KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/1365

af 11. august 2021

om forlængelse af den foranstaltning, som Kroatiens sundhedsministerium har truffet med henblik på tilladelse til tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det biocidholdige produkt Biobor JF i overensstemmelse med artikel 55, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(meddelt under nummer C(2021) 5929)

(Kun den kroatiske udgave er autentisk)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 55, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 31. august 2020 vedtog Kroatiens sundhedsministerium (»den kompetente myndighed«) i overensstemmelse med artikel 55, stk. 1, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 en afgørelse med henblik på tilladelse indtil den 28. februar 2021 til tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af professionelle brugere af det biocidholdige produkt Biobor JF til antimikrobiel behandling af brændstoftanke og brændstofsystemer i luftfartøjer (»foranstaltningen«). Den kompetente myndighed gav Kommissionen og de øvrige medlemsstaters kompetente myndigheder meddelelse om foranstaltningen og begrundelsen herfor, jf. artikel 55, stk. 1, andet afsnit, i nævnte forordning.

(2) Ifølge oplysningerne fra den kompetente myndighed var foranstaltningen nødvendig for at beskytte folkesundheden. Mikrobiologisk kontaminering af luftfartøjers brændstoftanke og brændstofsystemer kan føre til funktionsfejl i luftfartøjets motor og bringe luftfartøjets luftdygtighed i fare og dermed bringe passagerernes og besætningens sikkerhed i fare. Covid-19-pandemien og de deraf følgende flyverestriktioner førte til, at et stort antal luftfartøjer blev midlertidigt parkeret. Luftfartøjers immobilitet er en skærpende faktor med hensyn til mikrobiologisk kontaminering.

(3) Biobor JF indeholder 2,2′-(1-methyltrimethylenedioxy)bis-(4-methyl-1,3,2-dioxaborinan) (CAS-nr. 2665-13-6) og 2,2′-oxybis (4,4,6-trimethyl-1,3,2-dioxaborinan) (CAS-nr. 14697-50-8), der er aktivstoffer til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6 som konserveringsmidler for produkter under opbevaring som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012. Da disse aktivstoffer ikke er opført i bilag II til Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ([2]), er de ikke omfattet af arbejdsprogrammet for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i forordning (EU) nr. 528/2012. Nævnte forordnings artikel 89 finder derfor ikke anvendelse på disse stoffer, og de skal vurderes og godkendes, inden biocidholdige produkter, der indeholder dem, kan godkendes på nationalt plan.

(4) Den 3. marts 2021 modtog Kommissionen i overensstemmelse med artikel 55, stk. 1, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 en begrundet anmodning fra den kompetente myndighed om forlængelse af foranstaltningen. Den begrundede anmodning blev fremsat på grundlag af bekymring for, at luftfartssikkerhed fortsat kan bringes i fare af mikrobiologisk kontaminering af luftfartøjers brændstoftanke og brændstofsystemer efter den 28. februar 2021, og påstanden om, at Biobor JF er af afgørende betydning for at kunne bekæmpe en sådan mikrobiologisk kontaminering.

(5) Ifølge oplysninger fra den kompetente myndighed blev det eneste alternative biocidholdige produkt, som luftfartøjs- og motorproducenterne havde anbefalet til behandling af mikrobiologisk kontaminering (Kathon™ FP 1.5), trukket tilbage fra markedet i marts 2020 på grund af sikkerhedshændelser, der fandt sted efter behandling med det pågældende produkt.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

(6) Ifølge den kompetente myndighed er det ikke altid muligt at foretage en mekanisk behandling af mikrobiologisk kontaminering af luftfartøjers brændstofbeholdere og brændstofsystemer, og de anbefalede procedurer fra motorproducenterne kræver behandling med et biocidholdigt produkt, selv når det er muligt at foretage mekanisk rensning. Desuden ville mekanisk behandling udsætte arbejdstagerne for giftige gasser og bør derfor undgås.

(7) Ifølge de oplysninger, der foreligger for Kommissionen, har producenten af Biobor JF taget skridt i retning af en forskriftsmæssig godkendelse af produktet, og en ansøgning om godkendelse af de aktivstoffer, det indeholder, forventes at blive indgivet medio 2022. Godkendelsen af aktivstofferne og den efterfølgende godkendelse af det biocidholdige produkt vil udgøre en permanent løsning for fremtiden, men der vil være behov for en betydelig tid til at fuldføre disse procedurer.

(8) Manglen på bekæmpelse af mikrobiologisk kontaminering af luftfartøjers brændstoftanke og brændstofsystemer kan bringe luftfartssikkerheden i fare, og der kan ikke i tilstrækkelig grad dæmmes op for faren ved anvendelse af et andet biocidholdigt produkt eller andre midler. Derfor bør den kompetente myndighed have mulighed for at forlænge foranstaltningen.

(9) Eftersom foranstaltningen udløb den 28. februar 2021, bør denne afgørelse vedtages med tilbagevirkende kraft.

(10) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Kroatiens sundhedsministerium kan forlænge foranstaltningen indtil den 2. september 2022 med henblik på tilladelse til tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af professionelle brugere af det biocidholdige produkt Biobor JF til antimikrobiel behandling af brændstoftanke og brændstofsystemer i luftfartøjer.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Kroatiens sundhedsministerium.

Den anvendes fra den 1. marts 2021.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. august 2021.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen