

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/2378**z dnia 2 grudnia 2022 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(2022) 8678)***(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) 28 kwietnia 2022 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 do 29 października 2022 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 spowodowane przez mikroorganizmy, takie jak bakterie, pleśń i drożdże, które rozwijają się w odstępnej 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, 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. 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.

⁽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).

- (4) 5 sierpnia 2022 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 producentów 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 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 informacjami, które otrzymała Komisja, producent Biobor JF przedsięwziął kroki, aby w przyszłości uzyskać zwykle 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.
- (8) Ponieważ 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 innych produktów biobójczych lub innych środków, należy zezwolić właściwemu organowi Zjednoczonego Królestwa na przedłużenie działania w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej.
- (9) Termin podejmowania działania upłynął 29 października 2022 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,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Urząd Zjednoczonego Królestwa ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa, działający w imieniu Urzędu ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Irlandii Północnej, może przedłużyć do 2 maja 2024 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 30 października 2022 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 grudnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji
