PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1315

ze dne 6. srpna 2021

o prodloužení platnosti opatření přijatého polským úřadem pro registraci léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a biocidních přípravků povolujícího dodávání biocidního přípravku Biobor JF na trh a jeho používání v souladu s čl. 55 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(oznámeno pod číslem C(2021) 5821)

(Pouze polské znění je závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 55 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 6. listopadu 2020 přijal polský úřad pro registraci léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a biocidních přípravků (dále jen „příslušný orgán“) v souladu s čl. 55 odst. 1 prvním pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012 rozhodnutí, kterým se povoluje dodávání biocidního přípravku Biobor JF na trh a jeho používání profesionálními uživateli pro ošetření palivových nádrží a palivových systémů letadel za účelem prevence a řešení mikrobiální kontaminace do dne 5. května 2021 (dále jen „opatření“). V souladu s čl. 55 odst. 1 druhým pododstavcem uvedeného nařízení příslušný orgán o opatření informoval Komisi a příslušné orgány ostatních členských států a zároveň je odůvodnil.

(2) Podle informací poskytnutých příslušným orgánem bylo opatření nezbytné pro ochranu veřejného zdraví, jelikož mikrobiologická kontaminace palivových nádrží a palivových systémů letadel může vést ke špatnému fungování motoru letadla a ohrozit jeho letovou způsobilost, což může ohrozit bezpečnost cestujících a posádky. Pandemie COVID-19 a následná omezení letů vedla k tomu, že řada letadel zůstala dočasně zaparkovaná. Pokud letadlo není v pohybu, mikrobiologická kontaminace se zhoršuje.

(3) Přípravek Biobor JF obsahuje 2,2'-(1-methyltrimethylendioxy)bis-(4-methyl-1,3,2-dioxaborinan) (číslo CAS 2665-13-6) a 2,2'-oxybis(4,4,6-trimethyl-1,3,2-dioxaborinan) (číslo CAS 14697-50-8), účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 6 jako konzervanty pro produkty v průběhu skladování, jak jsou definovány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012. Vzhledem k tomu, že uvedené účinné látky nejsou uvedeny v seznamu v příloze II nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ([2]), nejsou zahrnuty do pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení (EU) č. 528/2012. Článek 89 uvedeného nařízení se na ně proto nevztahuje a musí být posouzeny a schváleny předtím, než lze biocidní přípravky, které je obsahují, povolit také na vnitrostátní úrovni.

(4) Dne 8. března 2021 obdržela Komise od příslušného orgánu odůvodněnou žádost, aby mohl prodloužit platnost opatření v souladu s čl. 55 odst. 1 třetím pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012. Tato odůvodněná žádost vycházela z obav, že bezpečnost letecké dopravy by mohla být mikrobiologickou kontaminací palivových nádrží a palivových systémů letadel po 5. květnu 2021 nadále ohrožena, a z tvrzení, že přípravek Biobor JF má pro regulaci takové mikrobiologické kontaminace zásadní význam.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

(5) Podle informací poskytnutých příslušným orgánem byl jediný alternativní biocidní přípravek doporučený výrobci letadel a motorů pro ošetření mikrobiologické kontaminace (Kathon™ FP 1.5) v březnu 2020 stažen z trhu z důvodu závažných odchylek ve fungování motoru zjištěných po ošetření uvedeným přípravkem.

(6) Jak uvedl příslušný orgán, vzniklou mikrobiologickou kontaminaci lze ošetřit alternativním postupem, a to ručním odstraněním v nádrži po vypuštění paliva z letadla a jeho propláchnutí. Toto ruční odstranění nemusí být vždy možné, neboť dlouhodobé parkování či skladování letadla vyžaduje další úkony údržby. Kromě toho by ruční čištění kontaminovaných nádrží vystavilo pracovníky toxickým plynům, a je proto potřeba se mu vyhnout.

(7) Podle informací, které má Komise k dispozici, podnikl výrobce přípravku Biobor JF kroky k řádnému povolení přípravku a očekává se, že žádost o schválení účinných látek, které obsahuje, bude podána v polovině roku 2022. Schválení účinných látek a následné povolení biocidního přípravku by bylo trvalým řešením do budoucna, avšak k dokončení těchto postupů by bylo zapotřebí značné množství času.

(8) Nedostatečná regulace mikrobiologické kontaminace palivových nádrží a palivových systémů letadel může ohrozit bezpečnost letecké dopravy a toto ohrožení nelze adekvátně zvládnout použitím jiného biocidního přípravku nebo jinými prostředky. Je proto vhodné povolit příslušnému orgánu prodloužit opatření.

(9) Jelikož platnost opatření skončila dne 5. května 2021, mělo by mít toto rozhodnutí zpětnou účinnost.

(10) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Polský úřad pro registraci léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a biocidních přípravků smí prodloužit platnost opatření, kterým se povoluje dodávání biocidního přípravku Biobor JF na trh a jeho používání profesionálními uživateli pro ošetření palivových nádrží a palivových systémů letadel za účelem prevence a řešení mikrobiální kontaminace, do 6. listopadu 2022.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno polskému úřadu pro registraci léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a biocidních přípravků.

Použije se ode dne 6. května 2021.

V Bruselu dne 6. srpna 2021.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise