

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2021/1315 VAN DE COMMISSIE**van 6 augustus 2021****betreffende de verlenging van de door de Poolse autoriteit voor registratie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en biociden genomen maatregel om het op de markt aanbieden en het gebruik van het biocide Biobor JF toe te staan overeenkomstig artikel 55, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2021) 5821)***(Slechts de tekst in de Poolse taal is authentiek)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 55, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 6 november 2020 heeft de Poolse autoriteit voor registratie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en biociden ("de bevoegde autoriteit") overeenkomstig artikel 55, lid 1, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een besluit vastgesteld om het op de markt aanbieden en het gebruik door professionele gebruikers van het biocide Biobor JF tot en met 5 mei 2021 toe te staan voor de preventieve en curatieve antimicrobiële behandeling van brandstoftanks en brandstofsysteem van luchtvaartuigen ("de maatregel"). De bevoegde autoriteit heeft de Commissie en de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten overeenkomstig artikel 55, lid 1, tweede alinea, van die verordening ingelicht over de maatregel en de redenen daarvoor.
- (2) Volgens de door de bevoegde autoriteit verstrekte informatie was de maatregel noodzakelijk ter bescherming van de volksgezondheid, aangezien de microbiologische verontreiniging van brandstoftanks en brandstofsysteem van luchtvaartuigen tot storingen van de motor van het luchtvaartuig kan leiden en de luchtwaardigheid ervan in gevaar kan brengen, waardoor de veiligheid van passagiers en bemanning in gevaar komt. De COVID-19-pandemie en de daaruit voortvloeiende beperkingen van het vliegverkeer hebben ertoe geleid dat talrijke luchtvaartuigen tijdelijk werden geparkeerd. De immobiliteit van luchtvaartuigen is een verzwarende factor voor de microbiologische verontreiniging.
- (3) Biobor JF bevat 2,2'-(1-methyltrimethyleendioxy)bis-(4-methyl-1,3,2-dioxaborinaan) (CAS-nummer 2665-13-6) en 2,2'-oxybis (4,4,6-trimethyl-1,3,2-dioxaborinaan) (CAS-nummer 14697-50-8); dit zijn werkzame stoffen voor gebruik in biociden van productsoort 6 als conserveermiddelen voor producten tijdens opslag zoals gedefinieerd in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012. Aangezien die werkzame stoffen niet zijn opgenomen in bijlage II bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ⁽²⁾, zijn zij niet opgenomen in het werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen in biociden als bedoeld in Verordening (EU) nr. 528/2012. Artikel 89 van die verordening is derhalve niet op die stoffen van toepassing en zij moeten worden beoordeeld en goedgekeurd voordat biociden die deze stoffen bevatten, ook op nationaal niveau, kunnen worden toegelaten.
- (4) Op 8 maart 2021 heeft de Commissie van de bevoegde autoriteit een gemotiveerd verzoek ontvangen om de maatregel te mogen verlengen overeenkomstig artikel 55, lid 1, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012. Het gemotiveerd verzoek was gebaseerd op bezorgdheid over het feit dat microbiologische verontreiniging van brandstoftanks en brandstofsysteem van luchtvaartuigen de veiligheid van het luchtvervoer na 5 mei 2021 nog steeds in gevaar kan brengen en op de bewering dat Biobor JF van cruciaal belang is om die microbiologische verontreiniging te bestrijden.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

- (5) Volgens de door de bevoegde autoriteit verstrekte informatie werd het enige alternatieve biocide dat door vliegtuig- en motorfabrikanten werd aanbevolen voor de behandeling van microbiologische verontreiniging (Kathon™ FP 1.5), in maart 2020 uit de handel genomen omdat ernstige onregelmatigheden in de motoren na de behandeling met dat product waren vastgesteld.
- (6) Zoals aangegeven door de bevoegde autoriteit, is het alternatief voor de behandeling van een bestaande microbiologische verontreiniging de handmatige verwijdering daarvan binnen in de tank, nadat de brandstoftanks en -leidingen zijn leeggepompt. Handmatige verwijdering is echter niet altijd mogelijk in combinatie met het andere onderhoud dat nodig is wanneer een luchtvaartuig lange tijd wordt geparkeerd of opgeslagen. Bovendien zou het handmatig reinigen van verontreinigde tanks werknemers blootstellen aan giftige gassen en derhalve moeten worden vermeden.
- (7) Volgens de informatie waarover de Commissie beschikt, heeft de fabrikant van Biobor JF stappen ondernomen met het oog op de reguliere toelating van het product en zal naar verwachting medio 2022 een aanvraag worden ingediend voor de goedkeuring van de werkzame stoffen die het bevat. De goedkeuring van de werkzame stoffen en de daaropvolgende toelating van het biocide zouden een permanente oplossing voor de toekomst zijn, maar het zal nog geruime tijd duren voordat die procedures kunnen worden afgerond.
- (8) Wanneer de microbiologische verontreiniging van brandstoftanks en brandstofsysteem van luchtvaartuigen niet wordt bestreden, kan de veiligheid van het luchtvervoer in gevaar worden gebracht en dit gevaar kan niet adequaat worden beperkt door het gebruik van een ander biocide of met andere middelen. Het is derhalve passend de bevoegde autoriteit toe te staan de maatregel te verlengen.
- (9) Aangezien de maatregel sinds 5 mei 2021 niet meer geldig is, moet dit besluit met terugwerkende kracht worden toegepast.
- (10) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De Poolse autoriteit voor registratie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en biociden mag de maatregel om het op de markt aanbieden en het gebruik door professionele gebruikers van het biocide Biobor JF toe te staan voor de preventieve en curatieve antimicrobiële behandeling van brandstoftanks en brandstofsysteem van luchtvaartuigen, tot en met 6 november 2022 verlengen.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de Poolse autoriteit voor registratie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en biociden.

Het is van toepassing met ingang van 6 mei 2021.

Gedaan te Brussel, 6 augustus 2021.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie
