

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/2330 DA COMISSÃO****de 28 de novembro de 2022****que concede uma autorização da União para o produto biocida único «Christiansen LD Bednet» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 3 de junho de 2016, a empresa Christiansen SARL apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos (a «Agência»), em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização da União para um produto biocida único do tipo de produtos 18, tal como descrito no anexo V do referido regulamento, denominado «Christiansen LD Bednet», fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente da Dinamarca tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-GK024706-40 no Registo de Produtos Biocidas.
- (2) O «Christiansen LD Bednet» contém como substância ativa a permetrina, que está incluída na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para o tipo de produtos 18.
- (3) Em 7 de dezembro de 2020, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação.
- (4) Em 5 de julho de 2021, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer <sup>(2)</sup>, o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») do «Christiansen LD Bednet» e o relatório de avaliação final sobre o produto biocida único, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) O parecer conclui que o «Christiansen LD Bednet» é um produto biocida único na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea r), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que é elegível para autorização da União nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e que, sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, do referido regulamento.

<sup>(1)</sup> JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Parecer da ECHA, de 18 de junho de 2021, relativo à autorização da União para o produto biocida «Christiansen LD Bednet» (ECHA/BPC/285/2021), <https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation>

- (6) Em 22 de julho de 2021, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP em todas as línguas oficiais da União em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) A Agência recomenda que o produto seja autorizado exclusivamente para utilização em espaços interiores, devido aos riscos identificados para os compartimentos de água doce e de sedimentos, e que se tomem medidas de redução dos riscos para proteger o ambiente. Essas medidas garantem que o produto não teria qualquer impacto ambiental.
- (8) Em 12 de outubro de 2021, o Comité dos Produtos Biocidas alterou o relatório da autoridade competente de avaliação relativo à substância ativa permetrina a fim de aplicar as conclusões do seu grupo de trabalho sobre o ambiente no que respeita à persistência dessa substância.
- (9) Uma vez que a permetrina ainda não foi formalmente identificada como candidata a substituição em conformidade com o artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, não é necessário realizar uma avaliação comparativa nos termos do artigo 23.º do referido regulamento, podendo a autorização do produto ser concedida por um período máximo de 10 anos. Não foi considerada necessária qualquer medida adicional de redução dos riscos para ter em conta o caráter persistente da permetrina.
- (10) A Comissão concorda com o parecer da Agência e, por conseguinte, considera adequado conceder uma autorização da União para o «Christiansen LD Bednet».
- (11) A Comissão considera igualmente que, uma vez que a avaliação da exposição para a saúde humana e o ambiente foi realizada com base numa dimensão máxima do produto biocida, os termos e condições da autorização devem incluir que nenhum produto biocida de maior dimensão deve ser disponibilizado no mercado.
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0026815-0000, à empresa Christiansen SARL para a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida único «Christiansen LD Bednet», sob reserva dos termos e condições estabelecidos no anexo I e em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo II.

A autorização da União é válida de 19 de dezembro de 2022 a 30 de novembro de 2032.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 28 de novembro de 2022.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

*ANEXO I***TERMOS E CONDIÇÕES (EU-0026815-0000)**

A autorização da rede tratada é concedida para uma dimensão máxima de 21,2 m<sup>2</sup>.

---

## ANEXO II

**Resumo das características do produto biocida (SPC BP)**

Christiansen LD bednet

Tipo de produtos 18 - Inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes (Controlo de pragas)

Número da autorização: EU-0026815-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0026815-0000

**1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA****1.1. Nome(s) comercial(ais) do produto**

Nome comercial do produto	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 da Autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	CHRISTIENSEN SARL
	Endereço	719 Chemin de Repentance, 13100 Aix en Provence França
Número da autorização	EU-0026815-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0026815-0000	
Data da autorização	19 de dezembro de 2022	
Data de caducidade da autorização	30 de novembro de 2032	

**1.3. Fabricante(s) do produto**

Nome do fabricante	Hebei Light Industrial Products Imp./Exp. Corporation Ltd
Endereço do fabricante	26, Zhongjiu Road, Youyi Street N., 050071 Shijiazhuang China
Localização das instalações de fabrico	Ningjin Shuangli Knitting Co., Ltd., Dalu Villages, Ningjin County, 055551 Hebei China

Nome do fabricante	SHIJIAZHANG ORIENTAL HORIZON IMPORT AND EXPORT CO., LTD
Endereço do fabricante	NO.448 HEPING WEST ROAD, 050072 SHIJIAZHANG China
Localização das instalações de fabrico	SHENZHOU YUTONG KNITTING CO., LTD, Xiduzhuang Village, Shenzhou Town, Shenzhou City, Hengshui City, 055551 Hebei China

#### 1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	Permetrina
Nome do fabricante	Tagros Chemicals India Ltd.
Endereço do fabricante	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72 Marshalls Road, Egmore, 600 008 Chennai Índia
Localização das instalações de fabrico	A-4/1 & 2, SIPCOT Industrial Complex, Pachayankuppam, Cuddalore, 607 005 Tamil Nadu Índia

## 2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO

### 2.1. Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Permetrina		Substância ativa	52645-53-1	258-067-9	0,9

### 2.2. Tipo de formulação

LN - Rede inseticida de efeito prolongado

## 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

Advertências de perigo	Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Contém permetrina. Pode provocar uma reacção alérgica.
Recomendações de prudência	Evitar a libertação para o ambiente. Eliminar o recipiente em de acordo com a legislação nacional..

## 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

## 4.1. Descrição do uso

## Quadro 1

## Utilização # 1 – Não profissional

Tipo de produto	TP 18 - Inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Rede mosquiteira tratada com inseticida, não lavável, para utilização apenas em áreas tropicais. A rede mosquiteira Christiansen LD bednet é um inseticida de contacto, que impede a picada de mosquitos. Apenas a utilização em áreas tropicais contra <i>Anopheles</i> spp. e <i>Aedes</i> spp. está autorizada.
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: <i>Anopheles</i> Nome comum: Mosquito <i>Anopheles</i> Estádio de desenvolvimento: Adultos  Nome científico: <i>Aedes</i> Nome comum: Mosquito <i>Aedes</i> Estádio de desenvolvimento: Adultos
Campos de utilização	Interior
Método(s) de aplicação	Método: Proteção pessoal Descrição detalhada: Fixar sobre acima cama para evitar que os mosquitos entrem.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Este é um produto têxtil usado acima uma cama; sem taxa de aplicação.  Diluição (%): -  Número e calendário da aplicação: Esta é uma rede mosquiteira têxtil para ser usada acima a cama durante a noite e madrugada.
Categoria(s) de utilizadores	Público em geral (não profissional)
Capacidade e material da embalagem	Saco de plástico: PET, D90 x H22 cm Saco de plástico: PET, L22 x 14 x 8 cm Saco de plástico: PET, D10 x H25 cm Saco de plástico: PET, 22 x 22 x 8 cm Saco de plástico: PET, D140 x H34 cm Saco de plástico: PET, 25 x 25 x 9 cm Saco de plástico: PET, 24 x 26 x 9 cm em uma caixa de papelão Saco de plástico: PET, D110 x H27 cm Saco de plástico: PET, D100 x 25 cm Saco de plástico: PET, D120 x H37 cm Saco de plástico: PET, D130 x 28 cm Saco de plástico: PET, D150 x H39 cm Saco de plástico: PET, L26 x W20 cm Saco de plástico: PET, 17 x 20 x 6 cm em uma caixa de papelão Saco de plástico: PET, L39 x W32 x 8 cm Saco de plástico: PET, D100 x 59L cm Saco de plástico: PET, D60 x H16 cm Saco de plástico: PET, D70 x H18 cm

#### 4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Consultar as instruções gerais de utilização.

#### 4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Consultar as instruções gerais de utilização.

#### 4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Consultar as instruções gerais de utilização.

#### 4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Consultar as instruções gerais de utilização.

#### 4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Consultar as instruções gerais de utilização.

### 5. **ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO** <sup>(1)</sup>

#### 5.1. **Instruções de utilização**

Leia as instruções anexas antes de usar.

Cumpra as instruções de uso.

O produto está autorizado a ser usado apenas em áreas tropicais onde há ameaça de doenças transmitidas por vetores transmitidas pelas espécies de mosquitos reivindicadas.

Mantenha fora do alcance de crianças e animais de estimação quando não estiver em utilização.

Fixe a parte de cima do mosquiteiro acima sobre a cama, e a borda inferior cuidadosamente enrolada sob o colchão, para que não haja espaço para a entrada de mosquitos.

Aplique primeiro métodos não químicos, como redes mosquiteiras normais para janelas, se possível. A utilização do mosquiteiro tratado com inseticida é recomendada quando outros métodos de controlo do mosquito não são suficientes, não são viáveis (por exemplo, ao viajar) ou em áreas com alto risco de doenças transmitidas por vetores.

Em caso de infestação contínua: para minimizar o risco de resistência, alterne produtos contendo diferentes substâncias ativas .

Informe o titular da autorização se o tratamento for ineficaz.

Não trate o mosquiteiro com inseticida ou repelente.

Substitua o mosquiteiro se estiver danificado (por exemplo, orifícios).

Animais domésticos, como gatos, não devem dormir na presença de mosquiteiros.

O mosquiteiro só pode ser usado dentro de casa.

**NÃO LAVE O PRODUTO, NEM O LIMPE A SECO.**

Não passe o produto a ferro.

#### 5.2. **Medidas de redução do risco**

Mantenha os gatos longe do produto. Devido à sua sensibilidade particular à permetrina, o produto pode causar reações adversas graves em gatos.

Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Recomenda-se lavar as mãos depois de configurar e retirar a rede.

<sup>(1)</sup> As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas.

Este produto NÃO DEVE ser lavado, devido ao risco para o meio ambiente.

Use a rede mosquiteira conforme indicado nas instruções de utilização. Não utilizar para outros fins.

Mantenha longe de alimentos, bebidas e alimentos para animais.

**5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

— Os piretroides podem causar parestesia (queimadura e picadas na pele sem irritação). Se os sintomas persistirem: consulte um médico.

— EM CASO DE INALAÇÃO: se ocorrerem sintomas, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

— SE INGERIDO: se ocorrerem sintomas, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

— EM CASO DE CONTACTO COM A PELE: lave a pele com água e sabão. Se ocorrerem sintomas, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

— EM CASO DE CONTACTO COM OS OLHOS: se ocorrerem sintomas, enxague com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se possível. Chame um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

Precauções ambientais:

É proibido deitar para o meio ambiente, água ou águas subterrâneas. Descarte o conteúdo para resíduos perigosos.

Se o produto entrar em ralos ou esgotos, a companhia de água local deve ser contactada imediatamente; no caso de contaminação de ribeiros, rios ou lagos, entre em contacto com as autoridades nacionais.

Este produto contém permetrina que é perigosa para as abelhas.

**5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

Não pode ser descartado em esgotos, incluindo canais de águas pluviais.

O produto não se destina a ser reutilizado ou reciclado. Descarte produtos não utilizados, embalagens contaminadas e mosquiteiros usados como resíduos perigosos.

Os recipientes vazios devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais.

**5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

Armazenamento: condições de armazenamento seguro, incluindo as incompatibilidades:

— Mantenha fora do alcance de crianças e animais de estimação (especialmente gatos).

— Manter a embalagem bem fechada.

— Observe as precauções do rótulo.

— Armazenar na embalagem original, conforme especificado neste documento.

— Manter ao abrigo da luz.

— Armazene longe da luz solar direta ou de outras fontes de calor.

— Armazene separadamente de agentes oxidantes e materiais fortemente alcalinos e fortemente ácidos.

Material da embalagem/depósito: recomenda-se a embalagem de plástico.

Utilizações finais específicas:

Armazenar à temperatura ambiente

Prazo de validade: 36 meses

**6. OUTRAS INFORMAÇÕES**

O componente da CHRISTIANSEN LD Bednet é uma rede feita de poliéster.

---