

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/368 DE LA COMISIÓN**de 1 de marzo de 2021****por el que se concede una autorización de la Unión para el biocida único «Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD»****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 2 de febrero de 2018, Aero-Sense NV presentó una solicitud de autorización, de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, para un biocida único llamado «Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD» del tipo de biocida 18 con arreglo al anexo V de dicho Reglamento, y proporcionó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de Bélgica había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de caso BC-DX037393-17 en el Registro de Biocidas.
- (2) «Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD» contiene como sustancia activa 1R-*trans*-fenotrina, que figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 7 de mayo de 2020, la autoridad competente evaluadora presentó, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, un informe de evaluación y los resultados de su evaluación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»).
- (4) El 2 de julio de 2020, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen ⁽²⁾, el proyecto de resumen de las características del biocida «Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD» y el informe de evaluación final relativo a ese biocida único, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) El dictamen concluye que «Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD» es un biocida, que puede optar a la concesión de una autorización de la Unión de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y que, siempre y cuando sea conforme con el proyecto de resumen de sus características, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, de dicho Reglamento.
- (6) El 4 de agosto de 2020, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen de las características del biocida en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para «Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD».
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se concede a Aero-Sense NV una autorización de la Unión para la comercialización y el uso del biocida único «Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD», con el número de autorización EU-0024297-0000, de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo.

⁽¹⁾ DO L 167 de 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>

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 22 de marzo de 2021 hasta el 28 de febrero de 2031.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 1 de marzo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumen de las características del producto biocida

Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD

Tipo de producto 18 — Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos (plaguicidas)

Número de la autorización: EU-0024297-0000

Número de referencia R4BP: EU-0024297-0000

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**1.1. Denominación comercial del producto**

Nombre comercial	Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD
------------------	-------------------------------------

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	Aero-Sense NV
	Dirección	Schaapbruggestraat 50, 8800 Roeselare, Bélgica
Número de la autorización	EU-0024297-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0024297-0000	
Fecha de la autorización	22 de marzo de 2021	
Fecha de vencimiento de la autorización	28 de febrero de 2031	

1.3. Fabricantes del producto

Nombre del fabricante	Volcke Aerosol Connection
Dirección del fabricante	Industrielaan 15, 8520 Kuurne Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	Industrielaan 15, 8520 Kuurne Bélgica

Nombre del fabricante	Envasado Xiomara, SL.
Dirección del fabricante	Polígono Industrial La Torrecilla Chica, 6, 45220 Yeles-Toledo España
Ubicación de las plantas de fabricación	Polígono Industrial La Torrecilla Chica, 6, 45220 Yeles-Toledo España

Nombre del fabricante	Aero-Sense NV
Dirección del fabricante	Kachtemsestraat 289, 8800 Roeselare Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	Kachtemsestraat 289, 8800 Roeselare Bélgica

1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	1R-trans-fenotrina
Nombre del fabricante	Endura S.p.A
Dirección del fabricante	Viale Pietro Pietramellara 5, 40121 Bolonia Italia
Ubicación de las plantas de fabricación	39 Wenfeng Road, 225009 Yangzhou, Jiangsu China

2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
1R-trans-fenotrina	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate	Sustancia activa	26046-85-5	247-431-2	2,0

2.2. Tipo de formulación

AE-Aerosol dosificador

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta Muy tóxico para los organismos acuáticos. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. No perforar ni quemar, incluso después de su uso. Evitar su liberación al medio ambiente. Recoger el vertido. Proteger de la luz del sol.No exponer a temperaturas superiores a 50 °C/122 °F. Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. (Si PROFESIONAL ESPECIALIZADO). Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente (Si PROFESIONAL),

4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1. Uso # 1 – Mosquitos – Tratamiento de aeronaves-Profesionales

Tipo de producto	TP18-Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	Insecticida

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Culex spp. Nombre común: Mosquitos Culex Etapa de desarrollo: Adultos [insectos, mamíferos (por ejemplo: roedores)] Nombre científico: Aedes spp. Nombre común: mosquitos Aedes Etapa de desarrollo: Adultos [insectos, mamíferos (por ejemplo: roedores)] Nombre científico: Anopheles spp. Nombre común: mosquitos Anopheles Etapa de desarrollo: Adultos [insectos, mamíferos (por ejemplo: roedores)]
Ámbito de utilización	Interior Aplicación en cabina de mando y cabina de pasajeros para la desinsectación de aeronaves.
Método(s) de aplicación	Descripción detallada: Pulverización
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Tasa de aplicación recomendada: 35 g/100 m ³ (es decir, 0,7 g s.a./100 m ³). Dilución (%): Producto listo para su uso. Número y frecuencia de aplicación: Es necesario repetir el tratamiento en cada vuelo que requiera tratamiento de desinsectación. Una aplicación por vuelo solamente.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bote impreso de aluminio (ALU) de 18 bar- Impresión a todo color Tapa blanca (accionador de una descarga) o tapa azul (accionador de varias descargas) Embalado en un envase de cartón para 24 unidades Disponible en botes de diferentes tamaños: <ul style="list-style-type: none"> • 40 g (34 ml) • 60 g (52 ml) • 100 g (86 ml)

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

- Consulte el manual de vuelo para hallar el número de botes necesarios para un tratamiento de desinsectación en cada tipo concreto de aeronave.
- El procedimiento de desinsectación debe anunciarse a los pasajeros antes de la aplicación del producto en el avión. Debe aconsejarse a los pasajeros que cierren los ojos y se cubran el rostro mientras tiene lugar el procedimiento.
- No pulverizar directamente en la piel o los ojos.
- No pulverizar sobre alimentos, áreas de preparación de alimentos o utensilios alimentarios ni cerca de los mismos.
- Lavarse las manos después de la manipulación.
- Evitar el uso por parte de personal no autorizado.
- Quitar la tapa.
- Sostenga el/los bote(s) en posición vertical a la altura del brazo.
- Tapa blanca de «una descarga»: presionar la pestaña de la boquilla pulverizadora hasta que se bloquee. El producto aerosol se libera en una única pulverización continua.
- Tapa azul de «varias descargas»: presionar la boquilla pulverizadora hasta la liberación de la cantidad adecuada o el vaciado completo del producto
- El aerosol insecticida debe pulverizarse apuntando la boquilla del dispensador de aerosol hacia el techo por toda la aeronave formando un ángulo de 45° aproximadamente.
- El pulverizador debe estar dirigido ligeramente detrás del usuario.
- Pulverizar de manera uniforme por toda la zona.

- 40 g (34 ml)-Un bote trata eficazmente un volumen de aire de 114 m³;
- 60 g (52 ml)-Un bote trata eficazmente un volumen de aire de 171 m³;
- 100 g (86 ml)-Un bote trata eficazmente un volumen de aire de 285 m³.

Desinsectación «con los calzos quitados»

Este procedimiento se lleva a cabo antes del despegue, con los pasajeros embarcados y las puertas cerradas.

La cabina de mando se pulveriza antes de que embarque la tripulación de cabina.

Para que la desinsectación sea eficaz, el sistema de aire acondicionado del avión debe estar desconectado durante la pulverización. La tripulación debe tratar todos los posibles refugios de insectos, incluyendo lavabos, cocinas y armarios, a menos que estas áreas hayan sido pulverizadas junto con la cabina de mando antes del embarque.

«Al comienzo del descenso» (pulverización durante el vuelo)

Según la guía de la OMS, la pulverización previa al vuelo y al comienzo del descenso constituye un método de desinsectación en dos partes. La pulverización «al comienzo del descenso» (durante el vuelo) es la segunda técnica de este método y se lleva a cabo «al comienzo del descenso», cuando la aeronave empieza a descender hacia el aeropuerto de destino. La recirculación del aire estará configurada a flujo normal.

No se ha demostrado eficacia residual.

No deben usarse productos que contengan 1R-trans-fenotrina en el tratamiento previo al vuelo y en el tratamiento durante el vuelo en el mismo avión.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

- El producto debe aplicarse una única vez por vuelo.
- Un miembro de la tripulación de cabina no realizará más de una aplicación al día.
- No usar/aplicar el producto directamente sobre alimentos, piensos o bebidas ni cerca de los mismos, ni en superficies o utensilios que probablemente vayan a estar en contacto directo con alimentos y bebidas.
- Contiene 1R-trans-fenotrina (piretroides), puede ser peligroso para los gatos. Es necesario actuar con precaución al utilizar el producto en presencia de gatos en el avión. Los gatos deben mantenerse lejos durante el tratamiento.
- La limpieza de los aviones tratados solo debe llevarse a cabo con productos especializados que no requieran descarga de líquidos residuales a los desagües y las plantas de tratamiento de aguas residuales locales.
- Los equipos de limpieza (cepillos, ropa, etc.) empleados en una aeronave tras la aplicación del producto deben desecharse como residuos sólidos y no deben reutilizarse.

4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Instrucciones de primeros auxilios:

General

- EN CASO DE INHALACIÓN: En presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o consultar a un médico.
- EN CASO DE INGESTIÓN: En presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o consultar a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón. En presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o consultar a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. En presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o consultar a un médico.
- Los piretroides pueden provocar parestesia (sensación de quemazón o picor en la piel que cursa sin irritación). Si los síntomas persisten: solicitar atención médica.

Medidas de emergencia para proteger el medio ambiente en caso de accidente

- Contener y controlar cualquier fuga o vertido con materiales absorbentes no combustibles tales como arena, tierra, vermiculita o tierra diatomea en bidones para la eliminación de residuos.

- Evitar que el material entre en desagües o vías de agua.
- No dirigir agua pulverizada al punto de fuga o del vertido.
- Permitir la evaporación del producto restante como consecuencia de la fuga o vertido

4.1.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

- Debe efectuarse el registro correspondiente en la Declaración General de Aeronave, indicando los detalles del proceso de desinsectación junto con los números de serie de los botes pulverizadores utilizados.
- Los pulverizadores vacíos se conservarán para su inspección por parte de la autoridad sanitaria aeroportuaria.
- No verter el producto en desagües o vías de agua.
- Garantizar que la gestión de residuos se lleva a cabo sin poner en peligro la salud humana, sin perjudicar el medio ambiente y, en concreto, sin riesgos para el agua, el aire, el suelo, las plantas o los animales.
- Reciclar o eliminar el producto residual de conformidad con la legislación aplicable, preferentemente por medio de un recolector o una empresa habilitados. (En España: Si Profesional Especializado: - Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación (por ejemplo cepillos) son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. - Codifique el residuo de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE. Si Profesional: Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación (por ejemplo cepillos) son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.)
- No contaminar el suelo o el agua con el producto residual.
- No desechar el producto residual en el medio ambiente.

4.1.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Véanse las instrucciones de uso

5. **INSTRUCCIONES GENERALES DE USO** ⁽¹⁾

5.1. **Instrucciones de uso**

Véase la sección 4.1.1

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

Véase la sección 4.1.2

5.3. **Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

Véase la sección 4.1.3

5.4. **Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase**

Véase la sección 4.1.4

5.5. **Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

- Almacenar en el envase original en un lugar fresco (menos de 40 °C), seco y bien ventilado. Proteger de las heladas.
- Conservar alejado de la luz solar directa, incluso cuando esté vacío.

Vida útil: 2 años

6. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

⁽¹⁾ Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.