

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/7****z dnia 5 stycznia 2021 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 art. 55 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012***(notyfikowana jako dokument nr C(2021) 7)***(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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 55 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 6 maja 2020 r. fińska Agencja ds. Bezpieczeństwa i Chemikaliów („właściwy organ”) przyjęła zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 decyzję zezwalającą na udostępnianie na rynku i stosowanie przez profesjonalnych użytkowników produktu biobójczego Biobor JF do usuwania drobnoustrojów ze zbiorników paliwa i układów paliwowych statków powietrznych („działanie”) do dnia 2 listopada 2020 r. Właściwy organ poinformował Komisję i właściwe organy innych państw członkowskich o podjętym działaniu i jego uzasadnieniu, zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit drugi tego rozporządzenia.
- (2) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez właściwy organ działanie było konieczne w celu ochrony zdrowia publicznego. 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 parkowania 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 objęte programem prac ustanowionym w załączniku II do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 <sup>(2)</sup>, polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 528/2012, muszą one zostać poddane ocenie i zatwierdzone przed wydaniem pozwolenia na produkty biobójcze zawierające te substancje na poziomie krajowym lub unijnym.
- (4) W dniu 4 września 2020 r. Komisja otrzymała od właściwego organu uzasadniony wniosek o przedłużenie działań zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W związku z obawami, że po wygaśnięciu tymczasowego pozwolenia bezpieczeństwo transportu lotniczego może nadal być zagrożone zanieczyszczeniem mikrobiologicznym zbiorników paliwa i układów paliwowych statków powietrznych oraz z argumentem, że Biobor JF jest niezbędny do zwalczania tego zanieczyszczenia mikrobiologicznego złożono uzasadniony wniosek.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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 samolotów i silników do usuwania zanieczyszczenia mikrobiologicznego 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, nie zawsze jest możliwe mechaniczne usuwanie zanieczyszczenia mikrobiologicznego z samolotowych zbiorników paliwa i układów paliwowych, a uzgodnione procedury lotnicze wymagają zastosowania produktu biobójczego nawet wtedy, gdy możliwe jest mechaniczne czyszczenie. Ponadto czyszczenie mechaniczne naraziłoby pracowników na toksyczne gazy, należy więc go unikać.
- (7) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez właściwy organ, producent Biobor JF podjął kroki, aby uzyskać zwykłe pozwolenie na produkt, a wniosek o zatwierdzenie zawartych w nim substancji czynnych ma zostać złożony na początku 2021 r. Zatwierdzenie substancji czynnych, a następnie wydanie pozwolenia na produkt biobójczy stanowiłoby trwałe rozwiązanie na przyszłość, ale na zakończenie odnośnych procedur potrzeba dużo czasu.
- (8) Ponieważ brak zwalczania zanieczyszczenia mikrobiologicznego samolotowych zbiorników paliwa i układów paliwowych może zagrażać bezpieczeństwu transportu lotniczego, a zagrożenia tego nie można uniknąć poprzez zastosowanie innych produktów biobójczych lub innych środków, należy zezwolić właściwemu organowi na przedłużenie działania na okres nieprzekraczający 550 dni, począwszy od następnego dnia po upływie pierwotnego okresu 180 dni, na który wydano pozwolenie decyzją właściwego organu z dnia 6 maja 2020 r.
- (9) Zważywszy, że termin podejmowania działania upłynął z dniem 3 listopada 2020 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

Fińska Agencja ds. Bezpieczeństwa i Chemikaliów („właściwy organ”) może przedłużyć do dnia 7 maja 2022 r. pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie przez profesjonalnych użytkowników do usuwania drobnoustrojów ze zbiorników paliwa i układów paliwowych statków powietrznych produktu biobójczego Biobor JF.

#### Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do fińskiej Agencji ds. Bezpieczeństwa i Chemikaliów.

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 3 listopada 2020 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 stycznia 2021 r.

W imieniu Komisji  
Stella KYRIAKIDES  
Członek Komisji

---