

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/368 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. március 1.)****az „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD” egyedi biocid termék uniós engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

- (1) 2018. február 2-án az Aero-Sense NV az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (1) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be egy, a rendelet V. melléklete szerinti 18. terméktípushoz tartozó, „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD” elnevezésű egyedi biocid termék engedélyezése iránt, amelyhez írásbeli megerősítést mellékel arról, hogy az illetékes belga hatóság vállalta a kérelem értékelését. A kérelem BC-DX037393-17 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába.
- (2) Az „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD” hatóanyaga az 1R-transz-fenotrin amely szerepel az engedélyezett hatóanyagoknak az 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jegyzékében.
- (3) 2020. május 7-én az értékelő illetékes hatóság az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (1) bekezdésének megfelelően benyújtotta értékelési jelentését, valamint értékelésének következtetéseit az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség).
- (4) 2020. július 2-án az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (3) bekezdésének megfelelően benyújtotta a Bizottsághoz véleményét ⁽²⁾, az „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD” biocid termék jellemzői összefoglalójának tervezetét és az egyedi biocid termékre vonatkozó végleges értékelési jelentést.
- (5) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy az „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD” biocid termékre az 528/2012/EU rendelet 42. cikke (1) bekezdésével összhangban uniós engedély adható, és a termékre vonatkozóan – feltéve, hogy megfelel a termékjellemzők összefoglalójának tervezetében foglaltaknak – teljesülnek a rendelet 19. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételek.
- (6) 2020. augusztus 4-én az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a termékjellemzők összefoglalójának tervezetét.
- (7) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, ezért úgy ítéli meg, hogy helyénvaló a „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD” uniós engedélyezése.
- (8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az Aero-Sense NV az EU-0024297-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap az „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD” egyedi biocid terméknek a biocid termék jellemzőinek a mellékletben szereplő összefoglalójával összhangban történő forgalmazására és felhasználására.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ Az ECHA 2020. június 17-i véleménye az „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD” uniós engedélyezéséről (ECHA/BPC/262/2020), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>

Az uniós engedély 2021. március 22-től 2031. február 28-ig érvényes.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. március 1-jén.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A biocid termék jellemzőinek összefoglalója

Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD

18. terméktípus – Rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek (Kártevők elleni védekezésre használt szerek)

Engedélyszám: EU-0024297-0000

R4BP eszközszám: EU-0024297-0000

1. ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**1.1. A termék kereskedelmi neve(i)**

Kereskedelmi név	Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD
------------------	-------------------------------------

1.2. Engedélyes

Az engedélyes neve és címe	Név	Aero-Sense NV
	Cím	Schaapbruggestraat 50, 8800 Roeselare, Belgium
Engedélyszám	EU-0024297-0000	
R4BP eszközszám	EU-0024297-0000	
Az engedélyezés dátuma	2021. március 22.	
Az engedély lejáratának dátuma	2031. február 28.	

1.3. A termék gyártója (gyártói)

A gyártó neve	Volcke Aerosol Connection
A gyártó címe	Industrielaan 15, 8520 Kuurne Belgium
Gyártási helyek	Industrielaan 15, 8520 Kuurne Belgium

A gyártó neve	Envasado Xiomara, S.L.
A gyártó címe	Polígono Industrial La Torrecilla Chica, 6, 45220 Yeles – Toledo Spanyolország
Gyártási helyek	Polígono Industrial La Torrecilla Chica, 6, 45220 Yeles – Toledo Spanyolország

A gyártó neve	Aero-Sense NV
A gyártó címe	Kachtemsestraat 289, 8800 Roeselare Belgium
Gyártási helyek	Kachtemsestraat 289, 8800 Roeselare Belgium

1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

Hatóanyag	1R-transz-fenotrin
A gyártó neve	Endura S.p.A
A gyártó címe	Viale Pietro Pietramellara 5, 40121 Bologna Olaszország
Gyártási helyek	39 Wenfeng Road, 225009 Jangcsou, Csiangszu Kína

2. A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA

2.1. A termék minőségi és mennyiségi összetétele

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
1R-transz-fenotrin	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl) cyclopropanecarboxylate	Hatóanyag	26046-85-5	247-431-2	2,0

2.2. Az előállítás típusa

AE – Aeroszol

3. FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEKRE VONATKOZÓ MONDATOK

Figyelmeztető mondatok	Az edényben túlnyomás uralkodik: hő hatására megrepedhet Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. Ne lyukassza ki vagy égesse el, még használat után sem. Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni. Napfénytől védendő. Nem érheti 50 °C/122 °F hőmérsékletet meghaladó hő. A edény elhelyezése hulladékként: veszélyes vagy speciális hulladékok gyűjtőhelyén..

4. ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)

4.1. A felhasználás leírása

1 táblázat. # 1 – légi járművek rovarmentesítésére használata

Terméktípus	18. terméktípus – Rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek (Kártevő elleni védekezésre használt szerek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	Légi járművek kezelésére, az utastérben felszállás előtt (az ajtók zárását követően) vagy repülés közben, a csomagterben pedig repülés előtt alkalmazva. Megfelelő bejegyzést kell feltüntetni a „repülőgép általános nyilatkozatában” (Aircraft General Declaration), amely tartalmazza a rovarmentesítési eljárás részleteit, valamint a felhasznált aeroszolpalackok sorozatszámát. Az üres aeroszolpalackokat ellenőrzés céljából félre kell tenni a repülőtér egészségügyi hatósága számára.

Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Culicidae: Közhasználatú név: Csípőszúnyogok (Aedes fajok) Fejlődési szakasz: ivarérett egyedek (imágók) Tudományos név: Culicidae: Közhasználatú név: Csípőszúnyogok (Anopheles fajok) Fejlődési szakasz: ivarérett egyedek (imágók) Tudományos név: Culicidae: Közhasználatú név: Csípőszúnyogok (Culex fajok) Fejlődési szakasz: ivarérett egyedek (imágók)
Felhasználási terület	Beltéri Alkalmazás pilótafülkében és kabinban a repülőgép rovarmentesítése céljából.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Aeroszol porlasztás Részletes leírás: Egyszer vagy többször használatos aeroszolként alkalmazandó.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Ajánlott alkalmazási mennyiség: 35 g/100 m ³ (azaz 0,7 g hatóanyag/100 m ³). Hígítás (%): Felhasználásra kész termék. A kezelések száma és időzítése: A kezelést minden olyan repülőúton meg kell ismételni, amelynél rovarmentesítés szükséges. Repülőutanként csak egyszer szabad alkalmazni. 40 g (34 ml) - Egy palackkal 114 m ³ légtér kezelhető hatékonyan; 60 g (52 ml) - Egy palackkal 171 m ³ légtér kezelhető hatékonyan; 100 g (86 ml) - Egy palackkal 285 m ³ légtér kezelhető hatékonyan.
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	40 g (34 ml), 60 g (52 ml), 100 g (86 ml) alumínium palackban, 18 bar nyomású, nyomtatott felirattal ellátott alumíniumpalack (ALU) - Többszínnyomású - 24 db/kartondoboz. A fehér kupakkal ellátott palackok egyszer használatosak, a kék kupakkal ellátott palackok többször működtethetők.

4.1.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

-

4.1.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

-

4.1.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

-

4.1.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

-

4.1.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

-

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS ⁽¹⁾

5.1. Használati utasítások

A különböző légi járművek kezeléséhez szükséges palackok számát illetően tájékozódjon a fedélzeti kézikönyvből.

⁽¹⁾ Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.

A termék alkalmazása előtt az utasok figyelmét fel kell hívni a rovarmentesítési eljárásra. Meg kell kérni az utasokat, hogy az eljárás végrehajtása közben csukják be a szemüket, és takarják el az arcukat.

Egyszer használatos aeroszol (fehér kupakkal):

A kezelés végrehajtásakor, nyomja a szórófej gombját ütközésig. A palackból ezután az aeroszol folyamatosan, egyenletesen szabadul fel, amíg a palack ki nem ürül.

Többször használatos aeroszol (kék kupakkal):

A kezelés végrehajtásakor, tartsa a palackot a kívánt irányba, nyomja be a szórófej gombját és tartsa nyomva a kívánt mennyiség kijuttatásáig.

Az aktiválást követően a palackot az alsó részénél fogva tartsa el kartávolságra és vállmagasságban irányítsa a permetet, körülbelül 45°-os szögben felfelé. A permetet irányítsa enyhén maga mögé és közben sétáljon végig az utastéren úgy, hogy a kellő mennyiségű aeroszolt egyenletesen oszlassa el.

Az irtószer két módon használható fel, de repülőutanként csak egyszer használható!

„Blocks away” típusú rovarmentesítés

Ezt az eljárást felszállás előtt kell elvégezni, miután az utasok már a fedélzeten vannak, és az ajtókat bezárták.

A pilótafülkét még a legénység beszállása előtt be kell permetezni.

A rovarmentesítés hatékonysága érdekében a repülőgép légkondicionáló rendszerét a kezelés idejére ki kell kapcsolni. Kezelni kell a rovarok összes lehetséges rejtekhelyét, ideértve a mosdót, a konyhákat, tárolókat és szekrényeket (kivéve, ha ezeket a helyeket a pilótafülkével együtt már a beszállás előtt kezelték.)

„Top of descent” típusú rovarmentesítés

A pilótafülkét még a legénység beszállása előtt be kell permetezni.

A permetezést repülés közben a „süllyedés kezdeti pontján” (top of descent) kell végrehajtani, amikor a repülőgép megkezdheti a leszállást a fogadó repülőtérré. A levegő újrakeringtetését a kezelés közben normál áramlásra kell beállítani. Kezelni kell a rovarok összes lehetséges rejtekhelyét, ideértve a mosdót, a konyhákat tárolókat és szekrényeket.

A termék hatása a szellőztetés után megszűnik, hatástartóssággal nem rendelkezik.

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

Akadályozza meg, hogy illetéktelen személyek használják a terméket.

A terméket repülésenként csak egyszer szabad alkalmazni.

Ha naponta több alkalmazás szükséges, akkor minden egyes alkalmazást a repülőszemélyzet másik tagjának kell végeznie.

1R-transz-fenotrint (piretroid) tartalmaz, emiatt veszélyes lehet a macskákra. Ha a repülőgépen macska tartózkodik, a terméket körültekintően kell használni. A macskákat a kezelés során távol kell tartani.

Ne permetezze közvetlenül a bőrre vagy a szembe.

Ne hagyja, hogy a termék élelmiszerekre, evőszközökre és élelmiszerekkel érintkező felületekre kerüljön.

Étkezés előtt és használatot követően mossa meg a kezét és a terméknek kitett egyéb bőrfelületeket.

A kezelt légi jármű tisztítása kizárólag olyan, erre a célra szolgáló termékekkel végezhető, amelyek nem teszik szükségessé a folyékony hulladék csatornába vagy helyi szennyvízkezelő üzembe ürítését.

A tisztítószereket (kefék, rongyok stb.) használat után szilárd hulladékként kell ártalmatlanítani, és nem öblíthetők el ismételt felhasználás céljából.

5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

A piretroidok paresztéziát (a bőr irritáció nélküli égését vagy bizsergését) okozhatnak. Ha a termék használata után a tünetek tartósan fennállnak, orvoshoz kell fordulni.

Elsősegélynyújtás:

Belégzés esetén: A tünetek jelentkezése esetén orvoshoz toxikológai központhoz kell fordulni.

Szájba kerülés esetén gondosan öblítse ki a száját vízzel. Öntudatlan személynek soha semmit ne adjon száján át. Tilos hánytatni. A tünetek jelentkezése esetén orvoshoz toxikológai központhoz kell fordulni.

Szembe kerülés esetén: óvatosan öblítse ki a nyitott szemet. Adott esetben távolítsa el a kontaktlencsét, amennyiben az könnyen megoldható. Folytassa az öblítést néhány percen keresztül a szem öblítésére szolgáló folyadékkal vagy vízzel. A tünetek jelentkezése esetén orvoshoz toxikológai központhoz kell fordulni.

Bőrrel való érintkezés esetén: mossa le a bőrt vízzel, majd vízzel és szappannal. A szennyezett ruhát azonnal le kell venni. A tünetek jelentkezése esetén orvoshoz toxikológai központhoz kell fordulni.

Tünetek jelentkezése esetén hívja a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT (Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ) + 36 80 201 199), vagy forduljon orvoshoz.

A környezet védelmét célzó óvintézkedések baleset bekövetkezése esetén:

Határolya el és ártalmatlanítás céljából gyűjtse hordóba a kiszivárgott vagy kiömlött anyagot nem éghető, nedvszívó anyaggal (például homok, föld, vermikulit, vagy diatomaföld).

Akadályozza meg, hogy az anyag a vizekbe vagy a csatornarendszerbe kerüljön.

Ne irányítson vízpermetet a szivárgás vagy a kiömlés helyére.

A kiszivárgott vagy kiömlött termék maradványait hagyja elpárologni.

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

A feleslegessé vált vagy lejárt szavatosságú irtószert eredeti csomagolásában tárolja az ártalmatlanításig. Ha a termék maradékának vagy a szennyezett eszközöknek az ártalmatlanítása Magyarországon történik, akkor a 225/2015. (VIII.7.) Korm. rendelet előírásait kell alkalmazni.

Legyen körültekintő! A hulladékkezelést az emberi egészség veszélyeztetése és a környezet károsítása nélkül kell végezni, különösen ügyelve, hogy ne jelentsen kockázatot a vízre, a levegőre, a talajra, valamint a növény- és állatvilágra. Akadályozza meg, hogy az anyag maradéka vagy a szennyezett eszközök a vizekbe vagy a csatornarendszerbe kerüljenek.

A felhasznált, üres aeroszolpalackokat ellenőrzés céljából félre kell tenni a légikikötő egészségügyi hatósága számára.

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Eredeti csomagolásban, hűvös (40 °C-nál alacsonyabb hőmérsékletű), száraz, jól szellőző helyen tárolandó. Fagytól védendő.

Még üres állapotban is közvetlen napfénytől védve tárolandó.

Lejáratási idő: 2 év

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

-