

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/368 DA COMISSÃO****de 1 de março de 2021****que concede uma autorização da União ao produto biocida único «Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD»****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 2 de fevereiro de 2018, a empresa Aero-Sense NV apresentou, em conformidade com o artigo 43.º n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização de um produto biocida único denominado «Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD» do tipo de produtos 18, tal como descrito no anexo V desse regulamento, fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente da Bélgica tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-DX037393-17 no Registo de Produtos Biocidas.
- (2) O «Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD» contém 1R-trans-fenotrina como substância ativa, a qual está incluída na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Em 7 de maio de 2020, a autoridade competente de avaliação apresentou, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»).
- (4) Em 2 de julho de 2020, a Agência apresentou à Comissão um parecer <sup>(2)</sup>, o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») do «Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD» e o relatório de avaliação final sobre o produto biocida único, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) O parecer conclui que o «Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD» é um produto biocida que é elegível para autorização da União nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e que, sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, do referido regulamento.
- (6) Em 4 de agosto de 2020, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União para «Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD».
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

**Artigo 1.º**

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0024297-0000, à empresa Aero-Sense NV para a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida único «Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

<sup>(1)</sup> JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Parecer da ECHA, de 17 de junho de 2020, sobre a autorização da União para «Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD» (ECHA/BPC/262/2020), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>

A autorização da União é válida de 22 de março de 2021 a 28 de fevereiro de 2031.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 1 de março de 2021.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

**Resumo das características do produto biocida (SPC BP)**

Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD

Tipo de produtos 18 – Inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes (Controlo de pragas)

Número da autorização: EU-0024297-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0024297-0000

**1. Informação administrativa****1.1. Nome(s) comercial(ais) do produto**

Nome comercial do produto	Aero-Sense Aircraft Insecticide ASD
---------------------------	-------------------------------------

**1.2. Titular da Autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Aero-Sense NV
	Endereço	Schaapbruggestraat 50, 8800 Roeselare, Bélgica
Número da autorização	EU-0024297-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0024297-0000	
Data da autorização	22 de março de 2021	
Data de caducidade da autorização	28 de fevereiro de 2031	

**1.3. Fabricante(s) do produto**

Nome do fabricante	Volcke Aerosol Connection
Endereço do fabricante	Industrielaan 15, 8520 Kuurne Bélgica
Localização das instalações de fabrico	Industrielaan 15, 8520 Kuurne Bélgica

Nome do fabricante	Envasado Xiomara, S.L.
Endereço do fabricante	Polígono Industrial La Torrecilla Chica, 6, 45220 Yeles - Toledo Espanha
Localização das instalações de fabrico	Polígono Industrial La Torrecilla Chica, 6, 45220 Yeles - Toledo Espanha

Nome do fabricante	Aero-Sense NV
Endereço do fabricante	Kachtemsestraat 289, 8800 Roeselare Bélgica
Localização das instalações de fabrico	Kachtemsestraat 289, 8800 Roeselare Bélgica

#### 1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	1R-trans-fenotrina
Nome do fabricante	Endura S.p.A
Endereço do fabricante	Viale Pietro Pietramellara 5, 40121 Bolonha Itália
Localização das instalações de fabrico	39 Wenfeng Road, 225009 Yangzhou, Jiangsu China

## 2. Composição e formulação do produto

### 2.1. Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
1R-trans-fenotrina	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate	Substância ativa	26046-85-5	247-431-2	2,0

### 2.2. Tipo de formulação

AE - Aerossol

### 3. Advertências de perigo e recomendações de prudência

Advertências de perigo	Recipiente sob pressão: risco de explosão sob a ação do calor Muito tóxico para os organismos aquáticos. Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. Não furar nem queimar, mesmo após utilização. Evitar a libertação para o ambiente. Recolher o produto derramado. Manter ao abrigo da luz solar. Não expor a temperaturas superiores a 50 °C/122 °F. Eliminar o recipiente em ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais.

## 4. Utilização(ões) autorizada(s)

### 4.1. Descrição do uso

#### Quadro 1. Utilização # 1 – Mosquitos – Tratamento de aviões - Profissionais

Tipo de produto	TP 18 - Inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Inseticida

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Culex spp. Nome comum: Mosquitos Culex Estádio de desenvolvimento: Adultos Insetos, mamíferos (por exemplo roedores) Nome científico: Aedes spp. Nome comum: Aedes mosquitos Estádio de desenvolvimento: Adultos Insetos, mamíferos (por exemplo roedores) Nome científico: Anopheles spp. Nome comum: Anopheles mosquitos Estádio de desenvolvimento: Adultos Insetos, mamíferos (por exemplo roedores)
Campos de utilização	Interior Aplicação no cockpit e na cabina para a desinfestação do avião.
Método(s) de aplicação	Descrição detalhada: Pulverização
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Taxa de aplicação recomendada: 35 g/100 m <sup>3</sup> (ou seja, 0,7 g s.a./100 m <sup>3</sup> ). Diluição (%): Produto pronto a usar. Número e calendário da aplicação: O tratamento deve ser repetido em cada voo para o qual é necessário o tratamento de desinfestação. Apenas uma aplicação por voo.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Lata impressa de alumínio (ALU) de 18 bar - Impressão total a cores Tampa branca (acionador de um disparo) ou tampa azul (acionador de vários disparos) Embalagem em cartão para 24 unidades Disponível em latas com diferentes tamanhos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 40 g (34 ml)</li> <li>• 60 g (52 ml)</li> <li>• 100 g (86 ml)</li> </ul>

#### 4.1.1. Instruções específicas de utilização

- Consultar o manual a bordo para o número de latas necessárias para um tratamento de desinfestação por tipo de avião específico.
- O procedimento de desinfestação deve ser anunciado aos passageiros antes da aplicação do produto no avião. Os passageiros devem ser informados que deverão fechar os olhos e cobrir o rosto enquanto o procedimento for realizado.
- Não pulverizar diretamente na pele ou nos olhos.
- Não pulverizar sobre ou próximo de alimentos, áreas de preparação de alimentos ou utensílios de alimentos.
- Lavar as mãos após manuseamento.
- Impedir a utilização por parte de pessoal não autorizado.
- Retirar a tampa.
- Segurar as latas na vertical ao comprimento do braço.
- Tampa branca de um disparo: pressionar a patilha no bocal de pulverização até bloquear em baixo. O produto aerossol é libertado numa pulverização contínua.
- Tampa azul de vários disparos: pressionar a patilha no bocal de pulverização até ser libertada a quantidade suficiente ou até à descarga completa do produto.
- O aerossol inseticida deve ser pulverizado ao direcionar o bocal do dispensador de aerossol a um ângulo de aproximadamente 45° na direção do teto, em todo o avião.
- O pulverizador deve ser direcionado ligeiramente para trás do utilizador.
- Pulverizar de forma uniforme em toda a área.

40 g (34 ml) - Uma lata trata eficazmente 114 m<sup>3</sup> de volume de ar;

60 g (52 ml) - Uma lata trata eficazmente 171 m<sup>3</sup> de volume de ar;

100 g (86 ml) - Uma lata trata eficazmente 285 m<sup>3</sup> de volume de ar.

### **Desinfestação ainda em terra**

Este procedimento ocorre antes da descolagem após os passageiros terem embarcado e as portas estarem fechadas.

A cabina de pilotagem é pulverizada por parte da tripulação antes do embarque.

Para que a desinfestação seja eficaz, o sistema de ar condicionado do avião tem de estar desligado enquanto é realizada a pulverização. A tripulação da cabina tem de tratar todas as possíveis áreas de refúgio de insetos, incluindo casas de banho, cozinhas e armários, a não ser que estas áreas tenham sido pulverizadas em conjunto com a cabina de pilotagem antes do embarque.

### **«Início da descida» (pulverização durante o voo)**

De acordo com as diretrizes da OMS, a pulverização pré-voo e a pulverização no início da descida é um método de desinfeção composto por duas partes. «Início da descida» (pulverização durante o voo) é a segunda técnica deste método e é realizada no «início da descida», à medida que o avião começa a sua descida para o aeroporto de destino. A recirculação do ar deve ser definida para o fluxo normal.

Não foi demonstrado qualquer efeito residual.

Os produtos que contêm 1R-trans-fenotrina não devem ser utilizados para ambos os tratamentos (pré-voo e durante o voo) no mesmo avião.

#### *4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas*

- O produto deve ser aplicado apenas uma vez por voo.
- Um membro da tripulação da cabina não deve realizar mais do que uma aplicação por dia.
- Não utilizar/aplicar o produto diretamente em géneros alimentícios, alimentos para animais ou bebidas, ou na sua proximidade, ou em superfícies ou utensílios suscetíveis de entrarem em contacto direto com géneros alimentícios e bebidas.
- Contém 1R-trans-fenotrina (piretróides), o que pode ser perigoso para os gatos. É necessário ter cuidado se se utilizar o produto quando estiverem presentes gatos no avião. Os gatos devem ser mantidos afastados durante o tratamento.
- A limpeza do avião tratado deve ser realizada apenas com produtos especializados que não exigem a descarga de resíduos líquidos para os esgotos e estação de tratamento de águas residuais (ETAR) local
- O equipamento de limpeza (escovas, panos, etc.) utilizado no avião após a aplicação do produto tem de ser eliminado como resíduos sólidos e não pode ser reutilizado.

#### *4.1.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Instruções para primeiros socorros:

#### **Geral**

- EM CASO DE INALAÇÃO: Se ocorrerem sintomas, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- EM CASO DE INGESTÃO: Se ocorrerem sintomas, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água. Se ocorrerem sintomas, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Se ocorrerem sintomas, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- Os piretróides podem causar parestesia (ardor e formigueiro da pele sem irritação). Se os sintomas persistirem: consulte um médico.

#### **Medidas de emergência para proteger o ambiente em caso de acidente**

- Conter e controlar as fugas ou derrames com materiais absorventes não combustíveis, tais como areia, terra, vermiculite ou terra de diatomáceas, em barris para a eliminação de resíduos.

- Não deixar que os materiais entrem nos esgotos ou vias navegáveis.
- Não direcionar um pulverizador de água para o ponto de fuga ou de derrame.
- Permitir a evaporação de qualquer resíduo resultante da fuga ou derrame

#### 4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

- Deve ser realizada uma entrada apropriada na Declaração Geral da Aeronave, indicando detalhes do procedimento de desinfestação em conjunto com os números de série das latas de pulverização utilizadas.
- As latas de pulverização vazias devem ser guardadas para inspeção pela Autoridade de Saúde Portuária.
- Não verter o produto nos esgotos ou vias navegáveis.
- Garantir que a gestão dos resíduos é realizada sem pôr em risco a saúde humana, sem prejudicar o ambiente e, em particular, sem acarretar riscos para a água, o ar, o solo, as plantas ou os animais.
- Reciclar ou eliminar os resíduos em conformidade com a legislação em vigor, de preferência através de um agente de recolha ou empresa certificados.
- Não contaminar o solo ou a água com resíduos.
- Não eliminar os resíduos no ambiente.

#### 4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Consultar as indicações de utilização

### 5. **Orientações gerais para a utilização <sup>(1)</sup>**

#### 5.1. **Instruções de utilização**

Consulte a secção 4.1.1.

#### 5.2. **Medidas de redução do risco**

Consulte a secção 4.1.2.

#### 5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

Consulte a secção 4.1.3.

#### 5.4. **Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

Consulte a secção 4.1.4.

#### 5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

- Armazenar na embalagem original em local fresco (abaixo dos 40 °C), seco e bem ventilado. Proteger do gelo.
- Armazenar afastado da luz solar direta, mesmo quando estiver vazio.

Prazo de validade: 2 anos

### 6. **Outras informações**

---

<sup>(1)</sup> As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas.