

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/2330 DELLA COMMISSIONE****del 28 novembre 2022****che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «Christiansen LD Bednet» conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il 3 giugno 2016 la società Christiansen SARL ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»), conformemente all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una domanda di autorizzazione dell'Unione per un biocida singolo denominato «Christiansen LD Bednet», del tipo di prodotto 18, quale descritto nell'allegato V di detto regolamento, confermando per iscritto che l'autorità competente della Danimarca aveva accettato di valutare la domanda. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-GK024706-40.
- (2) Il principio attivo contenuto nel biocida «Christiansen LD Bednet» è la permetrina, che è inserita nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 per il tipo di prodotto 18.
- (3) Il 7 dicembre 2020 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso all'Agenzia, conformemente all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione.
- (4) Il 5 luglio 2021 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il suo parere <sup>(2)</sup>, il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per «Christiansen LD Bednet» e la relazione di valutazione finale sul biocida singolo, conformemente all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (5) Nel parere si conclude che «Christiansen LD Bednet» è un biocida singolo ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera r), del regolamento (UE) n. 528/2012, che è ammissibile all'autorizzazione dell'Unione conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, di detto regolamento e che, subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, del medesimo regolamento.
- (6) Il 22 luglio 2021 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, conformemente all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (7) Dati i rischi individuati per i comparti dell'acqua dolce e dei sedimenti, l'Agenzia raccomanda l'autorizzazione del prodotto esclusivamente per uso all'interno, in associazione a misure di mitigazione del rischio per la tutela dell'ambiente. Tali misure garantiscono che il prodotto non abbia alcun impatto ambientale.

<sup>(1)</sup> GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Parere dell'ECHA, del 18 giugno 2021, sull'autorizzazione dell'Unione del biocida «Christiansen LD Bednet» (ECHA/BPC/285/2021) (<https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation>).

- (8) Il 12 ottobre 2021 il comitato sui biocidi ha modificato la relazione dell'autorità di valutazione competente sul principio attivo permetrina per attuare le conclusioni del suo gruppo di lavoro «Ambiente» riguardo alla persistenza di detta sostanza.
- (9) Poiché la permetrina non è ancora stata formalmente individuata come candidata alla sostituzione conformemente all'articolo 10, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 528/2012, non è necessario effettuare una valutazione comparativa a norma dell'articolo 23 di tale regolamento, e l'autorizzazione del prodotto può essere rilasciata per un periodo massimo di dieci anni. Non sono state ritenute necessarie ulteriori misure di mitigazione del rischio per tenere conto del fatto che la permetrina si è rivelata persistente.
- (10) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per il biocida «Christiansen LD Bednet».
- (11) La Commissione ritiene inoltre che, poiché la valutazione dell'esposizione per la salute umana e per l'ambiente è stata condotta sulla base di una dimensione massima del biocida, i termini e le condizioni dell'autorizzazione dovrebbero includere la dicitura secondo cui nessun biocida di dimensione maggiore dovrebbe essere messo a disposizione sul mercato.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

Alla società Christiansen SARL è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione con il numero di autorizzazione EU-0026815-0000 per la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida singolo «Christiansen LD Bednet» ai termini e alle condizioni di cui all'allegato I e conformemente al sommario delle caratteristiche del biocida di cui all'allegato II.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 19 dicembre 2022 al 30 novembre 2032.

#### *Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 28 novembre 2022

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

*ALLEGATO I***TERMINI E CONDIZIONI (EU-0026815-0000)**

L'autorizzazione della zanzariera trattata è rilasciata per una dimensione massima di 21,2 m<sup>2</sup>.

---

## ALLEGATO II

**Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**

Christiansen LD bednet

Tipo di prodotto 18 — Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi (controllo degli animali nocivi)

Numero di autorizzazione: EU-0026815-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0026815-0000

**1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE****1.1. Nome(i) commerciale(i) del prodotto**

Denominazione commerciale	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. Titolare dell'autorizzazione**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	CHRISTIENSEN SARL
	Indirizzo	719 Chemin de Repentance, 13100 Aix en Provence Francia
Numero di autorizzazione	EU-0026815-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0026815-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	19 dicembre 2022	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30 novembre 2032	

**1.3. Fabbricante(i) del prodotto**

Nome del fabbricante	Hebei Light Industrial Products Imp./Exp. Corporation Ltd
Indirizzo del fabbricante	26, Zhongjiu Road, Youyi Street N., 050071 Shijiazhuang Cina
Ubicazione dei siti produttivi	Ningjin Shuangli Knitting Co., Ltd., Dalu Villages, Ningjin County, 055551 Hebei Cina

Nome del fabbricante	SHIJIAZHUANG ORIENTAL HORIZON IMPORT AND EXPORT CO.,LTD
Indirizzo del fabbricante	NO.448 HEPING WEST ROAD, 050072 SHIJIAZHUANG Cina
Ubicazione dei siti produttivi	SHENZHOU YUTONG KNITTING CO., LTD, Xiduzhuang Village, Shenzhou Town, Shenzhou City, Hengshui City, 055551 Hebei Cina

#### 1.4. **Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i**

Principio attivo	Permetrina
Nome del fabbricante	Tagros Chemicals India Ltd.
Indirizzo del fabbricante	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72 Marshalls Road, Egmore, 600 008 Chennai India
Ubicazione dei siti produttivi	A-4/1 & 2, SIPCOT Industrial Complex, Pachayankuppam, Cuddalore, 607 005 Tamil Nadu India

## 2. **COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE**

### 2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Permetrina		Principio attivo	52645-53-1	258-067-9	0,9

### 2.2. **Tipo di formulazione**

LN — Zanzariera insetticida a lunga durata

## 3. **INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA**

Indicazioni di pericolo	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Contiene permetrina. Può provocare una reazione allergica.
Consigli di prudenza	Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il recipiente in conformità con la legislazione nazionale.

## 4. USO/I AUTORIZZATO/I

## 4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1

## Uso # 1 — Non professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 — Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Zanzariera da letto trattata con insetticida non lavabile per l'uso solo in aree tropicali. Christiansen LD bednet è un insetticida da contatto, che previene la puntura delle zanzare. Uso autorizzato solo nelle aree tropicali contro le specie <i>Anopheles</i> e <i>Aedes</i> .
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: <i>anopheles</i> Nome comune: zanzara anofele Fase di sviluppo: insetti adulti  Nome scientifico: <i>aedes</i> Nome comune: zanzara tigre Fase di sviluppo: insetti adulti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso
Metodi di applicazione	Metodo: protezione personale Descrizione dettagliata: Fissare sopra il letto per evitare l'accesso alle zanzare.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Si tratta di un prodotto tessile da utilizzare sopra il letto; nessun tasso di applicazione.  Diluizione (%): —  Numero e tempi di applicazione: Si tratta di una zanzariera in tessuto da utilizzare sopra il letto durante la notte e l'alba.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bustina, Plastica: PET , D9ø × H22 cm Bustina, Plastica: PET , L22 × 14 × 8 cm Bustina, Plastica: PET , D10 × H25 cm Bustina, Plastica: PET , 22 × 22 × 8 cm Bustina, Plastica: PET , D14ø × H34 cm Bustina, Plastica: PET , 25 × 25 × 9 cm Bustina, Plastica: PET , 24 × 26 × 9 cm in scatola di cartone Bustina, Plastica: PET , D11ø × H27 cm Bustina, Plastica: PET , D10ø × 25 cm Bustina, Plastica: PET , D12ø × H37 cm Bustina, Plastica: PET , D13ø × 28 cm Bustina, Plastica: PET , D15ø × H39 cm Bustina, Plastica: PET , L26 × W20 cm Bustina, Plastica: PET , 17 × 20 × 6 cm in scatola di cartone Bustina, Plastica: PET , L39 × W32 × 8 cm Bustina, Plastica: PET , D10ø × 59L cm Bustina, Plastica: PET , D6ø × H16 cm Bustina, Plastica: PET , D7ø × H18 cm

#### 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vedere Istruzioni generali per l'uso.

#### 4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Vedere Istruzioni generali per l'uso.

#### 4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Vedere Istruzioni generali per l'uso.

#### 4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Vedere Istruzioni generali per l'uso.

#### 4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Vedere Istruzioni generali per l'uso.

### 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO <sup>(1)</sup>

#### 5.1. Istruzioni d'uso

Leggere le istruzioni allegate prima dell'uso.

Utilizzare il prodotto conformemente alle istruzioni per l'uso.

L'uso del prodotto è autorizzato solo per l'uso in aree tropicali in cui sussiste il pericolo di malattie zoonotiche trasmesse dalle specie di zanzare indicate.

Tenere il prodotto fuori dalla portata di bambini e animali quando non utilizzato.

Fissare la parte superiore della zanzariera sopra il letto e avvolgere accuratamente il bordo inferiore sotto il materasso, in modo da isolare il letto per impedire l'ingresso delle zanzare.

Se possibile, utilizzare metodi non chimici quali le normali zanzariere alle finestre per ridurre al minimo l'uso di biocidi. L'uso della zanzariera da letto trattata con insetticida è consigliato quando altri metodi di controllo delle zanzare risultano insufficienti, non sono fattibili (ad esempio quando si viaggia) o in aree ad alto rischio di malattie zoonotiche.

In caso di infestazione continua; per ridurre al minimo il rischio di resistenza, utilizzare prodotti alternativi contenenti principi attivi diversificati per modo di azione.

Informare il titolare dell'autorizzazione se il trattamento è inefficace.

Non trattare la zanzariera da letto con insetticidi o repellenti.

Sostituire la zanzariera da letto in caso di danni (ad esempio se si buca).

Animali domestici quali i gatti non devono dormire vicino alla zanzariera da letto.

La zanzariera da letto è concepita esclusivamente per l'uso in ambienti interni.

**NON LAVARE O ASCIUGARE IL PRODOTTO.**

Non stirare il prodotto.

#### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Tenere i gatti lontani dal prodotto: a causa della loro particolare sensibilità alla permetrina, il prodotto può causare reazioni avverse gravi.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

Lavare le mani con acqua e sapone dopo aver sistemato o rimosso la zanzariera .

<sup>(1)</sup> Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

NON LAVARE il prodotto, in quanto costituisce un rischio per l'ambiente.

Utilizzare la zanzariera da letto come indicato nelle istruzioni per l'uso. Non utilizzare per altri scopi.

Tenere il prodotto lontano da cibo, bevande e alimenti per animali.

**5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

— I piretroidi possono causare parestesia (bruciore e pizzicorio della pelle senza irritazione). Se i sintomi persistono, rivolgersi a un medico.

— IN CASO DI INALAZIONE: se si manifestano sintomi, rivolgersi a un CENTRO ANTIVELENI o a un medico.

— IN CASO DI INGESTIONE: se si manifestano sintomi, rivolgersi a un CENTRO ANTIVELENI o a un medico.

— IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare la pelle con acqua e sapone. Se si manifestano sintomi, rivolgersi a un CENTRO ANTIVELENI o a un medico.

— IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: se si manifestano sintomi, sciacquare con acqua. Rimuovere le lenti a contatto eventualmente presenti se è agevole farlo. Rivolgersi a un CENTRO ANTIVELENI o a un medico.

Precauzioni ambientali:

Non smaltire nell'ambiente, nell'acqua, nelle falde acquifere e nel suolo. Smaltire il contenuto come rifiuto pericoloso.

Se il prodotto penetra negli scarichi o nelle fognature, l'azienda idrica locale deve essere contattata immediatamente; in caso di contaminazione di corsi d'acqua, fiumi o laghi, contattare le autorità nazionali.

Questo prodotto contiene permetrina pericolosa per le api.

**5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

Non smaltire nelle fognature, compresi i canali dell'acqua piovana.

Il prodotto non è concepito per il riutilizzo o il riciclo. Smaltire i prodotti inutilizzati, gli imballaggi contaminati e le zanzariere da letto usate come rifiuti pericolosi.

I contenitori vuoti devono essere smaltiti secondo le normative locali.

**5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

Conservazione: condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità:

— Tenere fuori dalla portata di bambini e animali (in particolare gatti).

— Tenere l'imballaggio ben chiuso.

— Rispettare le precauzioni riportate sull'etichetta.

— Conservare nella confezione originale, come riportato nelle presenti istruzioni.

— Tenere al riparo dalla luce solare diretta.

— Conservare lontano dalla luce solare diretta o da altre fonti di calore.

— Conservare lontano da agenti ossidanti e materiali fortemente alcalini o acidi.

Materiale dell'imballaggio/dell'involucro: si consiglia di utilizzare un imballaggio in plastica.

Usi finali specifici:

Conservare a temperatura ambiente

Durata: 36 mesi

**6. ALTRE INFORMAZIONI**

La zanzariera da letto prodotta da CHRISTIANSEN è realizzata in poliestere.

---