



2024/2961

2.12.2024

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/2961

z dnia 29 listopada 2024 r.

dotycząca przedłużenia działania podjętego przez fińską Agencję ds. Bezpieczeństwa i Chemikaliów, 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(2024) 8391)

(Jedynie teksty w języku fińskim i szwedzkim są autentyczne)

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 kwietnia 2024 r. fińska Agencja ds. Bezpieczeństwa i Chemikaliów („właściwy organ Finlandii”) przyjęła zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 decyzję pozwalającą na udostępnianie na rynku i stosowanie, od dnia 5 maja 2024 r. do dnia 1 listopada 2024 r., przez użytkowników zawodowych produktu biobójczego Biobor JF do usuwania drobnoustrojów ze zbiorników paliwa i układów paliwowych statków powietrznych („działanie”). Zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit drugi tego rozporządzenia właściwy organ Finlandii poinformował Komisję i właściwe organy pozostałych państw członkowskich o podjętym działaniu i jego uzasadnieniu.
- (2) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez właściwy organ Finlandii 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 i jego zwalczanie w przypadku 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 ⁽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 23 sierpnia 2024 r. Komisja otrzymała od właściwego organu Finlandii 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 Finlandii 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 Finlandii, 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. 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 zagrożeniu temu nie można odpowiednio zapobiec poprzez zastosowanie innego produktu biobójczego lub innych środków. Należy zatem zezwolić właściwemu organowi Finlandii na przedłużenie działania.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Fińska Agencja ds. Bezpieczeństwa i Chemikaliów może przedłużyć do dnia 6 maja 2026 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 fińskiej Agencji ds. Bezpieczeństwa i Chemikaliów.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 listopada 2024 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji