

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/2330**z dne 28. novembra 2022****o izdaji dovoljenja Unije za posamezen biocidni proizvod „Christiansen LD Bednet“ v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ in zlasti člena 44(5), prvi pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Christiansen SARL je 3. junija 2016 pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 vložila vlogo za izdajo dovoljenja za posamezen biocidni proizvod z imenom „Christiansen LD Bednet“ vrste proizvodov 18, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni uredbi, in predložila pisno potrdilo, da se pristojni organ Danske strinja, da bo ocenil vlogo. Vloga je bila v registru biocidnih proizvodov evidentirana pod številko zadeve BC-GK024706-40.
- (2) „Christiansen LD Bednet“ vsebuje permetrin kot aktivno snov, ki je vključena na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 za vrsto proizvodov 18.
- (3) Ocenjevalni pristojni organ je Agenciji 7. decembra 2020 v skladu s členom 44(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložil poročilo o oceni in ugotovitve ocenjevanja.
- (4) Agencija je 5. julija 2021 Komisiji v skladu s členom 44(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložila mnenje ⁽²⁾, osnutek povzetka značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) za „Christiansen LD Bednet“ in končno poročilo o oceni posameznega biocidnega proizvoda.
- (5) V mnenju je ugotovljeno, da je „Christiansen LD Bednet“ posamezen biocidni proizvod v smislu člena 3(1), točka (r), Uredbe (EU) št. 528/2012, da se zanj lahko izda dovoljenje Unije v skladu s členom 42(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 in da ob zagotavljanju skladnosti z osnutkom SPC izpolnjuje pogoje iz člena 19(1) navedene uredbe.
- (6) Agencija je Komisiji 22. julija 2021 predložila osnutek SPC v vseh uradnih jezikih Unije v skladu s členom 44(4) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (7) Agencija priporoča, da se dovoli uporaba tega proizvoda samo v zaprtih prostorih, saj so bila ugotovljena tveganja za sladko vodo in usedlinske plasti, ob ukrepih za zmanjšanje tveganja, da se zavaruje okolje. S temi ukrepi se zagotavlja, da proizvod ne bo vplival na okolje.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.⁽²⁾ Mnenje ECHA z dne 18. junija 2021 o dovoljenju 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 je 12. oktobra 2021 spremenil poročilo pristojnega ocenjevalnega organa o aktivni snovi permetrin in upošteval zaključke svoje delovne skupine za okolje v zvezi z obstojnostjo te snovi.
- (9) Ker permetrin uradno še ni opredeljen kot možna snov za zamenjavo v skladu s členom 10(5) Uredbe (EU) št. 528/2012, ni treba opraviti primerjalne ocene v skladu s členom 23 navedene uredbe in se lahko izda dovoljenje za proizvod za največ 10 let. Dodatni ukrepi za zmanjšanje tveganja, ker je bilo ugotovljeno, da je permetrin obstojen, niso potrebni.
- (10) Komisija se strinja z mnenjem Agencije in torej meni, da je primerno izdati dovoljenje Unije za „Christiansen LD Bednet“.
- (11) Komisija ob upoštevanju, da je bila ocena izpostavljenosti za zdravje ljudi in za okolje opravljena na podlagi največje velikosti biocidnega proizvoda, meni, da bi morali pogoji za izdajo dovoljenja vključevati, da biocidni proizvod v večji velikosti ne sme biti dostopen na trgu.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Družbi Christiansen SARL se izda dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0026815-0000 za dostopnost na trgu in uporabo posameznega biocidnega proizvoda „Christiansen LD Bednet“ pod pogoji iz Priloge I ter v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda iz Priloge II.

Dovoljenje Unije velja od 19. decembra 2022 do 30. novembra 2032.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 28. novembra 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

*PRILOGA I***POGOJI (EU-0026815-0000)**

Dovoljenje se izda za tretirano mrežo v velikosti največ 21,2 m².

PRILOGA II

Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda

Christiansen LD bednet

Vrsta proizvodov 18 – Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (Zatiranje škodljivcev)

Številka dovoljenja: EU-0026815-0000

Številka proizvoda R4BP: EU-0026815-0000

1. UPRAVNE INFORMACIJE**1.1 Trgovska imena proizvoda**

| | |
|--------------|--|
| Trgovsko ime | Posteljna mreža Christiansen LD Care Plus mreža proti komarjem Insect Ecran Moustiquaire Imprégnée Longue Durée Care & You Prév Kit Moustiquaires Pharmavoyage Moustiquaire Imprégnée Longue Durée Spim varneje LD Impregnirana posteljna mreža |
|--------------|--|

1.2 Imetnik dovoljenja

| | | |
|-------------------------------------|-------------------|--|
| Ime in naslov imetnika dovoljenja | Ime in priimek | CHRISTIENSEN SARL |
| | Naslov | 719 Chemin de Repentance, 13100 Aix en Provence Francija |
| Številka dovoljenja | EU-0026815-0000 | |
| Številka proizvoda R4BP | EU-0026815-0000 | |
| Datum dovoljenja | 19. december 2022 | |
| Datum izteka veljavnosti dovoljenja | 30. november 2032 | |

1.3 Proizvajalec proizvoda

| | |
|----------------------|--|
| Ime proizvajalca | Hebei Light Industrial Products Imp./Upor. do Corporation Ltd. |
| Naslov proizvajalca | 26, Zhongjiu Road, Youyi Street N., 050071 Shijiazhuangchina Kitajska |
| Lokacije proizvodnje | Ningjin Shuangli Knitting Co., Ltd., Dalu Villages, okrožje Ningjin, 055551 Hebei Kitajska |

| | |
|----------------------|---|
| Ime proizvajalca | SHIJIAZHANG ORIENTAL HORIZON IMPORT AND EXPORT CO.,LTD. |
| Naslov proizvajalca | NO. 488 HEPING WEST ROAD, 050072 SHIJIAZHANG Kitajska |
| Lokacije proizvodnje | SHENZHOU YUTONG PLETENJE CO., LTD, Xiduzhuang Village, Shenzhou Town, Shenzhou City, Hengshui City, 055551 Hebei Kitajska |

1.4 Proizvajalec(ci) aktivne(ih) snovi

| | |
|----------------------|--|
| Aktivna snov | Permetrin |
| Ime proizvajalca | Tagros Chemicals India Ltd. |
| Naslov proizvajalca | Jhaver Centre, Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72 Marshalls Road, Egmore, 600 008 Chennai Indija |
| Lokacije proizvodnje | A-4/1 & 2, Industrijski kompleks SIPCOT, Pachayankuppam, Cuddalore, 607 005 Tamil Nadu Indija |

2. SESTAVA IN FORMULACIJA PROIZVODA

2.1 Kakovostne in količinske informacije o sestavi proizvoda

| Splošno ime | Ime IUPAC | Funkcija | Številka CAS | Številka EC | Vsebnost (%) |
|-------------|-----------|--------------|--------------|-------------|--------------|
| Permetrin | | Aktivna snov | 52645-53-1 | 258-067-9 | 0,9 |

2.2 Vrsta formulacije

LN - insekticidna mreža z dolgotrajnim delovanjem

3. STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI

| | |
|---------------------|---|
| Stavki o nevarnosti | Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki. Vsebuje permetrin. Lahko povzroči alergijski odziv. |
| Previdnostni stavki | Preprečiti sproščanje v okolje. Odstraniti posodo v skladu z nacionalno zakonodajo. |

4. DOVOLJENA(E) UPORABA(E)

4.1 Opis uporabe

Preglednica 1

Uporaba # 1 – Nepoklicni

| | |
|--|--|
| Vrsta proizvoda | Vrsta proizvodov 18 - Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (nadzor škodljivcev) |
| Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno | Ne-pralna posteljna mreža, obdelana z insekticidi, samo za uporabo na tropskih območjih. Posteljna mreža Christiansen LD bednet je kontaktni insekticid, ki preprečuje pike komarjev. Dovoljena je uporaba samo na tropskih območjih proti komarju mrzličarju (rod Anopheles) in tigrastemu komarju (rod Aedes). |
| Ciljni organizem(-i) (vključno z razvojno stopnjo) | Znanstveno ime: Anopheles Splošno ime: komarjimrzličarji Razvojni stadij: Odrasli osebk Znanstveno ime: Aedes Splošno ime: Tigrasti komarji Razvojni stadij: Odrasli osebk |
| Področje uporabe | Notranjost, znotraj |
| Način(-i) uporabe | Metoda: Osebna zaščita Podroben opis: Obesite nad posteljo, da preprečite dostop komarjev. |
| Odmerki in pogostost uporabe | Odmerek: To je tekstilni izdelek, ki se uporablja nad posteljo; brez odmerka. Redčenje (%): - Število in časovni razpored uporabe: To je tekstilna posteljna mreža, ki se čez noč in ob zori uporablja nad posteljo. Števila in časovnega razporeda ni mogoče natančneje določiti. |
| Skupina(-e) uporabnikov | Splošna javnost (nepoklicna) |
| Velikosti in material embalaže | Vrečka, plastika: PET, D90 x v22 cm Vrečka, plastika: PET, d22 x 14 x 8 cm Vrečka, plastika: PET, D10 x v25 cm Vrečka, plastika: PET, 22 x 22 x 8 cm Vrečka, plastika: PET, D140 x v34 cm Vrečka, plastika: PET, 25 x 25 x 9 cm Vrečka, plastika: PET, 24 x 26 x 9 cm v kartonski škatli Vrečka, plastika: PET, D110 x v27 cm Vrečka, plastika: PET, D100 x 25 cm Vrečka, plastika: PET, D120 x v37 cm Vrečka, plastika: PET, D130 x 28 cm Vrečka, plastika: PET, D150 x v39 cm Vrečka, plastika: PET, d26 x š20 cm Vrečka, plastika: PET, 17 x 20 x 6 cm v kartonski škatli Vrečka, plastika: PET, d39 x š32 x 8 cm Vrečka, plastika: PET, D100 x d59 cm Vrečka, plastika: PET, D60 x v16 cm Vrečka, plastika: PET, D70 x v18 cm |

4.1.1 Uporba - posebna navodila za uporabo

Glejte Splošna navodila za uporabo.

4.1.2 Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

Glejte Splošna navodila za uporabo.

4.1.3 Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

Glejte Splošna navodila za uporabo.

4.1.4 Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Glejte Splošna navodila za uporabo.

4.1.5 Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja

Glejte Splošna navodila za uporabo.

5. SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO ⁽¹⁾

5.1 Navodila za uporabo

Pred uporabo preberite priložena navodila.

Upoštevajte navodila za uporabo.

Proizvod se lahko uporablja samo na tropskih območjih, kjer obstaja nevarnost vektorskih boleznih, ki jih širijo navedene vrste komarjev.

Kadar proizvoda ne uporabljate, ga hranite izven dosega otrok in hišnih živali.

Vrh mreže pritrdite nad posteljo, spodnji rob pa skrbno potisnite pod vzmetnico, tako da komarji nimajo več dostopa.

Če je mogoče, uporabite najprej nekemične metode, kot so običajne mreže proti mrčesu, da bi čim bolj zmanjšali uporabo biocidov. Uporaba posteljne mreže, obdelane z insekticidi je priporočljiva, kadar druge metode zatiranja komarjev niso zadostne, niso izvedljive (npr. med potovanjem) ali se nahajate na območjih z velikim tveganjem za prenašalne bolezni.

V primeru stalne prisotnosti komarjev: da zmanjšate tveganje za odpornost, uporabljajte nadomestne proizvode, ki vsebujejo aktivne snovi z različnim načinom delovanja.

Če proizvod nima učinka, obvestite imetnika dovoljenja.

Posteljne mreže ne tretirajte z insekticidom ali repelentom.

Zamenjajte posteljno mrežo, če je poškodovana (npr. luknje).

Domače živali, npr. mačka, ne smejo spati v bližini posteljne mreže.

Posteljna mreža se lahko uporablja samo v zaprtih prostorih.

Proizvode ne perite ali kemično čistite.

Proizvoda ne likajte.

5.2 Ukrepi za zmanjšanje tveganja

Mačke držite stran od proizvoda. Zaradi njihove visoke občutljivosti na toksičnost permetrina, lahko povzroči proizvod pri mačkah hude neželene reakcije.

Izogibajte se stiku s kožo in očmi.

Po postavitvi mreže in ko jo snamete, si umijte roke z milom in vodo.

⁽¹⁾ Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega razdelka veljajo za vse dovoljene uporabe.

Proizvoda se ne sme oprati zaradi tveganja za okolje.

Uporabite posteljno mrežo, kot je navedeno v navodilih za uporabo. Ne uporabljajte je za druge namene.

Hranite ločeno od hrane, pijače in krme.

5.3 **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

- Piretroidi lahko povzročijo parestezijo (pekoč občutek in zbadanje kože brez draženja). Če simptomi ne izginejo: poiščite zdravniško pomoč.
- PRI VDIHAVANJU: Če se simptomi pojavijo, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.
- PRI ZAUŽITJU: Če se simptomi pojavijo, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.
- PRI STIKU S KOŽO: Kožo umijte z milom in vodo. Če se simptomi pojavijo, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.
- PRI STIKU Z OČMI: Če se pojavijo simptomi, sperite z vodo. Odstranite kontaktne leče, če jih nosite in jih je enostavno odstraniti. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

Okoljevarstveni ukrepi:

Izpuščanje v okolje, vodo, podtalnico, tla je prepovedano. Vsebino zavržite med nevarne odpadke.

Če izdelek pride v odtok ali kanalizacijo, je treba takoj poklicati lokalno vodovodno podjetje; v primeru kontaminacije potokov, rek ali jezer se obrnite na pristojne državne organe.

Ta proizvod vsebuje permetrin, ki je nevaren za čebele.

5.4 **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Proizvoda se ne sme odvreči v kanalizacijo, vključno s kanali za meteorne vode.

Proizvod se ne sme ponovno uporabiti ali reciklirati. Neuporabljene proizvode, onesnaženo embalažo in uporabljene posteljne mreže zavržite med nevarne odpadke.

Prazne vsebnike zavržite v skladu z veljavnimi predpisi.

5.5 **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Skladiščenje: Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo:

- Hranite izven dosega otrok in hišnih živali (zlasti mačk).
- Pakiranje naj bo dobro zaprto.
- Upoštevajte varnostne ukrepe navedene na etiketi.
- Shranjujte v originalni embalaži, kot je določeno tukaj.
- Hranite stran od direktne sončne svetlobe
- Hranite ločeno od neposredne sončne svetlobe ali drugih virov toplote.
- Shranjujte ločeno od oksidantov ter močno alkalnih in močno kislih materialov.

Embalaža/material posode: Priporočljiva je plastična embalaža.

Posebna merila končne uporabe:

Shranjujte pri sobni temperaturi.

Rok uporabnosti: 36 mesecev

6. **DRUGE INFORMACIJE**

Posteljna mreža, ki jo proizvaja Christiansen, je mreža iz poliembra.
