DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/368 DER KOMMISSION

vom 1. März 2021

zur Erteilung einer Unionszulassung für das Biozidprodukt „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD“

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 2. Februar 2018 reichte Aero-Sense NV einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf Zulassung eines Biozidprodukts mit der Bezeichnung „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD“ der Produktart 18 gemäß der Beschreibung in Anhang V der genannten Verordnung ein und legte eine schriftliche Bestätigung dafür vor, dass sich die zuständige Behörde Belgiens bereit erklärt hatte, den Antrag zu bewerten. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-DX037393-17 in das Register für Biozidprodukte eingetragen.

(2) „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD“ enthält 1R-trans-Phenothrin als Wirkstoff, der in der Unionsliste zugelassener Wirkstoffe gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt ist.

(3) Am 7. Mai 2020 übermittelte die bewertende zuständige Behörde der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) gemäß Artikel 44 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen ihrer Bewertung.

(4) Am 2. Juli 2020 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine Stellungnahme ([2]) mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD“ und dem endgültigen Bewertungsbericht für das Biozidprodukt.

(5) In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD“ ein Biozidprodukt ist, dass ihm eine Unionszulassung gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erteilt werden kann und dass es bei Übereinstimmung mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 der genannten Verordnung erfüllt.

(6) Am 4. August 2020 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts in allen Amtssprachen der Union.

(7) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und hält es daher für angezeigt, eine Unionszulassung für „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD“ zu erteilen.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozid-Produkte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Aero-Sense NV erhält eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0024297-0000 für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung des Biozidprodukts „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD“ gemäß der im Anhang enthaltenen Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts.

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

([2]) Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur vom 17. Juni 2020 zur Unionszulassung für das Biozidprodukt „Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD“ (ECHA/BPC/262/2020), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisationhttps://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation

Die Unionszulassung gilt vom 22. März 2021 bis zum 28. Februar 2031.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 1. März 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Zusammenfassung der Eigenschaften eines Biozidprodukts

Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD

Produktart 18 — Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden (Schädlingsbekämpfungsmittel)

Zulassungsnummer: EU-0024297-0000

R4BP-Assetnummer: EU-0024297-0000

1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Handelsbezeichnung(en) des Produkts

Handelsname	Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Aero-Sense NV
	Anschrift	Schaapbruggestraat 50, 8800 Roeselare, Belgien
Zulassungsnummer	EU-0024297-0000	
R4BP-Assetnummer	EU-0024297-0000	
Datum der Zulassung	22. März 2021	
Ablauf der Zulassung	28. Februar 2031	

1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	Volcke Aerosol Connection
Anschrift des Herstellers	Industrielaan 15, 8520 Kuurne Belgien
Standort der Produktionsstätten	Industrielaan 15, 8520 Kuurne Belgien

Name des Herstellers	Envasado Xiomara, S.L.
Anschrift des Herstellers	Polígono Industrial La Torrecilla Chica, 6, 45220 Yeles — Toledo Spanien
Standort der Produktionsstätten	Polígono Industrial La Torrecilla Chica, 6, 45220 Yeles — Toledo Spanien

Name des Herstellers	Aero-Sense NV
Anschrift des Herstellers	Kachtemsestraat 289, 8800 Roeselare Belgien
Standort der Produktionsstätten	Kachtemsestraat 289, 8800 Roeselare Belgien

1.4. **Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe**

Wirkstoff	1R-trans-Phenothrin
Name des Herstellers	Endura S.p.A
Anschrift des Herstellers	Viale Pietro Pietramellara 5, 40121 Bologna Italien
Standort der Produktionsstätten	39 Wenfeng Road, 225009 Yangzhou, Jiangsu China

2. **PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG**

2.1. **Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts**

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
1R-trans-Phenothrin	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl- 3-(2-methylprop-1-enyl) cyclopropanecarboxylate	Wirkstoffe	26046-85-5	247-431-2	2,0

2.2. **Art der Formulierung**

AE- Aerosolpackung

3. **GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE**

Gefahrenhinweise	Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten Sehr giftig für Wasserorganismen. Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Verschüttete Mengen aufnehmen. Vor Sonnenbestrahlung schützen.Nicht Temperaturen von mehr als 50 °C aussetzen. Behälter für gefährlichen Abfall oder Sondermüll der Sammelstelle zuführen.

4. **ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)**

4.1. **Beschreibung der Verwendung**

Tabelle 1. Verwendung # 1 — Stechmücken — Flugzeugdesinsektion — Berufsmäßige Verwender

Art des Produkts	PT18 — Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Insektizid

Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: Culex spp. Trivialname: Culex Stechmücken Entwicklungsstadium: Adulte|Insekten, Säugetiere (z. B. Nagetiere) wissenschaftlicher Name: Aedes spp. Trivialname: Aedes Stechmücken Entwicklungsstadium: Adulte|Insekten, Säugetiere (z. B. Nagetiere) wissenschaftlicher Name: Anopheles spp. Trivialname: Anopheles Stechmücken Entwicklungsstadium: Adulte|Insekten, Säugetiere (z. B. Nagetiere)
Anwendungsbereich	Innen- Anwendung im Cockpit und Passagierraum zur Flugzeugdesinsektion.
Anwendungsmethode(n)	Detaillierte Beschreibung: Aerosolspray Sprühen
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Empfohlene Anwendungsrate: 35 g/100 m^3 (d. h. 0,7 g Wirkstoff/100 m^3). Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt. Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Behandlung sollte bei jedem Flug wiederholt werden, für den eine Flugzeugdesinsektion erforderlich ist. Ausschließlich eine Anwendung pro Flug.
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Aluminium (ALU) bedruckte Dose 18 bar — Farbig bedruckt Weiße Kappe (Einmal-Betätigungsvorrichtung) oder blaue Kappe (Mehrfach-Betätigungsvorrichtung) In Karton-Verpackung je 24 Stück verpackt Verfügbar in unterschiedlichen Dosengrößen: • 40 g (34 ml) • 60 g (52 ml) • 100 g (86 ml)

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

— Bitte beziehen Sie sich für die Anzahl an Dosen, die für eine Desinsektionsbehandlung für jede spezifische Flugzeugart erforderlich ist, auf Ihr Bordhandbuch.

— Die Desinsektionsprozedur sollte den Passagieren vor der Anwendung des Produkts in dem Flugzeug angekündigt werden. Passagieren sollte empfohlen werden, ihre Augen zu schließen und ihre Gesichter zu bedecken, während die Prozedur ausgeführt wird.

— Nicht direkt auf die Haut oder in die Augen sprühen.

— Nicht auf Nahrungsmittel, Nahrungsmittelzubereitungsbereiche oder Nahrungsmittelgerätschaften oder in der Nähe davon sprühen.

— Nach der Handhabung Hände waschen.

— Verwendung durch nicht autorisiertes Personal verhindern.

— Die Kappe entfernen.

— Dose(n) vertikal auf Armeslänge halten.

— „Einmal-“ weiße Kappe: Lasche auf Sprühdüse nach unten drücken bis sie sperrt. Das Aerosolprodukt wird in einem kontinuierlichen Sprühstoß freigesetzt.

— „Mehrfach-“ blaue Kappe: Lasche auf der Sprühdüse nach unten drücken, bis ausreichende Menge freigesetzt oder das Produkt vollständig ausgestoßen ist.

— Das Insektizid-Aerosol sollte in dem Flugzeug unter Ausrichtung der Düse des Aerosolspenders durchgehend in einem Winkel von annäherungsweise 45° in Richtung der Decke gesprüht werden.

— Das Spray sollte etwas hinter den Anwender gerichtet werden.

— Über den gesamten Bereich gleichmäßig sprühen.

40 g (34 ml) — Eine Dose behandelt wirksam 114 m^3 an Luftvolumen;

60 g (52 ml) — Eine Dose behandelt wirksam 171 m^3 an Luftvolumen;

100 g (86 ml) — Eine Dose behandelt wirksam 285 m^3 an Luftvolumen.

Anwendung unmittelbar vor dem Abflug („Blocks away“)

Die Prozedur findet vor dem Abflug statt, nachdem die Passagiere eingestiegen sind und die Türen verschlossen wurden.

Das Cockpit wird vor dem Einsteigen durch das Bordpersonal besprüht.

Damit die Desinsektion wirksam ist, muss das Klimaanlagensystem des Flugzeugs während des Sprühens ausgeschaltet sein. Das Bordpersonal muss alle möglichen Verstecke von Insekten einschließlich Toiletten, Bordküchen und Garderoben behandeln, es sei denn, diese Bereiche wurden zusammen mit dem Cockpit vor dem Einsteigen besprüht.

Sprühen während des Fluges („Top-of-descent“)

Gemäß WHO-Leitfaden ist das Sprühen vor dem Flug und während des Fluges ein zweiteiliges Desinsektionsverfahren. Demnach ist die „Top-of-descent“ Anwendung (Sprühen während des Fluges) die zweite Technik dieses Verfahrens, die bei Beginn des Sinkflugs ausgeführt wird. Die Luftumwälzung wird auf normalen Luftstrom eingestellt.

Eine Residualwirkung wurde nicht nachgewiesen.

Produkte, die 1R-trans-Phenothrin enthalten, sollten in dem gleichen Flugzeug nicht für beide Behandlungen („Blocks away“ und „Top-of-descent“) verwendet werden.

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

— Das Produkt darf nur einmal pro Flug angewendet werden.

— Ein Mitglied des Bordpersonals darf nicht mehr als eine Anwendung pro Tag durchführen.

— Nicht direkt anwenden auf oder in der Nähe von Nahrungsmitteln, Futtermitteln, Getränken oder auf Oberflächen und Utensilien, die mit diesen in Kontakt kommen könnten.

— Enthält 1R-trans-Phenothrin (Pyrethroide), kann für Katzen gefährlich sein. Wenn sich Katzen im Flugzeug befinden, ist beim Verwenden des Produkts Vorsicht geboten. Katzen müssen während der Behandlung ferngehalten werden.

— Die Reinigung des behandelten Flugzeugs darf nur mit Spezialprodukten erfolgen, die keine Entsorgung von flüssigem Abfall in Kanalisationen und lokale Kläranlagen erfordern.

— Reinigungsausrüstung (Bürsten, Putztücher usw.), die nach Anwendung des Produkts an einem Flugzeug verwendet wird, muss als Feststoffabfall entsorgt werden und darf nicht wiederverwendet werden.

4.1.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

Erste-Hilfe-Anweisungen:

Allgemein

— BEI EINATMEN: Wenn Symptome auftreten, ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen.

— BEI VERSCHLUCKEN: Wenn Symptome auftreten, ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen.

— BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit Wasser und Seife waschen. Wenn Symptome auftreten, ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen.

— BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Wenn Symptome auftreten, ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen.

— Pyrethroide können Parästhesie (Brennen und Kribbeln der Haut ohne Reizung) verursachen. Sollten die Symptome anhalten: ärztlichen Rat einholen.

Notfallmaßnahmen, um die Umwelt im Falle eines Unfalls zu schützen

— Im Fall eines Auslaufens (Leckagen) oder Verschüttens mit nicht brennbaren, absorbierenden Materialien, wie Sand, Erde, Vermikulit oder Diatomeenerde, eindämmen und kontrollieren und zur Abfallentsorgung in Fässer geben.

— Verhindern, dass das Produkt in die Kanalisation oder Gewässer gelangt.

— Kein Sprühwasser direkt auf die Leckage- oder Verschüttungsstelle richten.

— Das — infolge der Leckage oder des Verschüttens — zurückbleibende Produkt verdampfen lassen.

4.1.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

— Ein entsprechender Eintrag in der Allgemeinen Flugzeug-Erklärung (Aircraft General Declaration) ist vorzunehmen, der Einzelheiten der Desinsektionsprozedur zusammen mit den Seriennummern der verwendeten Sprühdosen angibt.

— Die leeren Sprühdosen sind zur Inspektion durch die Flughafengesundheitsbehörde aufzubewahren.

— Das Produkt nicht in die Kanalisation oder Gewässer schütten/gelangen lassen.

— Sicherstellen, dass die Entsorgung ohne Gefährdung der menschlichen Gesundheit und der Umwelt, insbesondere von Wasser, Luft, Boden, Pflanzen oder Tieren erfolgt.

— Produktabfall gemäß geltender Gesetzgebung recyceln oder entsorgen, vorzugsweise über einen zertifizierten Abholer oder ein zertifiziertes Unternehmen.

— Erdboden oder Gewässer nicht mit Produktabfall kontaminieren.

— Produktabfall nicht in die Umwelt entsorgen.

4.1.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe Gebrauchsanweisung

5. **ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG** ([1])

5.1. **Anwendungsbestimmungen**

Siehe Abschnitt 4.1.1

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

Siehe Abschnitt 4.1.2

5.3. **Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

Siehe Abschnitt 4.1.3

5.4. **Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

Siehe Abschnitt 4.1.4

5.5. **Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen**

— In Originalverpackung an einem kühlen (unter 40 °C), trockenen und gut belüfteten Platz lagern. Vor Frost schützen.

— Außerhalb direkter Sonneneinstrahlung lagern, selbst wenn das Behältnis leer ist.

Haltbarkeit: 2 Jahre

6. **SONSTIGE INFORMATIONEN**

([1]) Hinweise zur Verwendung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Anweisungen zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen.