

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/368**tal-1 ta' Marzu 2021****li tagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-prodott bijoċidali uniku "Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD"****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 44(5) tiegħu,

Billi:

- (1) Fit-2 ta' Frar 2018, Aero-Sense NV ipprezentat applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 43(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali uniku bl-isem "Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD" tat-tip ta' prodott 18, kif deskritt fl-Anness V ta' dak ir-Regolament, u pprovdiet konferma bil-miktub li l-awtorità kompetenti tal-Belġju kienet aċċettat li tevalwa l-applikazzjoni. L-applikazzjoni giet irregistrata bin-numru tal-każ BC-DX037393-17 fir-Registru għall-Prodotti Bijoċidali.
- (2) L-"Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD" fih il-1R-trans fenotrina, bħala s-sustanza attiva, li hija inkluża fil-lista tal-Unjoni ta' sustanzi attivi approvati msemmija fl-Artikolu 9(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (3) Fis-7 ta' Mejju 2020, f'konformità mal-Artikolu 44(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni pprezentat rapport ta' valutazzjoni u l-konkluzjonijiet tal-evalwazzjoni tagħha lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija").
- (4) Fit-2 ta' Lulju 2020, f'konformità mal-Artikolu 44(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-Aġenzija ssottomettiet lill-Kummissjoni opinjoni ⁽²⁾, l-abbozz tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali ("SPC") tal-"Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD" u r-rapport finali tal-valutazzjoni dwar il-prodott bijoċidali uniku.
- (5) L-opinjoni kkonkludiet li l-"Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD" huwa prodott bijoċidali uniku, li huwa eligibbli għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u li, soġġett għall-konformità mal-abbozz tal-SPC, jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19(1) ta' dak ir-Regolament.
- (6) Fl-4 ta' Awwissu 2020, f'konformità mal-Artikolu 44(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-Aġenzija baġtet l-abbozz tal-SPC lill-Kummissjoni bil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni.
- (7) Il-Kummissjoni taqbel mal-opinjoni tal-Aġenzija u għalhekk hija tal-fehma li jixraq li tagħti l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-"Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD".
- (8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Qed tingħata l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni bin-numru tal-awtorizzazzjoni EU-0024297-0000 lil Aero-Sense NV għat-tqegħid fis-suq u għall-użu tal-prodott bijoċidali uniku "Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD", f'konformità mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti bijoċidali stabbiliti fl-Anness.

⁽¹⁾ ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ ECHA opinion of 17 June 2020 on the Union authorisation of the biocidal product "Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD" (ECHA/BPC/262/2020), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>

L-awtorizzazzjoni tal-Unjoni hija valida mit-22 ta' Marzu 2021 sat-28 ta' Frar 2031.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Marzu 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għal prodott bjoċidali

Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD

Prodott tip 18 - Insettiċidi, akariċidi u prodotti għall-kontroll ta' artropodi oħra (Kontroll tal-pesti)

Numru tal-awtorizzazzjoni: EU-0024297-0000

Numru tal-ass R4BP: EU-0024297-0000

1. INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA**1.1. Isem (ismijiet) kummerċjali tal-prodott**

Isem kummerċjali	Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD
------------------	-------------------------------------

1.2. Detentur tal-awtorizzazzjoni

Isem u indirizz tad-detentur ta' awtorizzazzjoni	Isem	Aero-Sense NV
	Indirizz	Schaapbruggestraat 50, 8800 Roeselare, Belgju
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0024297-0000	
Numru tal-ass R4BP	EU-0024297-0000	
Data tal-awtorizzazzjoni	It-22 ta' Marzu 2021.	
Data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni	It-28 ta' Frar 2031.	

1.3. Manifattur(i) tal-prodott

L-isem tal-manifattur	Volcke Aerosol Connection
L-indirizz tal-manifattur	Industrielaan 15, 8520 Kuurne Il-Belgju
Post ta' 'siti ta' manifattura	Industrielaan 15, 8520 Kuurne Il-Belgju

L-isem tal-manifattur	Envasado Xiomara, S.L.
L-indirizz tal-manifattur	Polígono Industrial La Torrecilla Chica, 6, 45220 Yeles - Toledo Spanja
Post ta' 'siti ta' manifattura	Polígono Industrial La Torrecilla Chica, 6, 45220 Yeles - Toledo Spanja

L-isem tal-manifattur	Aero-Sense NV
L-indirizz tal-manifattur	Kachtemsestraat 289, 8800 Roeselare Il-Belgju
Post ta' 'siti ta' manifattura	Kachtemsestraat 289, 8800 Roeselare Il-Belgju

1.4. Manifattur(i) tas-sustanza(i) attiva(i)

Sustanza attiva	1R-trans fenotrin
L-isem tal-manifattur	Endura S.p.A
L-indirizz tal-manifattur	Viale Pietro Pietramellara 5, 40121 Bologna Italja
Post ta 'siti ta' manifattura	39 Wenfeng Road, 225009 Yangzhou, Jiangsu Ċina

2. KOMPOŻIZZJONI U FORMULAZZJONI TAL-PRODOTT

2.1. Informazzjoni kwalitattiva u kwantitattiva fuq il-kompożizzjoni tal-prodott

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru KE	Kontenut (%)
1R-trans fenotrin	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl) cyclopropanecarboxylate	Sustanza attiva	26046-85-5	247-431-2	2,0

2.2. Tip ta' formulazzjoni

AE - Aerosol dispenser

3. DIKJARAZZJONIJIET TA' PERIKLU U PREKAWZJONI

Dikjarazzjonijiet dwar Periklu	Kontenitur taht pressjoni. Jista jnfaqa meta jissahhan Tossiku hafna għall-organizmi akkwatiċi. Tossiku hafna għall-organizmi akkwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema.
Dikjarazzjonijiet dwar Prekawzjoni	Bieghed mis-shana, ucuħ jaharqu, xrar tan-nar, fjammi miftuħa u sorsi oħra li jaqbdu. – Tpejjipx. Ittaqqbux u taħarqux, anki wara li tużah. Evita r-rilaxx fl-ambjent. Iġbor it-tixrid. Ipproteġi mid-dawl tax-xemx. Tesponix għal temperaturi li jeċċedu 1-50 °C/122 °F. Armi il-kontenitur fi punt ta' ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali..

4. UŻU(IJIET) AWTORIZZATI

4.1. deskrizzjoni użu

Tabella 1. Uża # 1 – Nemus – Trattament tal-ajruplani - Professionisti

Tip ta' Prodott	TP 18 - Insettiċidi, akariċidi u prodotti għall-kontroll ta' artropodi oħra
Meta rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	Insettiċida

Organizmu/Organizmi fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	isem xjentifiku: Culex spp. isem komuni: Nemus Culex istadju iżvilupp: Adulti Insetti, mammiferi (animali gerriema eż) isem xjentifiku: Aedes spp. isem komuni: Aedes mosquitoes istadju iżvilupp: Adulti Insetti, mammiferi (animali gerriema eż) isem xjentifiku: Anopheles spp. isem komuni: Anopheles mosquitoes istadju iżvilupp: Adulti Insetti, mammiferi (animali gerriema eż)
Qasam tal-użu	Indoor Applikazzjoni fil-kabina tal-pilota u fil-kabina tal-passiġġieri għal diżinsettizzazzjoni tal-ajruplan.
Metodu(i) ta' applikazzjoni	Metodu: Sprej ajrusol Deskrizzjoni dettaljata: Traxxix
Rata (rati) ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' Applikazzjoni: Rata ta' applikazzjoni rakkomandata: 35 g/100 m ³ (i.e. 0.7 g s.a./100 m ³). Dilwizzjoni (%): Prodott lest għall-użu. Numru u hin tal-applikazzjoni: It-trattament irid jiġi ripetut fuq kull titjira fejn huwa meħtieġ trattament ta' diżinsettizzazzjoni. Applikazzjoni waħda kull titjira biss.
Kategorija(i) tal-utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Bott tal-Aluminju (ALU) stampat 18 bar - Stampat bil-kulur kollu Tap abjad (Attwatur ta' Sparatura Waħda) jew Tapp blu (Attwatur ta' Bosta Sparaturi) Ippakkjat f'imballaġġ tal-kartun kull 24 biċċa Disponibbli f'bosta daqsijiet ta' bottijiet: <ul style="list-style-type: none"> • 40 g (34 ml) • 60 g (52 ml) • 100 g (86 ml)

4.1.1. Uża speċifiċi istruzzjonijiet għall-użu

- Jekk jogħġbok irreferi għall-manwal t'abbord għan-numru ta' bottijiet meħtieġa għal trattament ta' diżinsettizzazzjoni għal kull ajruplan speċifiku.
- Il-proċedura ta' diżinsettizzazzjoni għandha tkun imħabbra lill-passiġġieri qabel l-applikazzjoni tal-prodott fl-ajruplan. Il-passiġġieri għandhom jingħataw il-parir li jagħlqu għajnejhom u jgħattu wiċċhom waqt li tkun qed issir il-proċedura.
- Tisprejjax direttament fuq il-ġilda jew fl-għajnejn.
- Tisprejjax fuq jew qrib l-ikel, żoni ta' preparazzjoni tal-ikel jew għodod tal-ikel.
- Dejjem aħsel idejk wara l-immaniġġar.
- Evita użu minn persunal mhux awtorizzat.
- Nehhi t-tapp.
- Żomm il-bott(ijiet) vertikament f'distanza ta' driegħ.
- Tapp abjad għal "Sparatura waħda": aghfas it-tab fuq iż-żennuna tal-isprej sakemm jillokkja 'l isfel. Il-prodott ajrusol jiġi rilaxxata fi sprejjatura kontinwa waħda.
- Tapp blu għal "Bosta sparaturi": aghfas it-tab fuq iż-żennuna tal-isprej sakemm ikun hemm rilaxx ta' kwantità suffiċjenti jew sakemm il-prodott ikun rilaxxat kollu.
- L-ajrusol insetticida għandu jiġi sprejjet billi iż-żennuna tad-dispensur tal-ajrusol tkun immirata f'angolu ta' madwar 45° lejn is-saqaf madwar l-ajruplan.
- L-isprej għandu jkun dirett lejn ftit wara l-utent.
- Sprejja b'uniformità madwar iż-żona kollha.

- 40 g (34 ml) - Bott wiehed jitratta b'mod effettiv 114 m³ volum ta' arja;
- 60 g (52 ml) - Bott wiehed jitratta b'mod effettiv 171 m³ volum ta' arja;
- 100 g (86 ml) - Bott wiehed jitratta b'mod effettiv 285 m³ volum ta' arja.

Dizinsettizzazzjoni “blocks away”

Din il-proċedura ssir qabel it-tluq wara li jkun telgħu l-passiġġieri u l-bibien ingħalqu.

Il-gverta tal-ajruplan tiġi sprejjata qabel id-dhul tal-ekwipaġġ.

Biex id-dizinsettizzazzjoni tkun effettiva, is-sistema tal-ajra kondizzjonata tal-ajruplan trid tintefa' waqt l-isprejjar. L-ekwipaġġ għandu jitratta kull post possibbli ta' kenn għall-insetti inklużi toilets, kċejjen u gwardarobbi, sakemm dawn iż-żoni ma jkunux ġew sprejjati flimkien mal-gverta tal-ajruplan qabel id-dhul tal-passiġġieri.

“Top-of-descent” (sprejjar matul it-titjira)

Skont il-Gwida tal-WHO, sprejjar ta' qabel it-titjira u qabel l-inżul huwa metodu ta' dizinsettizzazzjoni f'zewġ partijiet. “Qabel l-inżul” (sprejjar matul it-titjira) huwa t-tieni teknika ta' dan il-metodu u jitwettaq qabel l-inżul, hekk kif l-ajruplan jibda l-inżul lejn l-ajruport ta' destinazzjoni. Iċ-ċirkolazzjoni mill-ġdid tal-arja għandha tkun issettjata għal fluss normali.

Ebda effikaċja residwa ma ntweriet.

Il-prodott li fih 1R-trans phenothrin ma għandux jintuza għal trattament qabel u waqt it-titjira fl-istess ajruplan.

4.1.2. Miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji speċifiċi għall-użu

- Il-prodott għandu jiġi applikat darba biss kull titjira.
- Membru tal-ekwipaġġ ma għandux jagħmel aktar minn applikazzjoni waħda kuljum.
- Tużax/tapplikax direttament fuq jew hdejn l-ikel, l-għalf jew ix-xorb, jew fuq uċuħ jew għodod li aktarx jistgħu jiġu f'kuntatt mal-ikel u x-xorb.
- Fih il-1R-trans phenothrin (pyrethroids), jista' jkun ta' periklu għal qtates. Għandha tingħata attenzjoni fl-użu tal-prodott meta qtates huma preżenti fl-ajruplan. Il-qtates għandhom jinżammu l-bogħod matul it-trattament.
- It-tindif ta' ajruplan trattat għandu jsir biss bi prodotti speċjalizzati li ma jirrikjedux l-iskariku ta' likwidu skartat fid-drenaġġ u l-impjanti tat-trattament tad-drenaġġ lokali.
- Tagħmir ta' tindif (pniezel, biċċiet tad-drapp, eċċ) użati fuq ajruplan wara applikazzjoni tal-prodott għandhom jintremew bhala skart solidu u ma għandhomx jergħu jintużaw.

4.1.3. Fejn speċifika għall-użu, il-partikolaritajiet tal-effetti diretti jew indiretti, l-istruzzjonijiet l-ewwel għajnuna u miżuri ta' emerġenza biex jiproteġu l-ambjent

Struzzjonijiet dwar l-ewwel għajnuna:

Ġenerali

- JEKK JINĠIBED MAN-NIFS: Jekk isehħu xi sintomi sejjah ĊENTRU TA' AVVELIMENT jew tabib.
- JEKK JINBELA: Jekk isehħu xi sintomi sejjah ĊENTRU TA' AVVELIMENT jew tabib.
- F'KAŽ TA' KUNTATT MAL-ĠILDA: Aħsel bis-sapun u l-ilma. Jekk isehħu xi sintomi sejjah ĊENTRU TA' AVVELIMENT jew tabib.
- JEKK JIDHOL FL-GĤAJNEJN: JEKK JIDHOL FL-GĤAJNEJN: Lahlah b'attenzjoni bl-ilma għal diversi minuti. Nehhi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkun faċli biex tneħhihom. Kompli lahlah. Jekk isehħu xi sintomi sejjah ĊENTRU TA' AVVELIMENT jew tabib.
- Pyrethroids jistgħu jikkawżaw paresteżija (hruq u tingiż fil-ġilda mingħajr irritazzjoni). Jekk is-sintome jippersistu: ikkonsulta tabib.

Miżuri ta' emerġenza biex ikun protett l-ambjent f'każ ta' aċċident

- Ikkontjeni u kkontrolla n-nixxijiet jew it-tixrid b'materjali assorbenti li ma jiehdux in-nar, bhar-ramel, trab, vermiculite, trab diatomaċju f'tankijiet għar-rimi tal-iskart.

- Evita li kwalunkwe materjal jidhol fid-drenaġġ jew kanali tal-ilma.
- Tidderiġiex sprej tal-ilma lejn il-punt ta' tnixxija jew tixrid.
- Halli jevapora kwalunkwe prodott li jibqa' bhala riżultat tat-tnixxija jew tixrid.

4.1.4. *Fejn speċifika għall-użu, l-istruzzjonijiet għar-rimi sikur tal-prodott u l-ippakkjar tiegħu*

- Għandha ssir entrata xierqa fid-Dikjarazzjoni Ġenerali tal-Ajruplan, li tagħti dettalji tal-proċedura ta' diżinsettizzazzjoni flimkien man-numri tas-serje tal-bottijiet tal-isprej użati.
- Il-bottijiet tal-isprej użati għandhom jinżammu għall-ispezzjoni mill-Awtorità tas-Saħħa tal-Port.
- Titfax il-prodott fid-drenaġġ jew kanali tal-ilma.
- Assigura li l-immaniġġar tal-iskart isir minghajr periklu għas-saħħa umana, minghajr hsara lill-ambjent u, b'mod partikulari, minghajr riskju għall-ilma, arja, ħamrija, pjanti jew annimali.
- Irriċikla jew armi l-iskart tal-prodott b'konformità mal-legiżlazzjoni applikabbli, preferibbilment permezz ta' kollettur jew kumpanija ċertifikata.
- Tikkontaminax l-art jew l-ilma bl-iskart tal-prodott.
- Tiddisponix mill-iskart tal-prodott fl-ambjent.

4.1.5. *Fejn speċifika għall-użu, il-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-ħajja fuq l-ixkaffa tal-prodott taht kundizzjonijiet normali tal-ħżin*

Ara d-direzzjonijiet dwar l-użu

5. DIREZZJONIJIET ĠENERALI GĦALL-UŻU ⁽¹⁾

5.1. Istruzzjonijiet għall-użu

Ara taqsima 4.1.1

5.2. Miżuri ta' mitigazzjoni ta' riskju

Ara taqsima 4.1.2

5.3. Partikolaritajiet tal-effetti diretti jew indiretti, l-istruzzjonijiet tal-ewwel għajnuna u l-miżuri ta' emerġenza biex jiproteġu l-ambjent

Ara taqsima 4.1.3

5.4. Istruzzjonijiet għar-rimi sikur tal-prodott u l-ippakkjar tiegħu

Ara taqsima 4.1.4

5.5. Kundizzjonijiet tal-ħażna u l-ħajja fuq l-ixkaffa tal-prodott taht kundizzjonijiet normali tal-ħżin

- Aħżen bl-imballaġġ originali f'post frisk (taht l-40 °C), niexef u ventilat tajjeb. Ipproteġi mill-ġlata.
- Aħżen lil hinn minn dawl tax-xemx dirett, anke meta vojt.

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott: Sentejn

6. INFORMAZZJONI OĦRA

⁽¹⁾ L-istruzzjonijiet għall-użu, il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji u struzzjonijiet oħrajn għall-użu taht din it-taqsima huma validi għal kull użu awtorizzat.