

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1315 НА КОМИСИЯТА**от 6 август 2021 година**

за удължаване на срока на действието, предприето от Полската служба за регистрация на лекарствени продукти, медицински изделия и биоциди, позволяващо предоставянето на пазара и употребата на биоцида Biobor JF в съответствие с член 55, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2021) 5821)

(само текстът на полски език е автентичен)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ⁽¹⁾, и по-специално член 55, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) На 6 ноември 2020 г. Полската служба за регистрация на лекарствени продукти, медицински изделия и биоциди („компетентният орган“) прие решение в съответствие с член 55, параграф 1, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 да разреши до 5 май 2021 г. предоставянето на пазара на биоцида Biobor JF за професионални потребители и употребата му от тях за превантивно и активно антиминокробно третиране на горивни резервоари и горивни уредби на въздухоплавателни средства („действието“). Компетентният орган уведоми Комисията и компетентните органи на останалите държави членки за действието си и за основанията за него, в съответствие с член 55, параграф 1, втора алинея от същия регламент.
- (2) Съгласно предоставената от компетентния орган информация действието е било необходимо с цел опазване на общественото здраве, тъй като микробиологичното замърсяване на горивните резервоари и горивните уредби на въздухоплавателните средства може да причини неизправност в двигателя на въздухоплавателното средство и да застраши неговата летателна годност, като по този начин застраши и безопасността на пътниците и екипажа. Пандемията от COVID-19 и произтеклите ограничения на полетите доведоха до временното заемане на голям брой въздухоплавателни средства. Спирането от движение на въздухоплавателното средство е утежняващ фактор за микробиологичното замърсяване.
- (3) Biobor JF съдържа 2,2'-(1-метилтриметилендиокси)бис-(4-метил-1,3,2-диоксаборинан) (CAS № 2665-13-6) и 2,2'-оксибис (4,4,6-триметил-1,3,2-диоксаборинан) (CAS № 14697-50-8), които са активни вещества, предназначени за употреба в биоциди от продукти тип 6 като консерванти за продукти по време на съхранение, по смисъла на приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012. Тъй като тези активни вещества не са посочени в приложение II към Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ⁽²⁾, те не са включени в работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012. Поради това член 89 от посочения регламент не се прилага за тях и те трябва да бъдат оценени и одобрени, преди биоцидите, които ги съдържат, да бъдат разрешени и на национално равнище.
- (4) На 8 март 2021 г. Комисията получи обосновано искане от компетентния орган за разрешаване удължаването на срока на действието в съответствие с член 55, параграф 1, трета алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012. Обоснованото искане беше отправено въз основа на опасения, че микробиологичното замърсяване на горивните резервоари и горивните уредби на въздухоплавателните средства може да продължи да представлява заплаха за безопасността на въздушния транспорт след 5 май 2021 г., както и на твърдението че Biobor JF е от първостепенно значение в борбата с това замърсяване.

⁽¹⁾ ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

⁽²⁾ Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1).

- (5) Съгласно информацията, предоставена от компетентния орган, единственият алтернативен биоцид, препоръчан от производителите на въздухоплавателни средства и двигатели за третиране на микробиологично замърсяване (Kathon™ FP 1.5), е оттеглен от пазара през март 2020 г. поради сериозни аномалии в двигателите, забелязани след третиране с този продукт.
- (6) Както посочи компетентният орган, алтернативната процедура за третиране на съществуващо микробиологично замърсяване е ръчното отстраняване от резервоара след източването на горивото и прочистването на въздухоплавателното средство. Ръчното отстраняване обаче невинаги може да бъде извършено успоредно с другите действия по техническото обслужване, които се изискват, когато въздухоплавателното средство е паркирано или престоява на земята в течение на дълги периоди от време. Освен това ръчното почистване на замърсените резервоари би изложило работниците на токсични газове и поради това следва да бъде избягвано.
- (7) Съгласно информацията, с която разполага Комисията, производителят на Viobor JF е направил постъпки за издаването на редовно разрешение за продукта, като се очаква в средата на 2022 г. да бъде подадено заявление за одобрение на активните вещества, които той съдържа. Одобряването на активните вещества и последващото разрешаване на биоцида би съставлявало трайно решение за бъдещето, но за изпълнението на тези процедури би бил необходим значителен период от време.
- (8) Липсата на контрол върху микробиологичното замърсяване на горивните резервоари и горивните уредби на въздухоплавателните средства може да застраши безопасността на въздушния транспорт и тази опасност не може да бъде овладяна по подходящ начин чрез използването на друг биоцид или чрез други средства. Поради това е целесъобразно да се реши на компетентния орган да удължи срока на действието.
- (9) Като се има предвид, че срокът на действието изтече на 5 май 2021 г., настоящото решение следва да се прилага с обратен ефект.
- (10) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Полската служба за регистрация на лекарствени продукти, медицински изделия и биоциди може да удължи срока на действието до 6 ноември 2022 г., за да разреши предоставянето на пазара на биоцида Viobor JF за професионални потребители и употребата му от тях за превантивно и активно антимикробно третиране на горивни резервоари и горивни уредби на въздухоплавателни средства.

Член 2

Адресат на настоящото решение е Полската служба за регистрация на лекарствени продукти, медицински изделия и биоциди.

То се прилага от 6 май 2021 г.

Съставено в Брюксел на 6 август 2021 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията