KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/1365

av den 11 augusti 2021

om förlängning av den åtgärd som hälsovårdsministeriet i Kroatien vidtagit för att i enlighet med artikel 55.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 tillåta tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukten Biobor JF

(delgivet med nr C(2021) 5929)

(Endast den kroatiska texten är giltig)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 55.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) Hälsovårdsministeriet i Kroatien (*den behöriga myndigheten*) antog den 31 augusti 2020 ett beslut i enlighet med artikel 55.1 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 om att tillåta tillhandahållande på marknaden och yrkesmässig användning av biocidprodukten Biobor JF för antimikrobiell behandling av bränsletankar och bränslesystem i luftfartyg till och med den 28 februari 2021 (*åtgärden*). Den behöriga myndigheten har i enlighet med artikel 55.1 andra stycket i den förordningen informerat kommissionen och övriga medlemsstaters behöriga myndigheter om åtgärden och skälen för denna.

(2) Enligt den information som den behöriga myndigheten har lämnat var åtgärden nödvändig för att skydda folkhälsan. Den mikrobiologiska kontaminationen av bränsletankar och bränslesystem i luftfartyg kan leda till funktionsfel i luftfartygets motor och äventyra dess luftvärdighet, och därmed också äventyra passagerarnas och besättningens säkerhet. Covid-19-pandemin och de begränsningar av flygtrafiken den medfört har lett till att åtskilliga luftfartyg tillfälligt har tagits ur trafik. När luftfartyg står oanvända ökar risken för mikrobiologisk kontamination.

(3) Biobor JF innehåller 2,2'-(1-metyltrimetylendioxi)bis-(4-metyl-1,3,2-dioxaborinan) (CAS-nr 2665-13-6) samt 2,2'-oxibis-(4,4,6-trimetyl-1,3,2-dioxaborinan) (CAS-nr 14697-50-8), verksamma ämnen för användning i biocidprodukter av produkttyp 6 som konserveringsmedel för produkter under lagring enligt definitionen i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012. Eftersom dessa verksamma ämnen inte tas upp i bilaga II till kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ([2]) ingår de inte i arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i de biocidprodukter som avses i förordning (EU) nr 528/2012. Artikel 89 i den förordningen tillämpas därför inte på dessa ämnen och de måste bedömas och godkännas innan biocidprodukter som innehåller sådana ämnen kan godkännas också på nationell nivå.

(4) Den 3 mars 2021 tog kommissionen emot en motiverad begäran från den behöriga myndigheten om förlängning av åtgärden i enlighet med artikel 55.1 tredje stycket i förordning (EU) nr 528/2012. Den motiverade begäran baserades på farhågor för att luftfartssäkerheten skulle kunna fortsätta att äventyras på grund av mikrobiologisk kontamination av bränsletankar och bränslesystem i luftfartyg efter den 28 februari 2021 och på påståendet att Biobor JF är nödvändigt för att motverka sådan mikrobiologisk kontamination.

(5) Enligt den information som den behöriga myndigheten har lämnat drogs den enda alternativa biocidprodukt som luftfartygs- och motortillverkare rekommenderar för behandling av mikrobiologisk kontamination (Kathon™ FP 1.5) tillbaka från marknaden i mars 2020 på grund av säkerhetsincidenter som inträffat efter behandlingen med denna produkt.

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

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

(6) Enligt den behöriga myndigheten är en mekanisk behandling av mikrobiologisk kontamination av bränsletankar och bränslesystem i luftfartyg inte alltid möjlig och de förfaranden som motortillverkarna rekommenderar kräver behandling med en biocidprodukt även när mekanisk rengöring är möjlig. Dessutom skulle mekanisk behandling utsätta arbetstagarna för giftiga gaser och bör därför undvikas.

(7) Enligt den information som kommissionen har tillgång till har tillverkaren av Biobor JF vidtagit åtgärder för reguljärt godkännande av produkten och en ansökan om godkännande av de verksamma ämnen den innehåller väntas i mitten av 2022. Godkännandet av de verksamma ämnena och det efterföljande godkännandet av biocidprodukten skulle vara en permanent lösning för framtiden, men det kommer att krävas lång tid för att slutföra de förfarandena.

(8) Bristande kontroll av mikrobiologisk kontamination av bränsletankar och bränslesystem i luftfartyg kan äventyra flygsäkerheten, och denna fara kan inte undanröjas i tillräcklig utsträckning genom användning av en annan biocidprodukt eller på annat sätt. Därför är det lämpligt att låta den behöriga myndigheten förlänga åtgärden.

(9) Med tanke på att åtgärden löpte ut den 28 februari 2021 bör detta beslut ha retroaktiv verkan.

(10) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Hälsovårdsministeriet i Kroatien får förlänga åtgärden till och med den 2 september 2022 i syfte att tillåta tillhandahållande på marknaden och yrkesmässig användning av biocidprodukten Biobor JF för antimikrobiell behandling av bränsletankar och bränslesystem i luftfartyg.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till hälsovårdsministeriet i Kroatien..

Det ska tillämpas från och med den 1 mars 2021.

Utfärdat i Bryssel den 11 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen