

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/2386**z dnia 5 grudnia 2022 r.****dotycząca przedłużenia działań polegających na pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Biobor JF zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012***(notyfikowana jako dokument nr C(2022) 8673)***(Jedynie teksty w językach angielskim, estońskim, fińskim, francuskim, hiszpańskim, maltańskim, niemieckim, szwedzkim i węgierskim są autentyczne)**

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,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 31 marca 2022 r. francuskie Ministerstwo ds. Transformacji Ekologicznej („właściwy organ Francji”) 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 31 października 2022 r. („działanie”). Zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit drugi tego rozporządzenia właściwy organ Francji poinformował Komisję i właściwe organy pozostałych państw członkowskich o podjętym działaniu i jego uzasadnieniu.
- (2) Podobne działania dotyczące zezwoleń udzielonych do dnia 31 października 2022 r. zostały podjęte w 7 innych następujących państwach członkowskich: 5 maja 2022 r. przez węgierskie Narodowe Centrum Zdrowia Publicznego („właściwy organ Węgier”), 6 maja 2022 r. przez luksemburską Agencję ds. Środowiska („właściwy organ Luksemburga”), 8 maja 2022 r. przez fińską Agencję ds. Bezpieczeństwa i Chemikaliów („właściwy organ Finlandii”), 15 maja 2022 r. przez maltański Urząd ds. Konkurencji i Ochrony Konsumentów („właściwy organ Malty”), 21 czerwca 2022 r. przez estońską Radę ds. Zdrowia („właściwy organ Estonii”), 1 lipca 2022 r. przez hiszpańskie Ministerstwo Zdrowia („właściwy organ Hiszpanii”) oraz 25 lipca 2022 r. przez austriackie Federalne Ministerstwo ds. Działań w dziedzinie Klimatu, Środowiska, Energii, Mobilności, Innowacji i Technologii („właściwy organ Austrii”). Zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012 właściwe organy wspomnianych państw członkowskich poinformowały Komisję i właściwe organy pozostałych państw członkowskich o podjętych działaniach i ich uzasadnieniu.
- (3) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez wspomniane właściwe organy działania były konieczne w celu ochrony zdrowia publicznego. Namnażanie drobnoustrojów może występować w zbiornikach paliwa statków powietrznych, zwłaszcza na styku woda-paliwo, gdzie drobnoustroje mogą wykorzystywać wodę jako źródło tlenu, zaś paliwo jako pożywienie. Zanieczyszczenie mikrobiologiczne zbiorników paliwa i układów paliwowych statku powietrznego może prowadzić do nieprawidłowego działania silnika statku powietrznego i zagrażać jego zdolności do lotu, stwarzając w ten sposób zagrożenie dla bezpieczeństwa pasażerów i załogi. Zapobieganie zanieczyszczeniu mikrobiologicznemu i postępowanie w przypadku jego wykrycia mają zatem kluczowe znaczenie dla uniknięcia problemów operacyjnych statków powietrznych.
- (4) 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) jako substancje czynne. Biobor JF jest produktem biobójczym należącym do grupy produktowej 6, a mianowicie „środki do konserwacji produktów podczas przechowywania”, zgodnie z definicją w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. 2,2'-(1-metylotrimetylenodioksy)bis-(4-metylo-1,3,2-dioksaborinan) i 2,2'-oksybis (4,4,6-trimetylo-1,3,2-dioksaborinan) nie zostały poddane ocenie pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

Ponieważ substancje te nie są wymienione w załączniku II do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾, 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 na produkty biobójcze zawierające te substancje również na poziomie krajowym.

- (5) W dniu 23 maja 2022 r. Komisja otrzymała od właściwego organu Francji uzasadniony wniosek o umożliwienie przedłużenia działania zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Podobne wnioski otrzymano 27 lipca 2022 r. od właściwego organu Austrii, 24 sierpnia 2022 r. od właściwego organu Estonii, 25 sierpnia 2022 r. od właściwego organu Hiszpanii, 29 sierpnia 2022 r. od właściwego organu Finlandii, 9 września 2022 r. od właściwego organu Luksemburga, 31 sierpnia 2022 r. od właściwego organu Malty i 20 września 2022 r. od właściwego organu Węgier. Uzasadnione wnioski zostały złożone w związku z obawami, że bezpieczeństwo transportu lotniczego może być nadal zagrożone przez zanieczyszczenie mikrobiologiczne zbiorników paliwa i układów paliwowych statków powietrznych po dniu 31 października 2022 r., oraz w związku z argumentem, że Biobor JF ma zasadnicze znaczenie dla zwalczania takiego zanieczyszczenia mikrobiologicznego.
- (6) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez zainteresowane właściwe organy jedyny alternatywny produkt biobójczy zalecany przez producentów statków powietrznych i producentów silników statków powietrznych do usuwania zanieczyszczenia mikrobiologicznego (Kathon™ FP 1.5) wycofano z obrotu w marcu 2020 r. ze względu na stwierdzenie poważnych nieprawidłowości w działaniu silników statków powietrznych po zastosowaniu tego produktu. Biobor JF jest zatem jedynym dostępnym produktem do tego zastosowania zalecanym przez producentów statków powietrznych i producentów silników statków powietrznych.
- (7) Jak wskazały zainteresowane właściwe organy, mechaniczne usuwanie zanieczyszczenia mikrobiologicznego ze zbiorników paliwa i układów paliwowych statków powietrznych nie zawsze jest możliwe, a zalecane przez producentów silników procedury wymagają zastosowania produktu biobójczego nawet wtedy, gdy możliwe jest mechaniczne czyszczenie. Ponadto mechaniczne usuwanie zanieczyszczeń naraziłoby pracowników na toksyczne gazy, należy więc go unikać.
- (8) Zgodnie z informacjami przedstawionymi Komisji producent Biobor JF przedsięwziął kroki, aby uzyskać w przyszłości zwykłe pozwolenie na produkt. Oczekuje się, że wniosek o zatwierdzenie substancji czynnych zawartych w Biobor JF zostanie złożony w połowie 2023 r. Zatwierdzenie substancji czynnych, a następnie wydanie pozwolenia na produkt biobójczy stanowiłoby trwałe rozwiązanie na przyszłość, ale na zakończenie tych procedur potrzeba dużo czasu.
- (9) 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 zainteresowanym właściwym organom na przedłużenie działań.
- (10) Ponieważ termin stosowania działań upłynął w dniu 31 października 2022 r., niniejsza decyzja powinna mieć zastosowanie z mocą wsteczną.
- (11) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Estońska Rada ds. Zdrowia, hiszpańskie Ministerstwo Zdrowia, francuskie Ministerstwo ds. Transformacji Ekologicznej, luksemburska Agencja ds. Środowiska, węgierskie Narodowe Centrum Zdrowia Publicznego, maltański Urząd ds. Konkurencji i Ochrony Konsumentów, austriackie Federalne Ministerstwo ds. Działań w dziedzinie Klimatu, Środowiska, Energii, Mobilności, Innowacji i Technologii oraz fińska Agencja ds. Bezpieczeństwa i Chemikaliów mogą przedłużyć do dnia 4 maja 2024 r. działania polegające na pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie przez użytkowników zawodowych produktu biobójczego Biobor JF w celu usuwania drobnoustrojów ze zbiorników paliwa i układów paliwowych statków powietrznych.

⁽²⁾ 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).

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do:

- 1) estońskiej Rady ds. Zdrowia;
- 2) hiszpańskiego Ministerstwa Zdrowia;
- 3) francuskiego Ministerstwa ds. Transformacji Ekologicznej;
- 4) luksemburskiej Agencji ds. Środowiska;
- 5) węgierskiego Narodowego Centrum Zdrowia Publicznego;
- 6) maltańskiego Urzędu ds. Konkurencji i Ochrony Konsumentów;
- 7) austriackiego Federalnego Ministerstwa ds. Działań w dziedzinie Klimatu, Środowiska, Energii, Mobilności, Innowacji i Technologii;
- 8) fińskiej Agencji ds. Bezpieczeństwa i Chemikaliów.

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 listopada 2022 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 grudnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji
