vektorskih bolesti od strane prethodno spomenutih vrsta komaraca.

Držite izvan dohvata djece i kućnih ljubimaca kada se proizvod ne upotrebljava.

Pričvrstite vrh komarnika preko kreveta, a donji rub pažljivo zavucite ispod madraca, tako da komarci ne mogu ući.

Primijeniti prvo ne-kemijske metode kao što je uporaba običnih komarnika za prozore koji nisu tretirani kemijskim sredstvima kako bi se minimalizirala upotreba biocida. Upotreba komarnika tretiranih insekticidom preporučuje se kada druge metode sprečavanja komaraca nisu dovoljne, nisu izvedive (npr. pri putovanju) ili u područjima s visokim rizikom od vektorskih bolesti.

U slučaju neprestane najezde naizmjenično upotrebljavajte proizvode koji sadrže aktivne tvari s različitim djelovanjem kako bi se rizik od razvijanja otpornosti na te tvari sveo na najmanju moguću mjeru.

Obavijestite nositelja odobrenja ako je proizvod neučinkovit.

Nemojte tretirati komarnik za krevet insekticidom ili repellentom.

Zamijenite komarnik za krevet ako je oštećen (npr. ako su se stvorile rupe).

Domaće životinje kao što je mačka ne smiju spavati u blizini komarnika za krevet.

Komarnik za krevet može se koristiti samo u zatvorenom prostoru.

NE PRATI ILI KEMIJSKI ČISTITI PROIZVOD.

Ne glaćati proizvod.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Držite mačke podalje od proizvoda. Zbog visoke osjetljivosti na toksičnost permetrina mačke su izložene riziku od ozbiljnih štetnih učinaka.

Izbjegavajte kontakt s kožom i očima.

Operite ruke sapunom nakon postavljanja komarnika i skidanja komarnika.

⁽¹⁾ Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu.

Ovaj se proizvod NE SMIJE prati zbog rizika za okoliš.

Koristite komarnik u skladu s uputama za uporabu. Nemojte ga koristiti u druge svrhe.

Držite ga podalje od hrane, pića i hrane za životinje.

5.3. Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

- Piretroidi mogu uzrokovati paresteziju (utrnlost i bockanje kože bez iritacije). Ako se simptomi nastave: potražite savjet liječnika.
- U SLUČAJU UDISANJA PROIZVODA: ako se pojave simptomi, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
- U SLUČAJU GUTANJA PROIZVODA: ako se pojave simptomi, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
- U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: operite kožu sapunom i vodom. Ako se pojave simptomi, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
- U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Ako se pojave simptomi, isperite vodom. Uklonite kontaktne leće, ako ih imate i to vam je jednostavno za učiniti. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

Mjere opreza za zaštitu okoliša:

Zabranjeno je ispuštanje u okoliš, vodu, podzemne vode, tlo. Odložite u opasni otpad.

Ako proizvod uđe u odvode ili kanalizaciju, odmah treba kontaktirati lokalni centar za vodoopskrbu. U slučaju kontaminacije potoka, rijeka ili jezera obratite se nadležnim državnim tijelima.

Ovaj proizvod sadrži permetrin koji je opasan za pčele.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Ne smije se odlagati u kanalizaciju, uključujući kanale za odvod oborinske vode.

Proizvod nije namijenjen ponovnoj uporabi ili recikliranju. Neiskorištene proizvode, kontaminiranu ambalažu i rabljene komarnike za krevet odložite kao opasni otpad.

Prazne spremnike treba zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

5.5. Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalim uvjetima skladištenja

Čuvanje: uvjeti za sigurno čuvanje, uključujući sve inkompatibilnosti:

- Čuvati izvan dohvata djece i kućnih ljubimaca (osobito mačaka).
- Držite pakiranje čvrsto zatvoreno.
- Pridržavajte se mjera opreza na deklaraciji.
- Držite u originalnoj ambalaži kako je ovdje navedeno.
- Čuvajte podalje od izravne sunčeve svjetlosti.
- Čuvati podalje od izravnog sunčevog svjetla ili drugih izvora topline.
- Čuvati odvojeno od oksidirajućih sredstava i vrlo alkalnih i vrlo kiselih materijala.

Materijal pakiranja: preporučuje se plastična ambalaža.

Specifični uvjet skladištenja za krajnje korisnike:

Čuvati na temperaturi okoline.

Rok trajanja: 36 mjeseci.

6. OSTALE INFORMACIJE

Komarnik za krevet proizvođača CHRISTIANSEN LD mreža je izrađena od poliestera.