



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2025/2389

z dnia 28 listopada 2025 r.

dotycząca przedłużenia działania podjętego przez francuskie Ministerstwo Transformacji Ekologicznej, 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(2025) 8053)

(Jedynie tekst w języku francuskim 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,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 26 marca 2025 r. francuskie Ministerstwo 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 od dnia 30 kwietnia do dnia 26 października 2025 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) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez właściwy organ Francji 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 stojącej wodzie i żywią się węglowodorami z paliwa na styku paliwa z wodą. Nieusuwanie zanieczyszczenia mikrobiologicznego ze zbiorników paliwa i układów paliwowych statków powietrznych może prowadzić do nieprawidłowego działania ich silników i zagrażać ich zdolności do lotu, narażając w ten sposób na niebezpieczeństwo pasażerów i załogę. Zapobieganie zanieczyszczeniu mikrobiologicznemu, jego wykrywanie i postępowanie w przypadku wykrycia mają zatem kluczowe znaczenie dla uniknięcia problemów operacyjnych statków powietrznych.
- (3) Biobor JF zawiera masę reakcji 2,2'-[(1-metylopropano-1,3-diylo)bis(oksy)]bis[4-metylo-1,3,2-dioksaborinanu] i 2,2'-oksybis(4,4,6-trimetylo-1,3,2-dioksaborinanu) jako substancję czynną. 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. Masa reakcji [(1-metylopropano-1,3-diylo)bis(oksy)]bis[4-metylo-1,3,2-dioksaborinanu] i 2,2'-oksybis(4,4,6-trimetylo-1,3,2-dioksaborinanu) nie zostały poddane ocenie pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6. Jako że substancja ta nie jest wymieniona wśród kombinacji substancji/grup produktowych włączonych do programu przeglądu na dzień 17 marca 2022 r., jak określono w załączniku II do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾, nie jest ona uwzględniona w programie pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o którym mowa w rozporządzeniu (UE) nr 528/2012. Art. 89 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zezwalający państwom członkowskim na dalsze stosowanie ich obecnego systemu lub praktyki udostępniania na rynku lub stosowania danego produktu biobójczego nie ma zatem zastosowania do tej substancji czynnej, która musi zostać oceniona i zatwierdzona, zanim zawierające ją produkty biobójcze mogą uzyskać pozwolenie również na poziomie krajowym.
- (4) W dniu 30 kwietnia 2025 r. Komisja otrzymała od właściwego organu Francji 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

- (5) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez właściwy organ Francji jedyny alternatywny produkt biobójczy zalecany przez producentów statków powietrznych i 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 silników statków powietrznych.
- (6) Jak wskazał właściwy organ Francji, 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 czyszczenie mechaniczne. Ponadto mechaniczne usuwanie zanieczyszczeń naraziłoby pracowników na toksyczne gazy, należy więc go unikać.
- (7) Producent Biobor JF przedsięwziął kroki, aby uzyskać pozwolenie na ten produkt. W czerwcu 2025 r. do Europejskiej Agencji Chemikaliów złożono wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej zawartej w Biobor JF. Zatwierdzenie substancji czynnej i wydanie pozwolenia na produkt biobójczy stanowiłoby długotrwałe rozwiązanie, ale na zakończenie procedur zatwierdzenia i pozwolenia potrzeba dużo czasu.
- (8) Brak zwalczania zanieczyszczenia mikrobiologicznego zbiorników paliwa i układów paliwowych statków powietrznych może zagrażać bezpieczeństwu transportu lotniczego, a zagrożenia tego nie można odpowiednio kontrolować poprzez zastosowanie innego produktu biobójczego lub innych środków. Należy zatem zezwolić właściwemu organowi Francji na przedłużenie działania po dniu 26 października 2025 r.
- (9) Termin obowiązywania działania upłynął w dniu 26 października 2025 r., dlatego niniejsza decyzja powinna być stosowana z mocą wsteczną.
- (10) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Francuskie Ministerstwo Transformacji Ekologicznej może przedłużyć do dnia 30 kwietnia 2027 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 francuskiego Ministerstwa Transformacji Ekologicznej.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 listopada 2025 r.

W imieniu Komisji
Olivér VÁRHELYI
Członek Komisji