DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1314 DER KOMMISSION

vom 6. August 2021

über die Verlängerung der vom italienischen Gesundheitsministerium ergriffenen Maßnahme zur Gestattung der Bereitstellung auf dem Markt und der Verwendung des Biozidprodukts Biobor JF gemäß Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 5822)

(Nur der italienische Text ist verbindlich)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten [1], insbesondere auf Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 12. Oktober 2020 erließ das italienische Gesundheitsministerium (im Folgenden „zuständige Behörde") gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Beschluss, mit dem die Bereitstellung des Biozidprodukts Biobor JF auf dem Markt und dessen Verwendung durch berufsmäßige Verwender für die antimikrobielle Behandlung von Kraftstofftanks und Kraftstoffsystemen von Luftfahrzeugen bis zum 30. April 2021 gestattet wurde (im Folgenden „Maßnahme"). Die zuständige Behörde unterrichtete die Kommission und die zuständigen Behörden der übrigen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 2 der genannten Verordnung von dieser Maßnahme und begründete sie.

(2) Nach den von der zuständigen Behörde vorgelegten Informationen war die Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich, da die mikrobielle Kontamination von Kraftstofftanks und Kraftstoffsystemen zu Triebwerkstörungen führen und die Lufttüchtigkeit beeinträchtigen kann, was die Sicherheit der Fluggäste und der Besatzung gefährdet. Die COVID-19-Pandemie und die dadurch bedingten Beschränkungen des Flugverkehrs haben dazu geführt, dass zahlreiche Luftfahrzeuge vorübergehend abgestellt werden. Die Immobilität von Luftfahrzeugen ist ein erschwerender Faktor für die mikrobielle Kontamination.

(3) Biobor JF enthält 2,2'-(1-methyltrimethylenedioxy)bis-(4-methyl-1,3,2-dioxaborinane) (CAS-Nr. 2665-13-6) und 2,2'-oxybis (4,4,6-trimethyl-1,3,2-dioxaborinane) (CAS-Nr. 14697-50-8); dies sind Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 6 (Schutzmittel für Produkte während der Lagerung) gemäß Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Da diese Wirkstoffe nicht in Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission [2] aufgeführt sind, sind sie nicht im Arbeitsprogramm für die systematische Prüfung aller alten Wirkstoffe in Biozidprodukten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthalten. Artikel 89 der genannten Verordnung findet daher keine Anwendung; die Wirkstoffe müssen bewertet und genehmigt werden, bevor Biozidprodukte, die diese Wirkstoffe enthalten, auch auf nationaler Ebene zugelassen werden können.

(4) Am 26. März 2021 ging bei der Kommission ein begründeter Antrag der zuständigen Behörde auf Verlängerung der Maßnahme gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Der begründete Antrag wurde aufgrund von Bedenken gestellt, dass die Sicherheit des Luftverkehrs durch die mikrobielle Kontamination von Kraftstofftanks und Kraftstoffsystemen von Luftfahrzeugen über den 30. April 2021 hinaus gefährdet werden könnte, und es wurde geltend gemacht, dass Biobor JF für die Eindämmung einer solchen mikrobiellen Kontamination unerlässlich ist.

(5) Nach den Angaben der zuständigen Behörde wurde das einzige von Luftfahrzeug- und Triebwerkherstellern zur Behandlung mikrobieller Kontaminationen empfohlene alternative Biozidprodukt (Kathon™ FP 1.5) im März 2020 vom Markt genommen, nachdem nach der Behandlung mit diesem Produkt schwere Anomalien beim Triebwerksverhalten festgestellt worden waren.

[1] ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

[2] Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

(6) Wie von der zuständigen Behörde dargelegt, gibt es keine Alternativen für die Behandlung einer mikrobiellen Kontamination von Kraftstofftanks und Kraftstoffsystemen von Luftfahrzeugen.

(7) Gemäß den Informationen, die der Kommission zur Verfügung stehen, hat der Hersteller von Biobor JF Schritte unternommen, um die reguläre Zulassung des Produkts in die Wege zu leiten, und ein Antrag auf Genehmigung der darin enthaltenen Wirkstoffe wird voraussichtlich Mitte 2022 eingereicht. Die Genehmigung der Wirkstoffe und die anschließende Zulassung des Biozidprodukts wären eine dauerhafte Lösung für die Zukunft, doch es wird einige Zeit dauern, bis diese Verfahren abgeschlossen werden können.

(8) Die Sicherheit des Luftverkehrs könnte gefährdet werden, wenn die mikrobielle Kontamination von Kraftstofftanks und Kraftstoffsystemen von Luftfahrzeugen nicht bekämpft wird, und diese Gefahr kann durch Verwendung eines anderen Biozidprodukts oder auf anderem Wege nicht angemessen eingedämmt werden. Daher sollte es der zuständigen Behörde gestattet werden, die Maßnahme zu verlängern.

(9) Da die Maßnahme bis zum 30. April 2021 befristet war, sollte dieser Beschluss rückwirkend gelten.

(10) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das italienische Gesundheitsministerium darf die Maßnahme, mit der die Bereitstellung des Biozidprodukts Biobor JF auf dem Markt sowie dessen Verwendung durch berufsmäßige Verwender für die antimikrobielle Behandlung von Kraftstofftanks und Kraftstoffsystemen von Luftfahrzeugen gestattet wurde, bis zum 1. November 2022 verlängern.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an das italienische Gesundheitsministerium gerichtet.

Er gilt ab dem 1. Mai 2021.

Brüssel, den 6. August 2021

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission