

Beslut om dispens för tillhandahållande och användning av biocidprodukten Biobor JF

Beslut

Kemikalieinspektionen medger med stöd av artikel 55.1 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning) undantag från artiklarna 17 och 19 i samma förordning, för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukten Biobor JF.

Biobor JF innehåller de verksamma ämnena 2,2'-(1-metyltrimetyl-enedioxy)bis-(4-metyl-1,3,2-dioxaborinan) (CAS-Nr.: 2665-13-6) samt 2,2'-oxybis(4,4,6-trimetyl-1,3,2-dioxaborinan) (CAS-Nr.: 14697-50-8).

Dispensen är förenad med följande villkor:

Användningen får endast avse antimikrobiell behandling av bränslesystem i luftfartyg.

Användningen av produkten får endast ske yrkesmässigt.

Dispensen gäller till och med den 30 oktober 2020.

Bakgrund

Pandemin orsakad av SARS-CoV-2 har inneburit en avsevärd minskning av flygtrafiken globalt, vilket fått till följd att många luftfartyg tillfälligt tagits ur trafik och står långtidsparkerade på flygplatser i Sverige.

När flygplan och andra luftfartyg står oanvända längre tid finns risk att bränsletankar och slangsystem kontamineras av oljenedbrytande mikroorganismer. Detta kan leda till störningar i bränsletillförseln och därmed äventyra flygsäkerheten när luftfartygen åter tas i drift.

I enlighet med förordning (EU) 2018/1139² tillhandahåller därför innehavare (luftfartygs- eller motortillverkare) av typgodkända luftfartyg instruktioner för luftfartygsoperatörer i händelse av att luftfartyget ska stå oanvänt under lång tid.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1139 av den 4 juli 2018 om fastställande av gemensamma bestämmelser på det civila luftfartsområdet och inrättande av Europeiska unionens byrå för luftfartssäkerhet, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 2111/2005, (EG) nr 1008/2008, (EU) nr 996/2010, (EU) nr 376/2014 och direktiv 2014/30/EU och 2014/53/EU, samt om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 552/2004 och (EG) nr 216/2008 och rådets förordning (EEG) nr 3922/91

Luftfartygsoperatörer måste i allmänhet följa sådana instruktioner från tillverkarna för att följa luftfartsbestämmelserna. Som en del av anvisningarna kan det vara nödvändigt att lägga till en biocidbehandling av bränslet för att undvika kontamination av mikroorganismer.

Tillämpliga regler

För tillhandahållande och användning av biocidprodukter krävs produktgodkännande enligt artikel 17 i EU:s biocidförordning. Produktgodkännande får medges om villkoren i artikel 19 är uppfyllda. Enligt artikel 55.1 i EU:s biocidförordning får en behörig myndighet, med avvikelse från artikel 17 och 19, tillåta tillhandahållande på marknaden och användning av en biocidprodukt som inte uppfyller villkoren för godkännande. Undantaget får medges för begränsad och kontrollerad användning under övervakning av den behöriga myndigheten under en period om högst 180 dagar om det är nödvändigt på grund av fara för folkhälsan, djurs hälsa eller miljön, som inte kan undvikas på annat sätt.

Biocidprodukten Biobor JF innehåller de verksamma ämnena 2,2'-(1-metyltrimetylenedioxy)bis-(4-metyl-1,3,2-dioxaborinan) och 2,2'-oxybis(4,4,6-trimetyl-1,3,2-dioxaborinan). Dessa förtecknas i förordning (EG) nr 1451/2007³ som identifierade verksamma ämnen men inte som anmälda verksamma ämnen. Biocidprodukter som innehåller sådana verksamma ämnen har varit otillåtna sedan den 1 september 2006 inom EU och är inte berättigade till godkännande i enlighet med artikel 19 i EU:s biocidförordning.

För tillhandahållande och användning av biocidprodukter innehållande sådana ämnen krävs därmed ett undantag enligt artikel 55.1.

Skäl

Pandemin orsakad av SARS-CoV-2 har medfört ett stort antal luftfartyg i Sverige inte används för tillfället utan står långtidsparkerade. För dessa luftfartyg kan det vara nödvändigt att genomföra en biocidbehandling av bränslet för att undvika kontamination av mikroorganismer i luftfartygens bränslesystem. Biobor JF har använts i många decennier utanför EU och är numera den enda tillgängliga biocidprodukten som globalt är godkänd av luftfartygs- eller motortillverkare för konservering av flygbränsle. Den produkt som tidigare användes för denna behandling inom EU har nyligen återkallats från marknaden av flygsäkerhetsskäl. Att få möjlighet att använda Biobor JF är därför nödvändigt för att säkerställa flygsäkerheten hos luftfartygen vid återupptagandet av flygverksamheten.

Kemikalieinspektionen bedömer att konsekvensen av att inte bevilja ett undantag innebär en fara för folkhälsan i den mening som avses i artikel 55.1 i EU:s biocidförordning. Kemikalieinspektionen bedömer även att problemet inte kan undvikas på annat sätt än genom tillhandahållande och användning av produkten

³ Kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden

Biobor JF. Undantag bör därför medges i enlighet med artikel 55.1 i nämnda förordning.

Upplysning

Notera regler om anmälningsplikt till det svenska produktregistret. Information om detta finns på Kemikalieinspektionens webbplats, www.kemi.se/en

Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas hos Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till Mark- och miljödomstolen ska i så fall ha kommit till Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

Detta beslut har fattats av avdelningschef Agneta Westerberg. Regelsamordnaren Johan Helgesson har varit föredragande. I ärendets slutliga handläggning har i övrigt juristen Patrik Ernby, juristen Sara Björkstrand och regelsamordnaren Katarina Malmberg deltagit.

Agneta Westerberg

Johan Helgesson