

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/1315**z dnia 6 sierpnia 2021 r.****dotycząca przedłużenia działania podjętego przez polski Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, 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) 5821)***(Jedynie tekst w języku polskim 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 6 listopada 2020 r. polski Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych („właściwy organ”) przyjął 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 oraz zapobiegania występowaniu tych drobnoustrojów do dnia 5 maja 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 przez siebie 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 zaparkowania 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), substancje czynne 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 ⁽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 do nich zastosowania i muszą one zostać poddane ocenie i zatwierdzeniu przed wydaniem pozwolenia również na poziomie krajowym na produkty biobójcze zawierające te substancje.
- (4) W dniu 8 marca 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 5 maja 2021 r., 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.

⁽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).

- (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, procedurą alternatywną dla usuwania istniejącego zanieczyszczenia mikrobiologicznego jest jego ręczne usuwanie w zbiorniku po opróżnieniu zbiornika i oczyszczeniu statku powietrznego. Ręczne usuwanie może się jednak nie zawsze okazać możliwe w połączeniu z innymi czynnościami w zakresie obsługi technicznej, które są wymagane, gdy statek powietrzny jest zaparkowany lub przechowywany przez długi czas. Ponadto ręczne czyszczenie zanieczyszczonych zbiorników naraziłoby pracowników na toksyczne gazy, należy więc go unikać.
- (7) Zgodnie z informacjami, którymi dysponuje Komisja, producent Biobor JF przedsięwziął kroki, aby uzyskać zwykłe pozwolenie na produkt, a wniosek o zatwierdzenie zawartych w produkcie substancji czynnych ma zostać złożony w połowie roku 2022. 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) Zważywszy, że termin podejmowania działania upłynął z dniem 5 maja 2021 r., niniejsza decyzja powinna mieć moc wsteczną.
- (10) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Polski Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych może przedłużyć działanie 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 oraz zapobiegania występowaniu tych drobnoustrojów do dnia 6 listopada 2022 r.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do polskiego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 6 maja 2021 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 sierpnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji