

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/368**z dnia 1 marca 2021 r.****udzielające pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD”****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 2 lutego 2018 r. przedsiębiorstwo Aero-Sense NV złożyło, zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wniosek o udzielenie pozwolenia na pojedynczy produkt biobójczy o nazwie „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD”, należący do grupy produktowej 18 zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, z pisemnym potwierdzeniem, że właściwy organ Belgii zgodził się dokonać oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-DX037393-17.
- (2) Pojedynczy produkt biobójczy „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD” zawiera 1R-trans-fenotrynę jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) W dniu 7 maja 2020 r. właściwy organ oceniający przedłożył Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny.
- (4) W dniu 2 lipca 2020 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ⁽²⁾, projekt charakterystyki produktu biobójczego dotyczącej „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD” i ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące pojedynczego produktu biobójczego zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W opinii stwierdzono, że „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD” jest produktem biobójczym, że kwalifikuje się on do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, spełnia on warunki określone w art. 19 ust. 1 tego rozporządzenia.
- (6) W dniu 4 sierpnia 2020 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Aero-Sense NV udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0024297-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie pojedynczego produktu biobójczego „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Opinia ECHA z dnia 17 czerwca 2020 r. w sprawie pozwolenia unijnego na produkt biobójczy „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD” (ECHA/BPC/262/2020), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 22 marca 2021 r. do dnia 28 lutego 2031 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 marca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka produktu biobójczego

Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD

Grupa produktowa 18 – Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów (Zwalczanie szkodników)

Numer pozwolenia: EU-0024297-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0024297-0000

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu**

Nazwa handlowa	Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD
----------------	-------------------------------------

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Aero-Sense NV
	Adres	Schaapbruggestraat 50, 8800 Roeselare, Belgia
Numer pozwolenia	EU-0024297-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0024297-0000	
Data udzielenia pozwolenia	22 marca 2021 r.	
Data ważności pozwolenia	28 lutego 2031 r.	

1.3. Producent/producenti produktu

Nazwa producenta	Volcke Aerosol Connection
Adres producenta	Industrielaan 15, 8520 Kurne Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Industrielaan 15, 8520 Kurne Belgia

Nazwa producenta	Envasado Xiomara, S.L.
Adres producenta	Polígono Industrial La Torrecilla Chica, 6, 45220 Yeles - Toledo Hiszpania
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Polígono Industrial La Torrecilla Chica, 6, 45220 Yeles - Toledo Hiszpania

Nazwa producenta	Aero-Sense NV
Adres producenta	Kachtemsestraat 289, 8800 Roeselare Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Kachtemsestraat 289, 8800 Roeselare Belgia

1.4. Producent (-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Fenotryna (izomer 1R trans)
Nazwa producenta	Endura S.p.A
Adres producenta	Viale Pietro Pietramellara 5, 40121 Bolonia Włochy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	39 Wenfeng Road, 225009 Yangzhou, Jiangsu Chiny

2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Fenotryna (izomer 1R trans)	3-phenoxybenzyl (1R, 3R)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl) cyclopropanecarboxylate	Substancja czynna	26046-85-5	247-431-2	2,0

2.2. Rodzaj postaci użytkowej

AE – Dispenser aerozolowy

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu. Unikać uwolnienia do środowiska. Zebrać wyciek. Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50 °C/122 °F. Usuwać pojemnik do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych.

4. ZASTOSOWANIE (ZASTOSOWANIA) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

4.1. Opis użycia

Tabela 1. Zastosowanie # 1 – Komary – Zastosowanie w samolocie – Dla specjalistów

Grupa produktowa	Gr. 18 – Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Środek owadobójczy

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Culex spp. Nazwa zwyczajowa: Komary Culex Etap rozwoju: Osobniki dorosłe Owady, ssaki (na przykład gryzonie) Nazwa naukowa: Aedes spp. Nazwa zwyczajowa: Aedes mosquitoes Etap rozwoju: Osobniki dorosłe Owady, ssaki (na przykład gryzonie) Nazwa naukowa: Anopheles spp. Nazwa zwyczajowa: Anopheles mosquitoes Etap rozwoju: Osobniki dorosłe Owady, ssaki (na przykład gryzonie)
Obszar zastosowania	Wewnątrz Zastosowanie w kokpicie i kabinie do dezynsekcji samolotów.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Aerosol Szczegółowy opis: Spryskiwanie
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Zalecane zużycie w stosowaniu: 35 g/100 m ³ (tzn. 0,7 g aktywnego składnika na 100 m ³). Rozcieńczenie (%): Produkt gotowy do stosowania. Liczba i harmonogram aplikacji: Należy stosować ponownie przy każdym locie, dla którego wymagana jest dezynsekcja. Tylko jedno zastosowanie na lot.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Pojemnik aluminiowy (ALU) 18 barów z nadrukiem – Nadruk w pełnym kolorze Biała nasadka (przycisk uruchamiający jednorazowy) lub niebieska nasadka (przycisk uruchamiający wielorazowy) Pakowane w kartonowe opakowanie zawierające 24 sztuki Dostępne w pojemnikach o różnych rozmiarach: <ul style="list-style-type: none"> • 40 g (34 ml) • 60 g (52 ml) • 100 g (86 ml)

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

- Informacje na temat liczby pojemników potrzebnych do dezynsekcji dla każdego określonego typu samolotu podano w instrukcji pokładowej.
- Procedurę dezynsekcji należy ogłosić pasażerom przed zastosowaniem produktu w samolocie. Pasażerom należy zalecić, aby podczas przeprowadzania procedury zamknęły oczy i zakryli twarz.
- Nie rozpylać bezpośrednio na skórę lub do oczu.
- Nie spryskiwać żywności ani miejsc w jej pobliżu, przestrzeni służących do przygotowywania żywności ani przyborów kuchennych.
- Umyć ręce po użyciu.
- Zabezpieczyć przed stosowaniem przez nieupoważniony personel.
- Zdjąć nasadkę.
- Trzymać pojemnik(i) w pozycji pionowej w całkowicie wyciągniętej ręce.
- „Uruchomienie jednorazowe” z białą nasadką: nacisnąć przycisk na dyszy rozpylacza, aż się zablokuje. Produkt aerozolowy zostanie uwolniony jednym ciągiem.
- „Uruchomienie wielorazowe” z niebieską nasadką: nacisnąć przycisk na dyszy rozpylacza aż do momentu uwolnienia wystarczającej ilości lub do całkowitego rozładowania produktu.
- Aerosol owadobójczy należy rozpylać w samolocie, kierując dyszę dozownika aerozolu pod kątem około 45° w kierunku sufitu.
- Rozpylacz powinien być skierowany nieco za użytkownika.
- Rozpylać równomiernie na całej powierzchni.

40 g (34 ml) – Jeden pojemnik wystarczy na dezynsekcję 114 m³ objętości powietrza;

60 g (52 ml) – Jeden pojemnik wystarczy na dezynsekcję 171 m³ objętości powietrza;

100 g (86 ml) – Jeden pojemnik wystarczy na dezynsekcję 285 m³ objętości powietrza.

Dezynsekcja „z bliska”

Należy wykonać tę dezynsekcję przed startem, po wejściu pasażerów na pokład i zamknięciu drzwi.

Kokpit należy spryskać przed wejściem załogi na pokład.

Aby dezynsekcja była skuteczna, system klimatyzacji w samolocie musi być wyłączony podczas rozpylania, a załoga powinna zastosować środek we wszystkich możliwych miejscach, w których mogą ukrywać się owady, w tym w toaletach, kuchni i szafach, chyba że obszary te zostały spryskane razem z kokpitem przed wejściem na pokład.

„Rozpoczęcie zniżania” (rozpylanie podczas lotu)

Zgodnie z wytycznymi WHO rozpylanie przed lotem i podczas zniżania stanowi dwuczęściową metodą dezynsekcji. Zastosowanie podczas „rozpoczęcia zniżania” (rozpylanie podczas lotu) to druga technika stosowania tej metody, która jest wykonywana podczas zniżania, gdy samolot rozpoczyna zniżanie do docelowego portu lotniczego. Recyrkulacja powietrza powinna być ustawiona na normalny przepływ.

Nie wykazano działania resztkowego.

Produktu zawierającego fenotrynę (izomer 1R trans) nie wolno stosować w tym samym samolocie zarówno przed lotem, jak i podczas lotu.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

- Produkt można stosować tylko raz na lot.
- Członek załogi nie powinien wykonywać więcej niż jednego zastosowania dziennie.
- Nie stosować/natryskiwać produktu bezpośrednio na żywność, paszę czy napoje albo w ich pobliżu, ani na powierzchni czy przybory, które mogą mieć bezpośredni kontakt z żywnością i napojami.
- Zawiera fenotrynę (izomer 1R trans) (pyretroidy), może być niebezpieczne dla kotów. Zachować ostrożność podczas stosowania produktu, gdy w samolocie znajdują się koty. Podczas stosowania środka koty muszą być trzymane z dala.
- Czyszczenie samolotów, w których zastosowano środek można przeprowadzać wyłącznie przy użyciu specjalistycznych produktów, które nie wymagają wylania płynnych odpadów do kanalizacji i lokalnego systemu oczyszczania ścieków
- Przybory do czyszczenia (szczotki, ściereczki itp.) używane w samolocie po zastosowaniu produktu należy usuwać jako odpady stałe i nie wolno ich wykorzystywać ponownie.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Instrukcje dotyczące pierwszej pomocy:

Informacje ogólne

- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W razie wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.
- W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W razie wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.
- W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Zmyć wodą z mydłem. W razie wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W razie wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.
- Pyretroidy mogą powodować parestezję (pieczenie i kłucie skóry bez podrażnienia). W przypadku utrzymywania się objawów: zasięgnąć porady lekarza.

Środki nadzwyczajne w celu ochrony środowiska w razie wypadku

- Należy zatrzymać i zebrać wyciek lub rozlany produkt przy pomocy niepalnych materiałów absorbujących jak piasek, ziemia, wermikulit czy też ziemia okrzemkowa, a następnie umieścić go w beczkach do usuwania odpadów.

- Należy zabezpieczyć materiał przed przedostaniem się do kanalizacji lub cieków wodnych.
- Nie kierować strumienia wody na miejsce rozlania lub wycieku.
- Umożliwić odparowanie całego produktu pozostałego w wyniku wycieku lub rozlania

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

- Dokonać odpowiedniego wpisu w Deklaracji ogólnej samolotu, podając szczegóły procedury dezynsekcji wraz z numerami seryjnymi zużytych pojemników z rozpylaczem.
- Puste pojemniki z rozpylaczem należy zachować do kontroli przez organ ds. zdrowia na lotnisku.
- Nie wylewać produktu do kanalizacji ani do cieków wodnych.
- Dopilnować, aby usuwanie odpadów związanych z produktem odbywało się bez narażania zdrowia człowieka i bez szkody dla środowiska, a w szczególności bez zagrożenia dla wody, powietrza, gleby, roślin lub zwierząt.
- Poddać recyklingowi lub usunąć odpady produktu zgodnie z obowiązującymi przepisami, najlepiej za pośrednictwem certyfikowanego punktu zbiórki lub firmy.
- Nie zanieczyszczać gleby ani wody odpadami produktu.
- Nie usuwać odpadów produktu do środowiska.

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Zob. instrukcje stosowania

5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA** ⁽¹⁾

5.1. **Instrukcje stosowania**

Patrz sekcja 4.1.1

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Patrz sekcja 4.1.2

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

Patrz sekcja 4.1.3

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Patrz sekcja 4.1.4

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w chłodnym (poniżej 40 °C), suchym i dobrze wentylowanym miejscu. Chronić przed mrozem.
- Przechowywać z dala od światła słonecznego, nawet jeżeli opakowanie jest puste.

Okres trwałości: 2 lata

6. **INNE INFORMACJE**

⁽¹⁾ Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem.