

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/368 DE LA COMMISSION**du 1^{er} mars 2021****accordant une autorisation de l'Union pour le produit biocide unique dénommé «Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD»****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 44, paragraphe 5, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 2 février 2018, la société Aero-Sense NV a présenté, conformément à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, une demande d'autorisation d'un produit biocide unique dénommé «Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD», relevant du type de produits 18, tel que décrit à l'annexe V dudit règlement, en fournissant une confirmation écrite que l'autorité compétente de Belgique avait accepté d'évaluer la demande. La demande a été enregistrée sous le numéro BC-DX037393-17 dans le registre des produits biocides.
- (2) La substance active contenue dans le «Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD» est la (1R)-trans-phénothrine, qui figure sur la liste de l'Union des substances actives approuvées visée à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) Le 7 mai 2020, conformément à l'article 44, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, l'autorité compétente d'évaluation a transmis son rapport d'évaluation et les conclusions de son évaluation à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»).
- (4) Le 2 juillet 2020, conformément à l'article 44, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012, l'Agence a soumis à la Commission son avis ⁽²⁾, le projet de résumé des caractéristiques du produit biocide (ci-après le «RCP») concernant le «Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD» et le rapport final d'évaluation sur ce produit biocide unique.
- (5) Dans cet avis, l'Agence conclut que l'«Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD» est un produit biocide unique qui peut faire l'objet d'une autorisation de l'Union en vertu de l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 et que, sous réserve du respect du projet de RCP, il réunit les conditions mentionnées à l'article 19, paragraphe 1, de ce règlement.
- (6) Le 4 août 2020, l'Agence a transmis à la Commission le projet de RCP dans toutes les langues officielles de l'Union, conformément à l'article 44, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (7) La Commission souscrit à l'avis de l'Agence et considère qu'il est dès lors approprié d'accorder une autorisation de l'Union pour l'«Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD».
- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Une autorisation de l'Union est accordée, sous le numéro EU-0024297-0000, à la société Aero-Sense NV pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du produit biocide unique dénommé «Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD» conformément au résumé des caractéristiques du produit biocide figurant en annexe.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Avis de l'ECHA du 17 juin 2020 concernant l'autorisation de l'Union pour le produit biocide «Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD» (ECHA/BPC/262/2020), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>

L'autorisation de l'Union est valable du 22 mars 2021 au 28 février 2031.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 1^{er} mars 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Résumé des caractéristiques du produit pour un produit biocide

Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD

Type de produits 18 - Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes (Produits de lutte contre les nuisibles)

Numéro de l'autorisation: EU-0024297-0000

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides: EU-0024297-0000

1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES**1.1. Marque(s) commerciale(s) du produit**

Nom commercial	Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD
----------------	-------------------------------------

1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	Aero-Sense NV
	Adresse	Schaapbruggestraat 50, 8800 Roeselare, Belgique
Numéro de l'autorisation	EU-0024297-0000	
Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides	EU-0024297-0000	
Date de l'autorisation	22 mars 2021	
Date d'expiration de l'autorisation	28 février 2031	

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom du fabricant	Volcke Aerosol Connection
Adresse du fabricant	Industrielaan 15, 8520 Cuerne Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Industrielaan 15, 8520 Cuerne Belgique

Nom du fabricant	Envasado Xiomara, S.L.
Adresse du fabricant	Polígono Industrial La Torrecilla Chica, 6, 45220 Yeles - Tolède Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Polígono Industrial La Torrecilla Chica, 6, 45220 Yeles - Tolède Espagne

Nom du fabricant	Aero-Sense NV
Adresse du fabricant	Kachtemsestraat 289, 8800 Roulers Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Kachtemsestraat 289, 8800 Roulers Belgique

1.4. Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)

Substance active	(1R)-trans-phénothrine
Nom du fabricant	Endura S.p.A
Adresse du fabricant	Viale Pietro Pietramellara 5, 40121 Bologna Italie
Emplacement des sites de fabrication	39 Wenfeng Road, 225009 Yangzhou, Jiangsu Chine

2. COMPOSITION ET FORMULATION DU PRODUIT

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
(1R)-trans-phénothrine	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl) cyclopropanecarboxylate	Substance active	26046-85-5	247-431-2	2,0

2.2. Type de formulation

AE- Générateur aérosol

3. MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE

Mention de danger	Réceptif sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur Très toxique pour les organismes aquatiques. Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. Ne pas perforer, ni brûler, même après usage. Éviter le rejet dans l'environnement. Recueillir le produit répandu. Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C/122 °F. Éliminer le récipient dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S)

4.1. Description de l'utilisation

Tableau 1. Utiliser # 1 – Moustiques – Traitement des avions - Professionnels

Type de produit	TP18 - Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Insecticide

Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: Culex spp. Nom commun: Moustiques Culex Stade de développement: Adultes insectes, mammifères (exemple: rongeurs) Nom scientifique: Aedes spp. Nom commun: Aedes mosquitoes Stade de développement: Adultes insectes, mammifères (exemple: rongeurs) Nom scientifique: Anopheles spp. Nom commun: Anopheles mosquitoes Stade de développement: Adultes insectes, mammifères (exemple: rongeurs)
Domaine d'utilisation	Intérieur Application dans le poste de pilotage et la cabine pour une désinsectisation des avions.
Méthode(s) d'application	Description détaillée: Pulvérisation
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Dose d'application recommandée: 35 g/100 m ³ (soit 0,7 g de p.a./100 m ³). Dilution (%): Produit prêt à l'emploi. Nombre et fréquence des applications: Le traitement doit être répété à chaque vol pour lequel un traitement de désinsectisation est nécessaire. Une seule application par vol seulement.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Dimensions et matériaux d'emballage	Bombe aérosol imprimée en aluminium (ALU) à 18 bars - Imprimée en couleur Bouchon blanc (actionneur dose unique) ou bouchon bleu (actionneur doses multiples) Emballée par 24 pièces dans un emballage en carton Disponible en différentes tailles de bombe aérosol: <ul style="list-style-type: none"> • 40 g (34 ml) • 60 g (52 ml) • 100 g (86 ml)

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques

- Se référer au manuel de bord pour le nombre de bombes aérosols nécessaires pour un traitement de désinsectisation pour chaque type spécifique d'avion.
- La procédure de désinsectisation doit être annoncée aux passagers avant l'application du produit dans l'avion. Demander aux passagers de fermer les yeux et de se couvrir le visage pendant la procédure.
- Ne pas vaporiser directement sur la peau ou dans les yeux.
- Ne pas vaporiser sur ou à proximité d'aliments, de zones de préparation des aliments ou d'ustensiles de cuisine.
- Se laver les mains après manipulation.
- Ne pas laisser un personnel non autorisé utiliser ce produit.
- Retirer le bouchon.
- Maintenir la/les bombe(s) aérosol(s) verticalement à bout de bras.
- Bouchon blanc pour dose unique: appuyer sur la languette de la buse de pulvérisation jusqu'à ce qu'elle se verrouille. Le produit en aérosol est libéré en une seule pulvérisation continue.
- Bouchon bleu pour doses multiples: appuyer sur la languette de la buse de pulvérisation jusqu'à décharge complète ou jusqu'à ce qu'une quantité suffisante soit libérée.
- L'insecticide en aérosol doit être pulvérisé en dirigeant la buse du diffuseur d'aérosol à un angle d'environ 45° vers le plafond dans tout l'appareil.
- Le jet doit être dirigé légèrement derrière l'utilisateur.
- Vaporiser uniformément sur toute la zone.

40 g (34 ml) - Une bombe aérosol peut traiter efficacement un volume de 114 m³ d'air;

60 g (52 ml) - Une bombe aérosol peut traiter efficacement un volume de 171 m³ d'air;

100 g (86 ml) - Une bombe aérosol peut traiter efficacement un volume de 285 m³ d'air.

Désinsectisation «Blocks away» (en confinement)

Cette procédure a lieu avant le décollage après l'embarquement des passagers et la fermeture des portes.

Le poste de pilotage est traité avant l'embarquement de l'équipage de cabine.

Pour que la désinsectisation soit efficace, le système de climatisation de l'avion doit être désactivé pendant la pulvérisation. L'équipage de cabine doit traiter tous les habitats potentiels d'insectes, y compris les toilettes, les cuisines et les armoires, à moins que ces zones n'aient subies une pulvérisation en même temps que le poste de pilotage avant l'embarquement.

«Début de descente» (pulvérisation en vol)

Selon les directives de l'OMS, la pulvérisation avant le décollage et en début de descente est une méthode de désinsectisation en deux étapes. La pulvérisation en début de descente (en vol) est la seconde technique de cette méthode et se fait lorsque l'appareil commence sa descente vers l'aéroport de destination. La recirculation d'air sera réglée à son débit normal.

Aucune efficacité résiduelle n'a été démontrée.

Les produits contenant de la 1R-trans-phénothrine ne doivent pas être utilisés à la fois pour le traitement avant le vol et pendant le vol dans le même avion.

4.1.2. Mesures de gestion des risques spécifiques

- Le produit ne doit être appliqué qu'une seule fois par vol.
- Un membre de l'équipage de cabine ne doit pas effectuer plus d'une application par jour.
- Ne pas utiliser/appliquer le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou de boissons ou encore d'ustensiles et de surface susceptibles d'entrer directement en contact avec des denrées alimentaires ou des boissons.
- Contient de la 1R-trans-phénothrine (pyréthroïdes), peut être dangereux pour les chats. Prendre des précautions supplémentaires en cas de présence de chats dans l'appareil. Tenir les chats à l'écart pendant le traitement.
- Le nettoyage des avions traités ne doit être effectué qu'avec des produits spécialisés qui ne nécessitent aucun rejet de liquides dans les égouts ou les stations d'épuration locales.
- Le matériel de nettoyage (brosses, chiffons, etc.) utilisé sur un avion après l'application du produit doit être éliminé comme déchet solide et ne doit pas être réutilisé.

4.1.3. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Consignes de premiers secours:

Généralités

- EN CAS D'INHALATION: En cas de symptômes, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- EN CAS D'INGESTION: En cas de symptômes, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver au savon et à l'eau. En cas de symptômes, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. En cas de symptômes, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- Les pyréthroïdes peuvent provoquer une paresthésie (brûlure et picotements de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent: consulter un médecin.

Mesures d'urgence pour la protection de l'environnement en cas d'accident

- Contenir et maîtriser les fuites ou déversements à l'aide de matériaux absorbants non combustibles tels que du sable, de la terre, de la vermiculite, de la terre de diatomées et stocker dans des fûts destinés à l'élimination des déchets.

- Empêcher toute introduction de produit dans les réseaux d'égout ou les cours d'eau.
- Ne pas diriger le jet d'eau vers le point de fuite ou le déversement.
- Laisser s'évaporer tout produit restant après une fuite ou un déversement.

4.1.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

- Une inscription appropriée sur la déclaration générale de l'appareil doit être faite en détaillant la procédure de désinsectisation ainsi que les numéros de série des bombes aérosols utilisées.
- Les bombes aérosols vides doivent être conservées pour inspection par les Autorités sanitaires portuaires.
- Ne pas déverser le produit dans les égouts ou les cours d'eau.
- Le traitement des déchets doit être effectué sans risque pour la santé humaine et l'environnement et, plus particulièrement, les eaux, l'air, le sol, les plantes ou les animaux.
- Recycler ou éliminer les déchets de produit conformément à la législation en vigueur, de préférence par le biais d'une entreprise ou d'un collecteur agréé.
- Ne pas contaminer le sol ou les eaux avec les déchets de produit.
- Ne pas éliminer les déchets dans l'environnement.

4.1.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Consulter les conditions d'utilisation

5. **CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION ⁽¹⁾**

5.1. **Consignes d'utilisation**

Voir la rubrique 4.1.1

5.2. **Mesures de gestion des risques**

Voir la rubrique 4.1.2

5.3. **Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement**

Voir la rubrique 4.1.3

5.4. **Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage**

Voir la rubrique 4.1.4

5.5. **Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage**

- Conserver dans son emballage d'origine dans un endroit frais (moins de à 40 °C), sec et bien ventilé. Protéger du gel.
- Stocker à l'abri de la lumière directe du soleil, même vide.

Durée de conservation: 2 ans

6. **AUTRES INFORMATIONS**

⁽¹⁾ Les instructions d'utilisation, les mesures d'atténuation des risques et les autres modes d'emploi de la présente section sont valables pour toutes les utilisations autorisées.