

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/368 VAN DE COMMISSIE**van 1 maart 2021****tot verlening van toelating van de Unie voor het uniek biocide “Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD”****(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 2 februari 2018 heeft Aero-Sense NV overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ingediend voor de toelating van een uniek biocide met als naam “Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD”, behorende tot productsoort 18 als omschreven in bijlage V bij die verordening, tezamen met de schriftelijke bevestiging dat de bevoegde autoriteit van België ermee heeft ingestemd de aanvraag te beoordelen. De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-DX037393-17.
- (2) “Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD” bevat 1R-*trans*-fenothrin als werkzame stof; die stof is opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Op 7 mei 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 Europees Agentschap voor chemische stoffen (“het agentschap”) ingediend.
- (4) Op 2 juli 2020 heeft het agentschap overeenkomstig artikel 44, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een advies ⁽²⁾, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van “Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD” en het definitieve beoordelingsrapport betreffende het uniek biocide aan de Commissie toegezonden.
- (5) In het advies wordt geconcludeerd dat “Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD” een biocide is, dat het in aanmerking komt voor een toelating van de Unie overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 en dat het, 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 4 augustus 2020 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) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het agentschap en acht het daarom passend om voor “Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD” een toelating van de Unie te verlenen.
- (8) 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 Aero-Sense NV wordt een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0024297-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van het uniek biocide “Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD”, overeenkomstig de in de bijlage vastgestelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

⁽¹⁾ PBL 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Advies van het agentschap van 17 juni 2020 over de toelating van de Unie voor het biocide “Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD” (ECHA/BPC/262/2020) <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>

De toelating van de Unie is geldig van 22 maart 2021 tot en met 28 februari 2031.

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, 1 maart 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide

Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD

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

Toelatingsnummer: EU-0024297-0000

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0024297-0000

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

Handelsnaam	Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD
-------------	-------------------------------------

1.2. Toelatingshouder

Naam en adres van de toelatingshouder	Naam	Aero-Sense NV
	Adres	Schaapbruggestraat 50, 8800 Roeselare, België
Toelatingsnummer	EU-0024297-0000	
Toelatingsnummer in R4BP	EU-0024297-0000	
Toelatingsdatum	22 maart 2021	
Vervaldatum	28 februari 2031	

1.3. Fabrikant(en) van het product

Naam van de fabrikant	Volcke Aerosol Connection
Adres van de fabrikant	Industrielaan 15, 8520 Kuurne België
Productielocatie	Industrielaan 15, 8520 Kuurne België

Naam van de fabrikant	Envasado Xiomara, S.L.
Adres van de fabrikant	Polígono Industrial La Torrecilla Chica, 6, 45220 Yeles — Toledo Spanje
Productielocatie	Polígono Industrial La Torrecilla Chica, 6, 45220 Yeles — Toledo Spanje

Naam van de fabrikant	Aero-Sense NV
Adres van de fabrikant	Kachtemsestraat 289, 8800 Roeselare België
Productielocatie	Kachtemsestraat 289, 8800 Roeselare België

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

Werkzame stof	1R-trans-fenothrin
Naam van de fabrikant	Endura S.p.A
Adres van de fabrikant	Viale Pietro Pietramellara 5, 40121 Bologna Italië
Productielocatie	39 Wenfeng Road, 225009 Yangzhou, Jiangsu China

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 (%)
1R-trans-fenothrin	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate	Werkzame stof	26046-85-5	247-431-2	2,0

2.2. Formuleringstype

AE — Spuitbus

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN

Gevarencategorie	Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting Zeer giftig voor in het water levende organismen. Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen	Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. — Niet roken. Ook na gebruik niet doorboren of verbranden. Voorkom lozing in het milieu. Gelekte/gemorste stof opruimen. Tegen zonlicht beschermen. Niet blootstellen aan temperaturen boven 50 °C/122 °F. verpakking afvoeren naar inzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval.

4. TOEGELATEN GEBRUIK

4.1. Omschrijving van het gebruik

Tabel 1. Gebruik # 1 — Muggen — Behandeling van luchtvaartuigen — Professioneel

Productsoort	PT 18 — Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Insecticide

Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Culex spp. Triviale naam: Culex muggen Ontwikkelingsstadia: Adulten Insecten, zoogdieren (bv. knaagdieren) Wetenschappelijke naam: Aedes spp. Triviale naam: Aedes muggen Ontwikkelingsstadia: Adulten Insecten, zoogdieren (bv. knaagdieren) Wetenschappelijke naam: Anopheles spp. Triviale naam: Anopheles muggen Ontwikkelingsstadia: Adulten Insecten, zoogdieren (bv. knaagdieren)
Toepassingsgebied	Binnen Toepassing in cockpit en cabine voor desinsectie in luchtvaartuigen.
Toepassingsmethode(n)	Gedetailleerde beschrijving: Spuiten
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Aanbevolen dosis: 35 g/100 m ³ (d.w.z. 0,7 g werkz. ingr./100 m ³). Verdunning (%): Gebruiksklaar product. Aantal en timing van de toepassing: Behandeling dient herhaald te worden op elke vlucht waarvoor een desinsectiebehandeling vereist is. Slechts één toepassing per vlucht.
Categorie/categorieën gebruikers	Getrainde professioneel Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	Bedrukte aluminium (ALU) bus 18 bar — Meerkleurendruk Witte dop (actuator voor vrijgave in één keer, "one shot") of blauwe dop (actuator voor meerdere vrijgaven, "multi shot") Verpakt in kartonnen verpakking per 24 stuks Beschikbaar in verschillende busgrootten: <ul style="list-style-type: none"> • 40 g (34 ml) • 60 g (52 ml) • 100 g (86 ml)

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

- Raadpleeg de handleiding aan boord voor het aantal bussen dat vereist is voor desinsectiebehandeling voor elk specifiek type luchtvaartuig.
- De desinsectieprocedure dient aan passagiers meegedeeld te worden voorafgaand aan toepassing van het product in het luchtvaartuig. De passagiers dient geadviseerd te worden om hun ogen te sluiten en hun gezicht te bedekken terwijl de procedure wordt uitgevoerd.
- Niet rechtstreeks op huid of in ogen spuiten.
- Niet op voedsel, oppervlakken die in contact komen met voedingsmiddelen of gebruiksvoorwerpen spuiten.
- Na hanteren de handen wassen.
- Voorkom gebruik door onbevoegd personeel.
- Dop verwijderen.
- Houd bus(sen) verticaal op armlengte.
- "One shot" witte dop: druk het lipje op de spuitkop in tot het vergrendeld is. Het aerosolproduct komt in één continue verstuiwing vrij.
- "Multi shot" blauwe dop: druk het lipje op de spuitkop in tot voldoende hoeveelheid is vrijgegeven of tot het product volledig is vrijgegeven.
- De insecticideaerosol dient gespoten te worden door de spuitkop van de spuitbus onder een hoek van ongeveer 45° naar het plafond te richten in het gehele luchtvaartuig.
- De spuitbus dient enigszins achter de gebruiker gericht te worden.
- Gelijktijdig spuiten door de gehele ruimte.

40 g (34 ml) — Eén bus behandelt effectief een luchtvolume van 114 m³;

60 g (52 ml) — Eén bus behandelt effectief een luchtvolume van 171 m³;

100 g (86 ml) — Eén bus behandelt effectief een luchtvolume van 285 m³.

“Blocks away”-desinsectie

Deze procedure vindt voor de start plaats, nadat de passagiers aan boord zijn gegaan en de deuren gesloten zijn.

De cockpit wordt voorafgaand aan boarding door het cabinepersoneel bespoten.

Voor een effectieve desinsectie moet de airconditioning van het luchtvaartuig uitgeschakeld worden tijdens het spuiten. Het cabinepersoneel behandelt alle mogelijke insectenschuilplaatsen, waaronder toiletten, keukens en garderobes, tenzij deze ruimten voorafgaand aan de boarding samen met de cockpit zijn bespoten.

“Top-of-descent” (spuiten tijdens vlucht)

Volgens WHO-richtlijnen is spuiten vóór de vlucht en aan het begin van de daling een tweeledige desinsectiemethode. Spuiten aan het begin van de daling (tijdens de vlucht) is de tweede techniek van deze methode en wordt aan het begin van de daling uitgevoerd, terwijl het luchtvaartuig de daling naar de bestemmingsluchthaven inzet. De luchtcirculatie dient op normale flow te worden ingesteld.

Werkzaamheid is alleen aangetoond tijdens de duur van de behandeling.

De behandeling vóór de vlucht en de behandeling tijdens de vlucht in hetzelfde luchtvaartuig dienen niet allebei te worden uitgevoerd door een product dat 1R-trans-fenothrine bevat.

4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

- Het product mag slechts één keer per vlucht toegepast worden.
- Een lid van het cabinepersoneel dient niet meer dan één toepassing per dag uit te voeren.
- Het product niet direct op of bij voedsel, voer of drinken gebruiken/toepassen, of op oppervlakken of gebruiksvoorwerpen die waarschijnlijk in direct contact komen met voedsel en drinken.
- Bevat 1R-trans-fenothrine (pyrethroiden), kan gevaarlijk zijn voor katten. Voorzorg is geboden bij gebruik van het product wanneer er katten in het luchtvaartuig aanwezig zijn. Houd katten tijdens de behandeling uit de buurt.
- Reiniging van behandelde luchtvaartuigen mag alleen met gespecialiseerde producten uitgevoerd worden, waarvoor geen lozing van vloeibaar afval naar een afvoer en een lokale rioolwaterzuiveringsinstallatie is.
- Reinigingsuitrusting (borstels, doeken enz.) die in een luchtvaartuig na toepassing van het product is gebruikt, moet als vast afval afgevoerd worden en mag niet hergebruikt worden.

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

Instructies voor eerste hulp:

Algemeen

- NA INADEMING: Bij symptomen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.
- NA INSLIKKEN: Bij symptomen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.
- BIJ CONTACT MET DE HUID: Wassen met zeep en water. Bij symptomen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.
- BIJ CONTACT MET DE OGEN: BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij symptomen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.
- Pyrethroiden kunnen paresthesie veroorzaken (brandend en prikkelend gevoel van de huid zonder irritatie). Bij aanhoudende symptomen: een arts raadplegen.

Noodmaatregelen ter bescherming van het milieu bij een ongeval

- Gelekt of gemorst materiaal indammen en verwijderen met niet-brandbare absorberende materialen zoals zand, aarde, vermiculiet of diatomeeënaarde. Verzamel gebruikte absorberende materialen in vaten voor afvalafvoer.

- Voorkom dat materiaal het riool of milieu in stroomt.
- Geen sproeiwater op het punt van lekkage of gemorst materiaal richten.
- Laat eventueel resterend product van lekkage of morsen verdampen

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

- Er dient een passende vermelding in de Algemene Verklaring voor Luchtvaartuigen te worden gezet met details van de desinsectieprocedure, samen met de serienummers van de gebruikte spuitbussen.
- De lege spuitbussen moeten bewaard worden voor inspectie door de luchthavengezondheidsautoriteiten.
- Het product niet in afvoeren of in het milieu gieten.
- Zorg dat het afvalbeheer wordt uitgevoerd zonder de menselijke gezondheid in gevaar te brengen, zonder het milieu te schaden, en in het bijzonder zonder risico voor water, lucht, bodem, planten of dieren.
- Afvalstoffen dienen te worden afgevoerd via een erkend afvalinzamelaar of afvalbedrijf.
- Verontreinig de bodem of het water niet met afvalstoffen.
- Voer afvalstoffen niet in het milieu af.

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

Zie algemene gebruiksaanwijzing

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING ⁽¹⁾**

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Zie de gebruiksspecifieke gebruiksaanwijzing

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Zie de gebruiksspecifieke gebruiksaanwijzing

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

Zie de gebruiksspecifieke gebruiksaanwijzing

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

Zie de gebruiksspecifieke gebruiksaanwijzing

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

- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking in een koele (beneden 40 °C), droge en goed geventileerde ruimte. Tegen vorst beschermen.
- Verwijderd van direct zonlicht bewaren, zelfs indien leeg.

Houdbaarheid: 2 jaar

6. **OVERIGE INFORMATIE**

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