



**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/2385**

**z dnia 29 września 2023 r.**

**dotycząca przedłużenia działania podjętego przez włoskie Ministerstwo Zdrowia, polegającego 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(2023) 6463)*

**(Jedynie tekst w języku włoskim 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 29 grudnia 2022 r. włoskie Ministerstwo Zdrowia („właściwy organ Włoch”) 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 26 czerwca 2023 r. („działanie”). Zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit drugi tego rozporządzenia właściwy organ Włoch poinformował Komisję i właściwe organy pozostałych państw członkowskich o podjętym działaniu i jego uzasadnieniu.
- (2) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez właściwy organ Włoch działanie było konieczne w celu ochrony zdrowia publicznego. Zanieczyszczenie mikrobiologiczne zbiorników paliwa i układów paliwowych statków powietrznych jest powodowane przez mikroorganizmy, takie jak bakterie, pleśń i drożdże, które rozwijają się w odstanej wodzie i żywią się węglowodorami z paliwa na styku paliwa z wodą. Nieusuwanie zanieczyszczenia mikrobiologicznego ze zbiorników paliwa i układów paliwowych statku powietrznego może prowadzić do nieprawidłowego działania silnika statku powietrznego i zagrażać jego zdatości do lotu, zagrażając w ten sposób bezpieczeństwu pasażerów i załogi. Zapobieganie zanieczyszczeniu mikrobiologicznemu i postępowanie w przypadku jego wykrycia mają zatem kluczowe znaczenie dla uniknięcia problemów operacyjnych statków powietrznych.
- (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) jako substancje czynne. Biobor JF jest produktem biobójczym należącym do grupy produktowej 6 („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. Ponieważ substancje te nie są wymienione wśród kombinacji substancji/grupy produktowej zawartych w programie przeglądu w dniu 17 marca 2022 r. jak określono 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 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 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.

<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 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).

- (4) W dniu 17 maja 2023 r. Komisja otrzymała od właściwego organu Włoch uzasadniony wniosek o zezwolenie na przedłużenie 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, oraz w związku z argumentem, że Biobor JF ma zasadnicze znaczenie dla zwalczania takiego zanieczyszczenia mikrobiologicznego.
- (5) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez właściwy organ Włoch jedyny alternatywny produkt biobójczy zalecany przez producentów statków powietrznych i producentów silników statków powietrznych do usuwania zanieczyszczenia mikrobiologicznego (a mianowicie Kathon™ FP 1.5) wycofano z obrotu w marcu 2020 r. ze względu na stwierdzenie poważnych nieprawidłowości w działaniu silników statków powietrznych, które zauważono po zastosowaniu w nich tego produktu. Biobor JF jest zatem jedynym dostępnym produktem do tego zastosowania zalecanym przez producentów statków powietrznych i producentów silników statków powietrznych.
- (6) Jak wskazał właściwy organ Włoch, nie ma alternatyw dla usuwania zanieczyszczenia mikrobiologicznego zbiorników paliwa i układów paliwowych statków powietrznych.
- (7) Zgodnie z informacjami, które otrzymała Komisja, producent Biobor JF przedsięwziął kroki, aby uzyskać pozwolenie na ten produkt. Oczekuje się, że wniosek o zatwierdzenie substancji czynnych zawartych w Biobor JF zostanie złożony w pierwszej połowie 2024 r. Zatwierdzenie substancji czynnych i ewentualne 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 Włoch na przedłużenie działania.
- (9) Ponieważ termin stosowania działania upłynął w dniu 26 czerwca 2023 r., niniejsza decyzja powinna mieć zastosowanie z mocą wsteczną.
- (10) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Włoskie Ministerstwo Zdrowia może przedłużyć do dnia 28 grudnia 2024 r. pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie przez profesjonalnych użytkowników produktu biobójczego Biobor JF do usuwania drobnoustrojów ze zbiorników paliwa i układów paliwowych statków powietrznych.

#### Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do włoskiego Ministerstwa Zdrowia.

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 27 czerwca 2023 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 września 2023 r.

W imieniu Komisji  
Stella KYRIAKIDES  
Członek Komisji