# PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/2165

**od 3. prosinca 2021.**

**o produljenju djelovanja koje je Ministarstvo zdravstva Češke poduzelo 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) 8684)*

**(Vjerodostojan je samo tekst na češkom 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) Ministarstvo zdravstva Češke („nadležno tijelo") donijelo je 15. travnja 2021. 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 antimikrobno tretiranje spremnika za gorivo i sustava za dovod goriva zrakoplova do 12. listopada 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), koji su 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 te aktivne tvari ne primjenjuje te ih je potrebno procijeniti i odobriti da bi se biocidni proizvodi koji ih sadržavaju mogli odobriti i na nacionalnoj razini.

(4) Komisija je 7. srpnja 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 zbog mikrobiološke kontaminacije spremnika za gorivo i sustava za dovod goriva zrakoplova sigurnost zračnog prometa mogla i dalje biti ugrožena nakon 12. listopada 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) Prema mišljenju nadležnog tijela ne postoje alternative za tretiranje mikrobiološke kontaminacije spremnika za gorivo i sustava za dovod goriva zrakoplova Bioborom JF.

(7) Prema informacijama koje su dostupne Komisiji proizvođač biocidnog proizvoda Biobor JF poduzeo je sve korake za redovito odobravanje proizvoda. Očekuje se i da će zahtjev za odobrenje aktivnih tvari koje sadržava Biobor JF biti podnesen do sredine 2022. 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) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

*Članak 1.*

Ministarstvo zdravstva Češke može produljiti djelovanje za dopuštanje stavljanja na raspolaganje na tržištu i uporabe za profesionalne korisnike biocidnog proizvoda Biobor JF za antimikrobno tretiranje spremnika za gorivo i sustava za dovod goriva zrakoplova do 16. travnja 2023.

*Članak 2.*

Ova je Odluka upućena Ministarstvu zdravstva Češke.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. prosinca 2021.

*Za Komisiju*
Stella KYRIAKIDES
*Članica Komisije*