

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/2330 VAN DE COMMISSIE

van 28 november 2022

tot verlening van toelating van de Unie voor het uniek biocide “Christiansen LD Bednet” overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 44, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 3 juni 2016 heeft Christiansen SARL overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (“het agentschap”) een aanvraag ingediend voor een toelating van de Unie voor een uniek biocide met als naam “Christiansen LD Bednet”, behorende tot productsoort 18 als omschreven in bijlage V bij die verordening, tezamen met de schriftelijke bevestiging dat de bevoegde autoriteit van Denemarken ermee heeft ingestemd de aanvraag te beoordelen. De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-GK024706-40.
- (2) “Christiansen LD Bednet” bevat permethrin als werkzame stof; die stof is opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen voor productsoort 18, als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Op 7 december 2020 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 44, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een beoordelingsrapport en de conclusies van haar beoordeling bij het agentschap ingediend.
- (4) Op 5 juli 2021 heeft het agentschap overeenkomstig artikel 44, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 zijn advies ⁽²⁾, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van “Christiansen LD Bednet” en het definitieve beoordelingsrapport betreffende het uniek biocide aan de Commissie toegezonden.
- (5) In het advies wordt geconcludeerd dat “Christiansen LD Bednet” een uniek biocide is als bedoeld in artikel 3, lid 1, punt r), van Verordening (EU) nr. 528/2012, dat in aanmerking komt voor een toelating van de Unie overeenkomstig artikel 42, lid 1, van die verordening en, onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide, voldoet aan de in artikel 19, lid 1, van die verordening gestelde voorwaarden.
- (6) Op 22 juli 2021 heeft het agentschap, in overeenstemming met artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.
- (7) Vanwege de vastgestelde risico's voor zoet water en sedimentcompartimenten, en om risicobeperkende maatregelen ter bescherming van het milieu te treffen, raadt het agentschap aan om voor het product alleen een toelating voor gebruik binnenshuis te verlenen. Met die maatregelen moet worden gewaarborgd dat het product geen gevolgen heeft voor het milieu.

⁽¹⁾ PBL 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Advies van het Agentschap van 18 juni 2021 over de toelating van de Unie voor het biocide “Christiansen LD Bednet” (ECHA/BPC/285/2021), <https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation>

- (8) Op 12 oktober 2021 heeft het Comité voor biociden het rapport van de beoordelende bevoegde autoriteit over de werkzame stof permethrin gewijzigd teneinde de conclusies van zijn milieuwergroep betreffende de persistentie van die stof erin op te nemen.
- (9) Aangezien permethrin nog niet is geïdentificeerd als in aanmerking komend voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 5, van Verordening (EU) nr. 528/2012 is een vergelijkende evaluatie krachtens artikel 23 van die verordening niet vereist en mag de toelating van het product worden verleend voor een periode van maximaal tien jaar. Aanvullende risicobeperkende maatregelen om rekening te houden met het feit dat is aangetoond dat permethrin persistent is, werden niet noodzakelijk geacht.
- (10) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het agentschap en acht het daarom passend om voor “Christiansen LD Bednet” een toelating van de Unie te verlenen.
- (11) De Commissie is tevens van mening dat in de voorwaarden voor de toelating moet worden vermeld dat biociden van grotere omvang niet op de markt mogen worden aangeboden, aangezien de beoordeling van de blootstelling voor de gezondheid van de mens en voor het milieu op basis van een maximale grootte van het biocide was verricht.
- (12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan Christiansen SARL wordt een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0026815-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van het uniek biocide “Christiansen LD Bednet”, onder voorbehoud van overeenstemming met de voorwaarden van bijlage I en de in bijlage II opgenomen samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

De toelating van de Unie is geldig van 19 december 2022 tot en met 30 november 2032.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 28 november 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

VOORWAARDEN (EU-0026815-0000)

De toelating van het behandelde net wordt verleend voor een maximumgrootte van 21,2 m².

BIJLAGE II

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide

Christiansen LD bednet

Productsoort 18 — Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen (Plaagbestrijdingsmiddelen)

Toelatingsnummer: EU-0026815-0000

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0026815-0000

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**1.1. Handelsna(a)m(en) van het product**

Handelsnaam	Christiansen LD bednet Care Plus muskietennet Insect Ecran Moustiquaire Imprégnée Longue Durée Care & You Prév Kit Moustiquaires Pharmavoyage Moustiquaire Imprégnée Longue Durée I Sleep Safer LD geïmpregneerd muskietennet
-------------	--

1.2. Toelatingshouder

Naam en adres van de toelatingshouder	Naam	CHRISTIENSEN SARL
	Adres	719 Chemin de Repentance, 13100 Aix en Provence Frankrijk
Toelatingsnummer	EU-0026815-0000	
Toelatingsnummer in R4BP	EU-0026815-0000	
Toelatingsdatum	19 december 2022	
Vervaldatum	30 november 2032	

1.3. Fabrikant(en) van het product

Naam van de fabrikant	Hebei Light Industrial Products Imp.EXP Corporation Ltd
Adres van de fabrikant	26, Zhongjiu Road, Youyi Street N., 050071 Shijiazhuang China
Productielocatie	Ningjin Shuangli Knitting Co., Ltd, Dalu Villages, provincie Ningjin, 055551 Hebei China

Naam van de fabrikant	SHIJIAZHUANG ORIENTAL HORIZON IMPORT AND EXPORT CO., LTD
Adres van de fabrikant	NO.448 HEPING WEST ROAD, 050072 SHIJIAZHUANG China
Productielocatie	SHENZHOU YUTONG KNITTING CO., LTD, Xiduzhuang Village, Shenzhou Town, Shenzhou City, Hengshui City, 055551 Hebei China

1.4. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

Werkzame stof	Permethrin
Naam van de fabrikant	Tagros Chemicals India Ltd
Adres van de fabrikant	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72 Marshalls Road, Egmore, 600 008 Chennai India
Productielocatie	A-4/1 & 2, SIPCOT Industrial Complex, Pachayankuppam, Cuddalore, 607 005 Tamil Nadu India

2. PRODUCTSAMENSTELLING EN -FORMULERING

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Permethrin		Werkzame stof	52645-53-1	258-067-9	0,9

2.2. Formuleringstype

LN — Langdurig insectennet

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN

Gevarencategorie	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Bevat permethrin. Kan een allergische reactie veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	Voorkom lozing in het milieu. Verpakking afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale/regionale/nationale/internationale wetgeving. Inhoud naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval afvoeren, overeenkomstig de lokale/regionale/nationale/internationale wetgeving

4. TOEGELATEN GEBRUIK

4.1. Omschrijving van het gebruik

Tabel 1

Gebruik # 1 — Niet-professioneel

Productsoort	PT 18 — Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet-wasbare, met insecticide behandelde klamboe, alleen voor gebruik in tropische gebieden. Christiansen LD-bednet is een contactinsecticide dat bijten van muggen voorkomt. Alleen het gebruik in tropische gebieden tegen <i>Anopheles</i> spp. en <i>Aedes</i> spp. is toegestaan.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: <i>Anopheles</i> Triviale naam: Anopheles muggen Ontwikkelingsstadia: adulten Wetenschappelijke naam: <i>Aedes</i> Triviale naam: Aedes muggen Ontwikkelingsstadia: adulten
Toepassingsgebied	Binnen
Toepassingsmethode(n)	Methode: persoonlijke bescherming Gedetailleerde beschrijving: Bevestig boven het bed om te voorkomen dat muggen binnenkomen.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: dit is een textielproduct dat boven een bed wordt gehangen; er is geen dosering. Verdunning (%): — Aantal en timing van de toepassing: Dit is een klamboe die 's nachts en 's ochtends boven het bed kan worden gebruikt.
Categorie/categorieën gebruikers	Breed publiek (niet-professioneel)
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	Plastic zak: PET, D90 × H22 cm Plastic zak: PET, L22 × 14 × 8 cm Plastic zak: PET, D10 × H25 cm Plastic zak: PET, 22 × 22 × 8 cm Plastic zak: PET, D140 × H34 cm Plastic zak: PET, 25 × 25 × 9 cm Plastic zak: PET, 24 × 26 × 9 cm in een kartonnen doos Plastic zak: PET, D110 × H27 cm Plastic zak: PET, D100 × 25 cm Plastic zak: PET, D120 × H37 cm Plastic zak: PET, D130 × 28 cm Plastic zak: PET, D150 × H39 cm Plastic zak: PET, L26 × W20 cm Plastic zak: PET, 17 × 20 × 6 cm in een kartonnen doos Plastic zak: PET, L39 × W32 × 8 cm Plastic zak: PET, D100 × 59L cm Plastic zak: PET, D60 × H16 cm Plastic zak: PET, D70 × H18 cm

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING** ⁽¹⁾

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Lees de bijgevoegde instructies voor gebruik.

Volg de gebruiksaanwijzing.

Het product mag alleen worden gebruikt in tropische gebieden waar de door vectoren overgedragen ziekten voorkomen die door de geclaimde muggensoorten worden verspreid.

Buiten het bereik van kinderen en huisdieren houden wanneer ze niet in gebruik zijn.

Bevestig de bovenkant van de klamboe boven het bed en stop de onderste rand zorgvuldig onder de matras, zodat er geen ruimte meer is voor muggen om binnen te komen.

Pas indien mogelijk eerst niet-chemische methoden toe, zoals horren of gewone klamboes om het gebruik van biociden tot een minimum te beperken. Het gebruik van met insecticide behandelde netten wordt aanbevolen wanneer andere muggenbestrijdingsmethoden niet voldoende zijn, niet haalbaar zijn (bijvoorbeeld tijdens het reizen) of in gebieden met een hoog risico op vectorziekten.

In het geval van voortdurende aanwezigheid van muggen: om het risico op resistentie tot een minimum te beperken, alternatieve producten gebruiken die een verschillend werkingsmechanisme hebben.

Informeer de vergunninghouder als de behandeling niet effectief is.

Behandel de klamboe niet met een insecticide of afweermiddel.

Vervang de klamboe bij beschadiging (bijv. gaten).

Huisdieren zoals katten mogen niet in de buurt van de klamboe slapen.

De klamboe kan alleen binnenshuis worden gebruikt.

WAS OF STOOM HET PRODUCT NIET.

Strijk het product niet.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Hou katten uit de buurt van het product. Wegens hun bijzondere gevoeligheid voor permethrine kan het product bij katten ernstige bijwerkingen veroorzaken.

Vermijd contact met huid en ogen.

Was de handen met water en zeep na het opzetten of na het verwijderen van de klamboe.

⁽¹⁾ De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik.

Dit product MAG NIET worden gewassen, met het oog op de bescherming van in het water levende organismen en de werking van de rioolwaterzuivering.

Gebruik de klamboe zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Niet voor andere doeleinden gebruiken.

Uit de buurt van voedsel, drank en diervoeder houden.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

- Pyrethroiden kunnen paresthesie veroorzaken (brandend en prikkend gevoel van de huid zonder zichtbare irritatie). Als de symptomen aanhouden, vraag medisch advies.
- BIJ INADEMING: als er symptomen optreden, een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).
- BIJ INSLIKKEN: als er symptomen optreden, een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).
- ALS HET OP DE HUID KOMT: was de huid met water en zeep. Als er symptomen optreden, een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).
- ALS HET IN DE OGEN KOMT: als er symptomen optreden, spoel dan met water. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en gemakkelijk eruit te halen. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

Milieuvoorzorgsmaatregelen:

Voorkom dat het product wordt geloosd op de riolering, oppervlaktewater en bodems. Inhoud en verpakking afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving.

Informeer de betreffende autoriteiten wanneer het product het milieu heeft verontreinigd (riolering, oppervlaktewater, bodem).

Dit product bevat permethrine dat gevaarlijk is voor bijen.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Mag niet worden afgevoerd in riolen, inclusief regenwaterkanalen.

Het product mag niet worden hergebruikt of gerecycled. Gooi ongebruikte producten, verontreinigde verpakkingen en gebruikte klamboes weg als gevaarlijk afval.

Lege containers moeten worden weggegooid in overeenstemming met de lokale regelgeving.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Opslag: voorwaarden voor veilige opslag, met inbegrip van eventuele onverenigbaarheden:

- Buiten het bereik van kinderen en huisdieren (met name katten) houden.
- Hou de verpakking goed gesloten.
- Neem de voorzorgsmaatregelen op het etiket in acht.
- Opslaan in originele verpakking zoals hierin gespecificeerd.
- Uit direct zonlicht houden.
- Niet in de buurt van direct zonlicht of andere warmtebronnen bewaren.
- Afgezonderd van oxidatiemiddelen en sterk alkalische en sterk zure materialen bewaren.

Verpakking/tankmateriaal: plastic verpakking wordt aanbevolen.

Specifiek eindgebruik(en):

Bewaren bij omgevingstemperatuur.

Houdbaarheid: 36 maanden

6. OVERIGE INFORMATIE

De door CHRISTIANSEN gefabriceerde klamboe is een net van polyester.