



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2025/485

z dnia 17 marca 2025 r.

dotycząca przedłużenia działania podjętego przez Urząd Zjednoczonego Królestwa ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa 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) 1565)

(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. 5 ust. 4 Protokołu w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej do Umowy o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 1 maja 2024 r. Urząd Zjednoczonego Królestwa ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa, działający w imieniu Urzędu Irlandii Północnej ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa, („właściwy organ Zjednoczonego Królestwa”) przyjął, zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012, decyzję zezwalającą na udostępnianie na rynku i stosowanie od dnia 3 maja 2024 r. do dnia 30 października 2024 r. produktu biobójczego Biobor JF do usuwania drobnoustrojów ze zbiorników paliwa i układów paliwowych statków powietrznych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej („działanie”). Zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit drugi tego rozporządzenia właściwy organ Zjednoczonego Królestwa poinformował Komisję i właściwe organy pozostałych państw członkowskich o podjętym działaniu i jego uzasadnieniu.
- (2) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa 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 wodzie odstanej i żywią się węglowodarami 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 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, 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. Jako że substancje te nie są wymienione wśród kombinacji substancji/grup produktowych zawartych w programie przeglądu w dniu 17 marca 2022 r., jak określono 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 którym 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 na produkty biobójcze zawierające te substancje również na poziomie krajowym.

⁽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).

- (4) W dniu 2 października 2024 r. Komisja otrzymała od właściwego organu Zjednoczonego Królestwa uzasadniony wniosek o zezwolenie na przedłużenie działania w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej 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 w związku z argumentem, że Biobor JF ma zasadnicze znaczenie dla zwalczania takiego zanieczyszczenia mikrobiologicznego.
- (5) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa jedyny alternatywny produkt biobójczy zalecany przez producentów statków powietrznych i 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 silników statków powietrznych.
- (6) Jak wskazał właściwy organ Zjednoczonego Królestwa, inną możliwą procedurą usuwania powstałego zanieczyszczenia mikrobiologicznego jest jego ręczne usuwanie w zbiorniku po opróżnieniu zbiornika i oczyszczeniu układu paliwowego statku powietrznego. Procedura ta nie zawsze jest jednak wykonalna i naraża pracowników na toksyczne gazy, w związku z czym należy jej unikać.
- (7) Zgodnie z dostępnymi 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 do połowy 2025 r. Zatwierdzenie substancji czynnych i wydanie pozwolenia na produkt biobójczy stanowiłoby trwałe rozwiązanie na przyszłość, 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 Zjednoczonego Królestwa na przedłużenie działania w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej.
- (9) Termin podejmowania działania upłynął w dniu 30 października 2024 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

Urząd Zjednoczonego Królestwa ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa, działający w imieniu Urzędu Irlandii Północnej ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa, może przedłużyć do dnia 4 maja 2026 r. zezwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Biobor JF do usuwania drobnoustrojów ze zbiorników paliwa i układów paliwowych statków powietrznych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Urzędu ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Zjednoczonego Królestwa, działającego w imieniu Urzędu ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Irlandii Północnej.

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 31 października 2024 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 marca 2025 r.

W imieniu Komisji
Olivér VÁRHELYI
Członek Komisji
