

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/2165****z dnia 3 grudnia 2021 r.****dotycząca przedłużenia działania podjętego przez Ministerstwo Zdrowia Republiki Czeskiej, polegającego na pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Biobor JF zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012***(notyfikowana jako dokument nr C(2021) 8684)***(Jedynie tekst w języku czeskim 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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 55 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 15 kwietnia 2021 r. Ministerstwo Zdrowia Republiki Czeskiej („właściwy organ”) przyjęło zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 decyzję zezwalającą na udostępnianie na rynku i stosowanie przez użytkowników zawodowych produktu biobójczego Biobor JF do usuwania drobnoustrojów ze zbiorników paliwa i układów paliwowych statków powietrznych do dnia 12 października 2021 r. („działanie”). Zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit drugi tego rozporządzenia właściwy organ poinformował Komisję i właściwe organy pozostałych państw członkowskich o podjętym działaniu i jego uzasadnieniu.
- (2) Według informacji przekazanych przez właściwy organ działanie było konieczne w celu ochrony zdrowia publicznego, ponieważ zanieczyszczenie mikrobiologiczne zbiorników paliwa i układów paliwowych statku powietrznego 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), które są substancjami czynnymi 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 wymienione w załączniku II do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 <sup>(2)</sup>, nie są one uwzględnione w programie pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 528/2012. W związku z tym art. 89 tego rozporządzenia nie ma zastosowania do tych substancji czynnych i muszą one zostać poddane ocenie i zatwierdzeniu przed wydaniem pozwolenia również na poziomie krajowym na produkty biobójcze zawierające te substancje.
- (4) W dniu 7 lipca 2021 r. Komisja otrzymała od właściwego organu uzasadniony wniosek o umożliwienie przedłużenia działania 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 być nadal zagrożone przez zanieczyszczenie mikrobiologiczne zbiorników paliwa i układów paliwowych statków powietrznych po dniu 12 października 2021 r., oraz w związku z argumentem, że Biobor JF ma zasadnicze znaczenie dla zwalczania takiego zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie delegowane 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).

- (5) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez właściwy organ jedyny alternatywny produkt biobójczy zalecany przez producentów statków powietrznych i silników do usuwania zanieczyszczenia mikrobiologicznego (Kathon™ FP 1.5) wycofano z obrotu w marcu 2020 r. ze względu na stwierdzenie poważnych nieprawidłowości w działaniu silników po zastosowaniu tego produktu.
- (6) Jak wskazał właściwy organ, nie istnieje rozwiązanie alternatywne w stosunku do usuwania zanieczyszczenia mikrobiologicznego zbiorników paliwa i układów paliwowych statków powietrznych przy pomocy Biobor JF.
- (7) Zgodnie z informacjami, którymi dysponuje Komisja, producent Biobor JF przedsięwziął kroki, aby uzyskać zwykłe pozwolenie na produkt. Ponadto wniosek o zatwierdzenie substancji czynnych zawartych w Biobor JF ma zostać złożony w połowie 2022 r. Zatwierdzenie substancji czynnych, a następnie wydanie pozwolenia na produkt biobójczy stanowiłoby trwałe rozwiązanie na przyszłość, ale na zakończenie tych procedur potrzeba dużo czasu.
- (8) 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 innego produktu biobójczego lub innych środków. Należy zatem zezwolić właściwemu organowi na przedłużenie działania.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Ministerstwo Zdrowia Republiki Czeskiej może przedłużyć do dnia 16 kwietnia 2023 r. działanie polegające na pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie przez użytkowników zawodowych produktu biobójczego Biobor JF do usuwania drobnoustrojów ze zbiorników paliwa i układów paliwowych statków powietrznych.

#### Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Ministerstwa Zdrowia Republiki Czeskiej.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 grudnia 2021 r.

W imieniu Komisji  
Stella KYRIAKIDES  
Członek Komisji