

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/368**od 1. ožujka 2021.****o izdavanju odobrenja Unije za pojedinačni biocidni proizvod „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD”****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

- (1) Poduzetnik Aero-Sense NV podnio je 2. veljače 2018., u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, zahtjev za odobrenje pojedinačnog biocidnog proizvoda pod nazivom „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD”, koji pripada vrsti proizvoda 18 iz Priloga V. toj uredbi, i dostavio pisanu potvrdu da je nadležno tijelo Belgije pristalo ocijeniti taj zahtjev. Zahtjev je evidentiran pod brojem predmeta BC-DX037393-17 u registru biocidnih proizvoda.
- (2) Proizvod „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD” kao aktivnu tvar sadržava 1R-trans fenotrin, koji je uvršten na popis odobrenih aktivnih tvari Unije iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (3) Nadležno ocjenjivačko tijelo podnijelo je 7. svibnja 2020., u skladu s člankom 44. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, izvješće o ocjenjivanju i zaključke ocjenjivanja Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”).
- (4) Agencija je 2. srpnja 2020. Komisiji dostavila mišljenje ⁽²⁾, nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD” i konačno izvješće o ocjenjivanju tog pojedinačnog biocidnog proizvoda u skladu s člankom 44. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (5) U mišljenju se zaključuje da je „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD” biocidni proizvod koji ispunjava uvjete za odobrenje Unije u skladu s člankom 42. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 te da, podložno sukladnosti s nacrtom sažetka svojstava biocidnog proizvoda, ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavku 1. te uredbe.
- (6) Agencija je 4. kolovoza 2020. Komisiji dostavila nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 44. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (7) Komisija se slaže s mišljenjem Agencije i stoga smatra da je primjereno izdati odobrenje Unije za proizvod „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD”.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne pripravke,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Društvu Aero-Sense NV izdaje se odobrenje Unije za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu pojedinačnog biocidnog proizvoda pod nazivom „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD” s brojem odobrenja EU-0024297-0000 u skladu sa sažetkom svojstava biocidnog proizvoda navedenim u Prilogu.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Mišljenje ECHA-e od 17. lipnja 2020. o odobrenju Unije za biocidni proizvod „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD” (ECHA/BPC/262/2020), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

Odobrenje Unije valjano je od 22. ožujka 2021. do 28. veljače 2031.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 1. ožujka 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD

Vrsta proizvoda 18 – Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca (zaštita od nametnika)

Broj odobrenja: EU-0024297-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): EU-0024297-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv	Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD
-----------------	-------------------------------------

1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Aero-Sense NV
	Adresa	Schaapbruggestraat 50, 8800 Roeselare, Belgija
Broj odobrenja	EU-0024297-0000	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0024297-0000	
Datum odobrenja	22. ožujka 2021.	
Datum isteka odobrenja	28. veljače 2031.	

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	Volcke Aerosol Connection
Adresa proizvođača	Industrielaan 15, 8520 Kuurne, Belgija
Lokacija proizvodnih pogona	Industrielaan 15, 8520 Kuurne, Belgija

Naziv proizvođača	Envasado Xiomara, S.L.
Adresa proizvođača	Polígono Industrial La Torrecilla Chica, 6, 45220 Yeles – Toledo, Španjolska
Lokacija proizvodnih pogona	Polígono Industrial La Torrecilla Chica, 6, 45220 Yeles – Toledo, Španjolska

Naziv proizvođača	Aero-Sense NV
Adresa proizvođača	Kachtemsestraat 289, 8800 Roeselare, Belgija
Lokacija proizvodnih pogona	Kachtemsestraat 289, 8800 Roeselare, Belgija

1.4. **Proizvođači aktivnih tvari**

Aktivna tvar	1R-trans fenothrin
Naziv proizvođača	Endura S.p.A
Adresa proizvođača	Viale Pietro Pietramellara 5, 40121 Bologna, Italija
Lokacija proizvodnih pogona	39 Wenfeng Road, 225009 Yangzhou, Jiangsu, Kina

2. **SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA**2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
1R-trans fenothrin	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate	Aktivna tvar	26046-85-5	247-431-2	2,0

2.2. **Vrsta formulacije**

AE - aerosolni raspršivač

3. **OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI**

Oznaka upozorenja	Spremnik pod tlakom: može se rasprsnuti ako se grije Vrlo otrovno za vodeni okoliš. Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Ne bušiti, niti paliti čak niti nakon uporabe. Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Sakupiti proliveno/rasuto. Zaštititi od sunčevog svjetla. Ne izlagati temperaturi višoj od 50 °C/122 °F. Odložiti spremnik u/na mjesto za prikupljanje opasnog ili posebnog otpada..

4. **ODOBRENA UPORABA**4.1 **Opis uporabe**

Tablica 1. Uporaba br. 1 – Komarci – Tretiranje zrakoplova - Profesionalci

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 18: Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca (zaštita od nametnika)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Insekticid

Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: Culex spp. Uobičajeno ime: Komarci roda Culex Stadij razvoja: odrasli Znanstveno ime: Aedes spp. Uobičajeno ime: Aedes mosquitoes Stadij razvoja: odrasli Znanstveno ime: Anopheles spp. Uobičajeno ime: Anopheles mosquitoes Stadij razvoja: odrasli
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Primjena u pilotskoj kabini i putničkoj kabini za dezinfekciju zrakoplova.
Načini primjene	Detaljan opis: Prskanje
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Preporučljiva količina primjene: 35 g/100 m ³ (tj. 0,7 g a.t./100 m ³). Razrjeđivanje (%): Proizvod spreman za uporabu. Broj i vremenski raspored primjene: Tretiranje bi se trebalo ponoviti na svakom letu za koji je potreban postupak dezinfekcije. Samo jedna primjena po letu.
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Otisnuta aluminijska (ALU) limenka od 18 bara - Višebojni tisak Bijeli zatvarač (jednokratni pokretač) ili plavi zatvarač (višekratni pokretač) Pakirano u kartonskoj ambalaži po 24 komada Dostupno u različitim veličinama limenki: • 40 g (34 ml) • 60 g (52 ml) • 100 g (86 ml)

4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

- Pogledajte priručnik u zrakoplovu za broj limenki potrebnih za postupak dezinfekcije za svaku određenu vrstu zrakoplova.
- Postupak dezinfekcije trebalo bi najaviti putnicima prije primjene proizvoda u zrakoplovu. Putnicima bi trebalo savjetovati da zatvore oči i pokriju lice dok se provodi postupak.
- Ne prskati izravno na kožu ili u oči.
- Ne prskati na hranu, površine za pripremu hrane, posude za hranu niti u njihovoj blizini.
- Oprati ruke nakon rukovanja.
- Spriječiti uporabu od strane neovlaštenog osoblja.
- Skinuti zatvarač.
- Držati limenku/limenke uspravno na duljini ruke.
- „Jednokratni” bijeli zatvarač: pritiskati jezičak na mlaznici za prskanje dok se ne zatvori. Aerosolni proizvod ispušta se u jednom kontinuiranom prskanju.
- „Višekratni” plavi zatvarač: pritiskati jezičak na mlaznici za prskanje dok se ne ispusti dovoljna količina ili do potpunog pražnjenja.
- Insekticidni aerosol treba prskati tako da se mlaznica aerosolnog raspršivača usmjeri pod kutom od približno 45° prema stropu u cijelom zrakoplovu.
- Prskanje bi trebalo usmjeriti blago iza onog koji proizvod primjenjuje.
- Prskati ravnomjerno po cijelom području.

40 g (34 ml) - Jednom limenkom učinkovito se tretira 114 m³ zračnog volumena;

60 g (52 ml) - Jednom limenkom učinkovito se tretira 171 m³ zračnog volumena;

100 g (86 ml) - Jednom limenkom učinkovito se tretira 285 m³ zračnog volumena.

„Blocks away” dezinfekcija (dezinfekcija putničke kabine i svih drugih unutarnjih pristupnih prostora, osim pilotske kabine)

Ovaj se postupak provodi prije polijetanja nakon što su se putnici ukrkali i vrata zatvorila.

Pilotska kabina prska se prije ukrcavanja kabinskog osoblja.

Da bi dezinfekcija bila učinkovita, sustav klima-uređaja zrakoplova mora biti isključen prilikom prskanja. Kabinsko osoblje mora tretirati sva moguća skloništa za insekte uključujući zahode, kuhinjske prostore i garderobne ormariće, osim ako ta područja nisu bila prskana zajedno s pilotskom kabinom prije ukrcavanja.

„Top-of-descent” (prskanje se provodi kada zrakoplov započinje slijetanje) (prskanje prilikom leta)

Prema smjernicama Svjetske zdravstvene organizacije, prskanje prije leta i prskanje koje se provodi kada zrakoplov započinje slijetanje dvodijelna je metoda dezinfekcije. Prskanje koje se provodi kada zrakoplov započinje slijetanje (prskanje prilikom leta) druga je tehnika ove metode i provodi se kada zrakoplov započinje slijetanje u određenu zračnu luku. Ponovno kruženje zraka postaviti će se na normalni protok.

Nije dokazana rezidualna djelotvornost.

Proizvodi koji sadrže 1R-trans fenotrin ne bi se trebali upotrebljavati za tretiranja prije leta i tijekom leta u istom zrakoplovu.

4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

- Proizvod bi se trebao primjenjivati samo jedanput po letu.
- Član kabinskog osoblja provest će samo jednu primjenu dnevno.
- Ne upotrebljavati/primjenjivati proizvod izravno ili u blizini hrane, hrane za životinje ili pića ili na površinama ili posudama za hranu koje će vjerojatno biti u izravnom dodiru s hranom i pićima.
- Sadrži 1R-trans fenotrin (piretroide), može biti opasan za mačke. Mora se voditi računa o uporabi proizvoda ako se mačke nalaze u zrakoplovu. Mačke treba držati podalje tijekom tretiranja.
- Čišćenje tretiranog zrakoplova mora se provoditi samo specijaliziranim proizvodima za koje nije potrebno ispuštanje tekućeg otpada u kanalizaciju i u lokalno postrojenje za obradu otpadnih voda.
- Opremu za čišćenje (četke, krpe itd.) korištenu u zrakoplovu nakon primjene proizvoda potrebno je odlagati kao kruti otpad i ne smije se ponovno upotrebljavati.

4.1.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Upute za prvu pomoć:

Općenito

- AKO SE UDIŠE: Ako se pojave simptomi, pozvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
- AKO SE PROGUTA: Ako se pojave simptomi, pozvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
- U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Isprati sapunom i vodom. Ako se pojave simptomi, pozvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
- U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati. Ako se pojave simptomi, pozvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
- Piretroidi mogu izazvati paresteziju (opekline i peckanje kože bez nadraživanja). Ako simptomi i dalje traju: zatražiti savjet liječnika.

Mjere u izvanrednim situacijama za zaštitu okoliša u slučaju nesreće

- Spriječiti širenje i nadzirati istjecanja ili izlivanja nezapaljivim upijajućim materijalima, kao što su pijesak, zemlja, vermikulit, dijatomejska zemlja u bubnjevima za odlaganje otpada.

- Spriječiti ispuštanje bilo kojeg proizvoda u kanalizaciju ili vodene putove.
- Ne usmjeriti prskanje vode na mjesto istjecanja ili izlivanja.
- Omogućiti da bilo koji proizvod koji ostane kao rezultat istjecanja ili izlivanja ispari.

4.1.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

- Trebalo bi provesti odgovarajući upis u Opću izjavu o zrakoplovu koji sadrži pojedinosti o postupku dezinfekcije zajedno sa serijskim brojevima korištenih limenki za prskanje.
- Prazne limenke za prskanje treba zadržati kako bi ih pregledala zdravstvena uprava zračne luke.
- Ne ispuštati proizvod u kanalizaciju niti u vodene putove.
- Osigurati da se upravljanje otpadom provodi bez ugrožavanja ljudskog zdravlja, bez štete za okoliš te osobito bez opasnosti za vodu, zrak, tlo, biljke ili životinje.
- Reciklirati ili odlagati otpadni proizvod u skladu s primjenjivim zakonima, poželjno putem ovlaštenog sakupljača otpada ili poduzeća za odlaganje otpada.
- Ne zagađivati tlo niti vodu otpadnim proizvodom.
- Ne odlagati otpadni proizvod u okoliš.

4.1.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Vidjeti upute za uporabu

5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU ⁽¹⁾

5.1. Upute za uporabu

Pogledajte odjeljak 4.1.1.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Pogledajte odjeljak 4.1.2.

5.3. Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Pogledajte odjeljak 4.1.3.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Pogledajte odjeljak 4.1.4.

5.5. Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja

- Skladištiti u originalnoj ambalaži na hladnom (ispod 40 °C), suhom i dobro prozračenom mjestu. Zaštititi od mraza.
- Skladištiti podalje od izravne sunčeve svjetlosti, čak i kada je ambalaža prazna.

Rok trajanja: 2 godine

6. OSTALE INFORMACIJE

⁽¹⁾ Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu.