PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1314

ze dne 6. srpna 2021

o prodloužení platnosti opatření přijatého italským ministerstvem zdravotnictví 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) 5822)

(Pouze italské 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 12. října 2020 přijalo italské ministerstvo zdravotnictví (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 antimikrobiální ošetření palivových nádrží a palivových systémů letadel do dne 30. dubna 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 26. 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 30. dubnu 2021 nadále ohrožena, a z tvrzení, že přípravek Biobor JF má pro regulaci takové mikrobiologické kontaminace zásadní význam.

(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 v chování motoru zjištěných po ošetření uvedeným přípravkem.

([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).

(6) Jak uvedl příslušný orgán, pro ošetření mikrobiologické kontaminace palivových nádrží a palivových systémů letadel neexistují žádné alternativy.

(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 30. dubna 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

Italské ministerstvo zdravotnictví smí prodloužit platnost opatření, kterým se povoluje dodávání biocidního přípravku Biobor JF na trh a jeho používání profesionálními uživateli pro antimikrobiální ošetření palivových nádrží a palivových systémů letadel, do 1. listopadu 2022.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno italskému ministerstvu zdravotnictví.

Použije se ode dne 1. května 2021.

V Bruselu dne 6. srpna 2021.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise