

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1365 A COMISIEI

din 11 august 2021

privind prelungirea măsurii luate de Ministerul Sănătății din Croația prin care se autorizează punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produsului biocid Biobor JF, în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

*[notificată cu numărul C(2021) 5929]***(Numai textul în limba croată este autentic)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 55 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

- (1) La 31 august 2020, Ministerul Sănătății din Croația (denumit în continuare „autoritatea competentă”) a adoptat, în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, o decizie de autorizare până la data de 28 februarie 2021 a punerii la dispoziție pe piață pentru și a utilizării de către utilizatorii profesioniști a produsului biocid Biobor JF pentru tratarea antimicrobiană a rezervoarelor de combustibil și a sistemelor de alimentare cu combustibil ale aeronavelor (denumită în continuare „măsura”). Autoritatea competentă a informat Comisia și autoritățile competente din celelalte state membre în legătură cu măsura și cu justificarea acesteia, în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) al doilea paragraf din regulamentul respectiv.
- (2) Potrivit informațiilor furnizate de autoritatea competentă, măsura a fost necesară pentru a proteja sănătatea publică. Contaminarea microbiologică a rezervoarelor de combustibil și a sistemelor de alimentare cu combustibil ale aeronavelor poate duce la defecțiuni ale motoarelor aeronavelor și la punerea în pericol a navigabilității acestora, periclitând astfel siguranța pasagerilor și a echipajului. Pandemia de COVID-19 și restricțiile de zbor pe care le-a generat au dus la staționarea temporară a unui număr mare de aeronave. Imobilitatea aeronavelor constituie un factor agravant al contaminării microbiologice.
- (3) Biobor JF conține 2,2'-(1-metiltrimetilendioxi)bis-(4-metil-1,3,2-dioxaborinan) (număr CAS 2665-13-6) și 2,2'-oxibis(4,4,6-trimetil-1,3,2-dioxaborinan) (număr CAS 14697-50-8), substanțe active destinate utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 6, „conservanți pentru produse în timpul depozitării”, astfel cum sunt definite în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Întrucât substanțele active respective nu sunt enumerate în anexa II la Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ⁽²⁾, ele nu sunt incluse în programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Prin urmare, articolul 89 din regulamentul respectiv nu li se aplică respectivelor substanțe, iar acestea trebuie să fie evaluate și aprobate înainte ca produsele biocide care le conțin să poată fi autorizate, de asemenea, la nivel național.
- (4) La 3 martie 2021, Comisia a primit o cerere motivată din partea autorității competente, prin care se solicita prelungirea măsurii în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Cererea motivată a fost făcută pe baza preocupărilor cu privire la continuarea periclitării siguranței transportului aerian prin contaminarea microbiologică a rezervoarelor de combustibil și a sistemelor de alimentare cu combustibil ale aeronavelor după data de 28 februarie 2021, precum și pe baza argumentului potrivit căruia Biobor JF este esențial pentru ținerea sub control a acestei contaminări microbiologice.
- (5) În conformitate cu informațiile furnizate de autoritatea competentă, singurul produs biocid alternativ recomandat de către producătorii de aeronave și motoare pentru tratamentul contaminării microbiologice (Kathon™ FP 1.5) a fost retras de pe piață în martie 2020 din cauza incidentelor în materie de siguranță care au apărut după tratamentul cu produsul respectiv.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).

- (6) După cum a indicat autoritatea competentă, tratamentul mecanic al contaminării microbiologice a rezervoarelor de combustibil și a sistemelor de alimentare cu combustibil ale aeronavelor nu este întotdeauna posibil și procedurile recomandate de producătorii de motoare necesită tratamentul cu un produs biocid chiar dacă nu este posibilă curățarea mecanică. În plus, tratamentul mecanic ar expune lucrătorii la emanații toxice și, prin urmare, trebuie evitat.
- (7) Conform informațiilor de care dispune Comisia, producătorul Biobor JF a luat măsuri în vederea autorizării obișnuite a produsului și se preconizează că cererea de aprobare a substanțelor active pe care le conține va fi înaintată la jumătatea anului 2022. Aprobarea substanțelor active și autorizarea ulterioară a produsului biocid ar reprezenta o soluție permanentă pentru viitor, dar va fi nevoie de o perioadă de timp destul de lungă pentru finalizarea procedurilor respective.
- (8) Dacă nu se ține sub control contaminarea microbiologică a rezervoarelor de combustibil și a sistemelor de alimentare cu combustibil ale aeronavelor s-ar putea pune în pericol siguranța transportului aerian, iar pericolul respectiv nu poate fi limitat în mod adecvat prin utilizarea unui alt produs biocid sau prin alte mijloace. Prin urmare, este oportun să se permită autorității competente să prelungească măsura.
- (9) Având în vedere faptul că măsura a expirat la 28 februarie 2021, este necesar ca prezenta decizie să aibă efect retroactiv.
- (10) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Ministerul Sănătății din Croația poate prelungi până la 2 septembrie 2022 măsura prin care se permite punerea la dispoziție pe piață și utilizarea de către utilizatorii profesioniști a produsului biocid Biobor JF pentru tratamentul antimicrobian al rezervoarelor de combustibil și al sistemelor de alimentare cu combustibil ale aeronavelor.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Ministerului Sănătății din Croația.

Se aplică de la 1 martie 2021.

Adoptată la Bruxelles, 11 august 2021.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei