KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/1315

af 6. august 2021

om forlængelse af den foranstaltning, som Polens kontor for godkendelse af lægemidler, medicinsk udstyr og biocidholdige produkter 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) 5821)

(Kun den polske 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 6. november 2020 vedtog Polens kontor for godkendelse af lægemidler, medicinsk udstyr og biocidholdige produkter (»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 5. maj 2021 til tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af professionelle brugere af det biocidholdige produkt Biobor JF til forebyggende og udbedrende 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, da 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 dem, og de skal vurderes og godkendes, inden biocidholdige produkter, der indeholder dem, kan godkendes på nationalt plan.

(4) Den 8. 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 tilladelse til 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 5. maj 2021, og påstanden om, at Biobor JF er af afgørende betydning for at kunne bekæmpe en sådan mikrobiologisk kontaminering.

([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).

(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 alvorlige problemer med motoradfærd efter behandling med det pågældende produkt.

(6) Som anført af den kompetente myndighed er den alternative procedure til behandling af en eksisterende mikrobiologisk kontaminering manuel fjernelse i tanken efter udtømning af brændstof og rensning af luftfartøjet. Manuel fjernelse er imidlertid ikke altid mulig sammen med øvrige vedligeholdelsesforanstaltninger, der er påkrævet, når et luftfartøj er parkeret eller opbevaret i længere tid. Desuden ville en manuel rensning af kontaminerede tanke 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 5. maj 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

Polens kontor for godkendelse af lægemidler, medicinsk udstyr og biocidholdige produkter kan forlænge foranstaltningen med henblik på tilladelse til tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af professionelle brugere af det biocidholdige produkt Biobor JF til forebyggende og udbedrende antimikrobiel behandling af luftfartøjers brændstoftanke og brændstofsystemer indtil den 6. november 2022.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Polens kontor for godkendelse af lægemidler, medicinsk udstyr og biocidholdige produkter.

Den anvendes fra den 6. maj 2021.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. august 2021.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen