PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1315

od 6. kolovoza 2021.

o produljenju djelovanja koje je poljski Ured za registraciju lijekova, medicinskih uređaja i biocidnih proizvoda poduzeo kako bi se dopustilo stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporaba biocidnog proizvoda Biobor JF u skladu s člankom 55. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2021) 5821)

(Vjerodostojan je samo tekst na poljskom jeziku)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 55. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

(1) Poljski Ured za registraciju lijekova, medicinskih uređaja i biocidnih proizvoda („nadležno tijelo”) donio je 6. studenoga 2020. odluku u skladu s člankom 55. stavkom 1. prvim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012 o dopuštanju stavljanja na raspolaganje na tržištu i uporabe za profesionalne korisnike biocidnog proizvoda Biobor JF za preventivno i kurativno antimikrobno tretiranje spremnika za gorivo i sustava za dovod goriva zrakoplova do 5. svibnja 2021. („djelovanje”). U skladu s člankom 55. stavkom 1. drugim podstavkom te uredbe nadležno tijelo obavijestilo je Komisiju i nadležna tijela ostalih država članica o tom djelovanju i razlozima za takvo djelovanje.

(2) Prema informacijama koje je dostavilo nadležno tijelo, to je djelovanje bilo potrebno kako bi se zaštitilo javno zdravlje jer mikrobiološka kontaminacija spremnika za gorivo i sustava za dovod goriva zrakoplova može dovesti do kvara na motoru zrakoplova i ugroziti njegovu plovidbenost, čime se ugrožava sigurnost putnika i posade. Pandemija bolesti COVID-19 i posljedična ograničenja letenja doveli su do privremenog parkiranja brojnih zrakoplova. Mirovanje zrakoplova pogoršava mikrobiološku kontaminaciju.

(3) Biobor JF sadržava 2,2'-(1-metiltrimetilendioksi)bis-(4-metil-1,3,2-dioksaborinan) (CAS broj 2665-13-6) i 2,2'-oksibis (4,4,6-trimetil-1,3,2-dioksaborinan) (CAS broj 14697-50-8), aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 6, „konzervansi za proizvode tijekom skladištenja”, kako je definirana u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012. Budući da nisu navedene u Prilogu II. Delegiranoj uredbi Komisije (EU) br. 1062/2014 ([2]), te aktivne tvari nisu uključene u program rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012. Stoga se članak 89. te uredbe na njih ne primjenjuje te ih je potrebno procijeniti i odobriti kako bi se biocidni proizvodi koji ih sadržavaju mogli odobriti i na nacionalnoj razini.

(4) Komisija je 8. ožujka 2021. primila obrazloženi zahtjev nadležnog tijela za produljenje djelovanja u skladu s člankom 55. stavkom 1. trećim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012. Obrazloženi zahtjev temelji se na zabrinutosti da bi sigurnost zračnog prometa zbog mikrobiološke kontaminacije spremnika za gorivo i sustava za dovod goriva zrakoplova mogla i dalje biti ugrožena nakon 5. svibnja 2021. te na tvrdnji da je Biobor JF neophodan za kontrolu takve mikrobiološke kontaminacije.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

(5) Prema informacijama koje je dostavilo nadležno tijelo jedini alternativni biocidni proizvod koji su proizvođači zrakoplova i motora preporučili za tretiranje mikrobiološke kontaminacije (Kathon™ FP 1.5) povučen je s tržišta u ožujku 2020. jer su nakon tretiranja tim proizvodom uočene ozbiljne nepravilnosti u radu motora.

(6) Kako je navelo nadležno tijelo, postojeća mikrobiološka kontaminacija alternativno se može tretirati ručnim odstranjivanjem mikroorganizama iz spremnika za gorivo nakon uklanjanja goriva iz zrakoplova i pročišćavanja sustava za dovod goriva. Međutim, ručno odstranjivanje nije uvijek moguće uz druge radnje održavanja koje su potrebne kad se zrakoplov parkira ili skladišti na dulje razdoblje. Nadalje, ručno čišćenje kontaminiranih spremnika izložilo bi radnike otrovnim plinovima i stoga bi ga trebalo izbjegavati.

(7) Prema informacijama koje su dostupne Komisiji, proizvođač proizvoda Biobor JF poduzeo je korake za redovito odobrenje proizvoda te se očekuje da će sredinom 2022. biti podnesen zahtjev za odobrenje aktivnih tvari koje proizvod sadržava. Odobrenje aktivnih tvari te potom i odobrenje tog biocidnog proizvoda bilo bi trajno rješenje za budućnost, no za dovršenje tih postupaka bilo bi potrebno mnogo vremena.

(8) Nedostatak kontrole mikrobiološke kontaminacije spremnika za gorivo i sustava za dovod goriva zrakoplova mogao bi ugroziti sigurnost zračnog prometa, a ta se opasnost ne može dovoljno umanjiti uporabom nekog drugog biocidnog proizvoda ili na neki drugi način. Stoga je primjereno dopustiti nadležnom tijelu da produlji navedeno djelovanje.

(9) Budući da je valjanost navedenog djelovanja istekla 5. svibnja 2021., ova bi Odluka trebala imati retroaktivan učinak.

(10) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Poljski Ured za registraciju lijekova, medicinskih uređaja i biocidnih proizvoda može produljiti djelovanje za dopuštanje stavljanja na raspolaganje na tržištu i uporabe za profesionalne korisnike biocidnog proizvoda Biobor JF za preventivno i kurativno antimikrobno tretiranje spremnika za gorivo i sustava za dovod goriva zrakoplova do 6. studenoga 2022.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena poljskom Uredu za registraciju lijekova, medicinskih uređaja i biocidnih proizvoda.

Primjenjuje se od 6. svibnja 2021.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. kolovoza 2021.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije