

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2020/1807**z dnia 27 listopada 2020 r.****w sprawie przedłużenia działań podejmowanych przez Urząd Zjednoczonego Królestwa ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa w celu udostępniania na rynku i stosowania produktu biobójczego Biobor JF zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012***(notyfikowana jako dokument nr C(2020) 8158)***(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 55 ust. 1 akapit trzeci w związku z art. 131 Umowy o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 30 kwietnia 2020 r. Urząd Zjednoczonego Królestwa ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa („właściwy organ”) przyjął zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 decyzję zezwalającą do dnia 27 października 2020 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Biobor JF do usuwania drobnoustrojów ze zbiorników paliwa i układów paliwowych statków powietrznych oraz zapobiegania występowaniu tych drobnoustrojów („działanie”). Właściwy organ poinformował Komisję i właściwe organy innych państw członkowskich o podjętych działaniach i ich uzasadnieniu, zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit drugi tego rozporządzenia.
- (2) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez właściwy organ działanie było konieczne w celu ochrony zdrowia publicznego. Parkowanie i przechowywanie statków powietrznych sprzyja osadzeniu wody w paliwie. Zanieczyszczenie mikrobiologiczne jest powodowane przez drobnoustroje, takie jak bakterie, pleśń i drożdże, które rosną w odstanej wodzie i żywią się węglowodorami z paliwa na styku paliwa z wodą. Zanieczyszczenie mikrobiologiczne zbiorników paliwa i układów paliwowych statków powietrznych – jeśli się rozwinie – może prowadzić do nieprawidłowego działania silnika statku powietrznego i zagrażać jego zdolności do lotu, zagrażając w ten sposób bezpieczeństwu pasażerów i załogi. Pandemia COVID-19 i wynikające z niej ograniczenia lotów doprowadziły do tymczasowego parkowania wielu samolotów. Unieruchomienie statku powietrznego jest czynnikiem pogarszającym zanieczyszczenia mikrobiologiczne.
- (3) Biobor JF zawiera 2,2'-(1-metylotrimetylenodioksy)bis-(4-metylo-1,3,2-dioksaborinan) (numer CAS 2665-13-6) i 2,2'-oksybis (4,4,6-trimetylo-1,3,2-dioksaborinan) (numer CAS 14697-50-8), substancje czynne do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6 jako środki do konserwacji produktów podczas przechowywania, jak określono w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Ponieważ te substancje czynne nie są objęte programem prac ⁽³⁾ polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 528/2012, muszą one zostać poddane ocenie i zatwierdzone przed wydaniem pozwolenia na produkty biobójcze zawierające te substancje na poziomie krajowym lub unijnym.
- (4) W dniu 20 sierpnia 2020 r. Komisja otrzymała od właściwego organu uzasadniony wniosek o przedłużenie działań zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Uzasadniony wniosek został złożony w związku z obawami, że bezpieczeństwo transportu lotniczego może nadal być zagrożone przez zanieczyszczenie mikrobiologiczne zbiorników paliwa i układów paliwowych statków powietrznych oraz z argumentem, że Biobor JF ma zasadnicze znaczenie dla zwalczania takiego zanieczyszczenia mikrobiologicznego.
- (5) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez właściwy organ jedyny alternatywny produkt biobójczy zalecany przez producentów samolotów i silników do usuwania zanieczyszczenia mikrobiologicznego został wycofany z obrotu w marcu 2020 r. ze względu na poważne nieprawidłowości w działaniu silnika stwierdzone po poddaniu działaniu tego produktu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 7.

⁽³⁾ Załącznik II do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

- (6) Jak wskazał właściwy organ, procedurą alternatywną dla usuwania istniejącego zanieczyszczenia mikrobiologicznego jest jego ręczne usuwanie w zbiorniku po opróżnieniu zbiornika i oczyszczeniu statku powietrznego. Nie zawsze jest to możliwe, jeśli brać pod uwagę dodatkowe czynności w zakresie obsługi technicznej, które są wymagane, gdy statek powietrzny jest zaparkowany lub przechowywany przez długi czas. Ponadto ręczne czyszczenie zanieczyszczonych zbiorników naraziłoby pracowników na toksyczne gazy, należy więc tego unikać.
- (7) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez właściwy organ producent Biobor JF podjął kroki w celu uzyskania zwykłego zezwolenia na produkt, a wniosek o zatwierdzenie zawartych w nim substancji czynnych ma zostać złożony w najbliższym czasie. Zatwierdzenie substancji czynnych, a następnie zezwolenie na produkt biobójczy stanowiłoby trwałe rozwiązanie na przyszłość, ale na zakończenie tych procedur potrzeba będzie dużo czasu.
- (8) Ponieważ brak zwalczania zanieczyszczenia mikrobiologicznego zbiorników paliwa i układów paliwowych statków powietrznych może zagrażać bezpieczeństwu transportu lotniczego, a zagrożeniu temu nie można odpowiednio zapobiec poprzez zastosowanie innych produktów biobójczych lub innych środków, należy zezwolić właściwemu organowi Zjednoczonego Królestwa na rozszerzenie działania.
- (9) Zważywszy, że termin podejmowania działania upłynął z dniem 28 października 2020 r., niniejsza decyzja powinna mieć moc wsteczną.
- (10) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Urząd Zjednoczonego Królestwa ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa może przedłużyć zezwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Biobor JF do usuwania drobnoustrojów ze zbiorników paliwa i układów paliwowych statków powietrznych oraz zapobiegania występowaniu tych drobnoustrojów do zakończenia okresu przejściowego, o którym mowa w Umowie o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej, lub do dnia 1 maja 2022 r., w zależności od tego, które z tych zdarzeń nastąpi wcześniej.

W przypadku Irlandii Północnej może ona jednak przedłużyć to zezwolenie do dnia 1 maja 2022 r.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Urzędu Zjednoczonego Królestwa ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa.

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 28 października 2020 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 listopada 2020 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji