2025/485

18.3.2025

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2025/485

ze dne 17. března 2025

o prodloužení platnosti opatření přijatého Úřadem Spojeného království pro bezpečnost a ochranu zdraví povolujícího dodávání na trh a používání biocidního přípravku Biobor JF v souladu nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(oznámeno pod číslem C(2025) 1565)

(Pouze anglické znění je závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 55 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení ve spojení s čl. 5 odst. 4 Protokolu o Irsku/Severním Irsku k Dohodě o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 1. května 2024 přijal Úřad Spojeného království pro bezpečnost a ochranu zdraví, jednající jménem Úřadu Severního Irska pro bezpečnost a ochranu zdraví (dále jen „příslušný orgán Spojeného království“), v souladu s čl. 55 odst. 1 prvním pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012 rozhodnutí povolit od 3. května 2024 do 30. října 2024 dodávání biocidního přípravku Biobor JF na trh a jeho používání pro antimikrobiální ošetření palivových nádrží a palivových systémů letadel ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko (dále jen „opatření“). V souladu s čl. 55 odst. 1 druhým pododstavcem uvedeného nařízení příslušný orgán Spojeného království o opatření informoval Komisi a příslušné orgány ostatních členských států a zároveň jej odůvodnil.

(2) Podle informací poskytnutých příslušným orgánem Spojeného království bylo opatření nezbytné pro ochranu veřejného zdraví. Mikrobiologická kontaminace palivových nádrží a palivových systémů letadel je způsobena mikroorganismy, jako jsou bakterie, plísně a kvasinky, které rostou v usazené vodě a živí se uhlovodíky na rozhraní mezi palivem a vodou. Bez ošetření může mikrobiologická kontaminace palivových nádrží a palivových systémů letadel vést ke špatnému fungování motoru letadla a ohrozit jeho letovou způsobilost, což může ohrozit bezpečnost cestujících a posádky. Prevence a ošetření mikrobiologické kontaminace, je-li zjištěna, má proto zásadní význam pro to, aby se zabránilo provozním problémům letadel.

(3) Přípravek Biobor JF obsahuje jako účinné látky 2,2’-(1-methyltrimethylendioxy)bis(4-methyl-1,3,2-dioxaborinan) (číslo CAS 2665–13–6) a 2,2’-oxybis (4,4,6-trimethyl-1,3,2-dioxaborinan) (číslo CAS 14697–50–8). Biobor JF je biocidní přípravek typu 6, konkrétně „konzervant pro produkty v průběhu skladování“, jak je definován v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012. Látky 2,2’-(1-methyltrimethylendioxy)bis(4-methyl-1,3,2-dioxaborinan) a 2,2’-oxybis (4,4,6-trimethyl-1,3,2-dioxaborinan) nebyly hodnoceny pro použití v biocidních přípravcích typu 6. Vzhledem k tomu, že uvedené látky nejsou mezi kombinacemi látky a typu přípravku zařazenými dne 17. března 2022 do programu přezkumu, jak je stanoveno v příloze II nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ([2]), nejsou zahrnuty do pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení (EU) č. 528/2012. Článek 89 nařízení (EU) č. 528/2012 se na uvedené účinné látky proto nevztahuje, a tyto účinné látky tedy musí být posouzeny a schváleny předtím, než lze biocidní přípravky, které je obsahují, povolit také na vnitrostátní úrovni.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

(4) Dne 2. října 2024 obdržela Komise od příslušného orgánu Spojeného království odůvodněnou žádost o povolení prodloužení platnosti opatření ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko v souladu s čl. 55 odst. 1 třetím pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012. Tato odůvodněná žádost vycházela z obav, že bezpečnost letecké dopravy by mohla být mikrobiologickou kontaminací palivových nádrží a palivových systémů letadel nadále ohrožována, a z argumentu, že Biobor JF má pro regulaci takové mikrobiologické kontaminace zásadní význam.

(5) Podle informací poskytnutých příslušným orgánem Spojeného království byl jediný alternativní biocidní přípravek doporučený výrobci letadel a leteckých motorů pro ošetření mikrobiologické kontaminace (Kathon™ FP 1.5) v březnu 2020 stažen z trhu z důvodu závažných odchylek v chování leteckých motorů zjištěných po ošetření uvedeným přípravkem. Biobor JF je proto jediným dostupným výrobkem pro toto použití doporučeným výrobci letadel a leteckých motorů.

(6) Jak uvedl příslušný orgán Spojeného království, vzniklou mikrobiologickou kontaminaci lze ošetřit alternativním postupem, a to ručním odstraněním v nádrži po vypuštění paliva z letadla a propláchnutí palivového systému letadla. Tento postup však nemusí být vždy možný a vystavuje pracovníky toxickým plynům, a proto je třeba se mu vyhnout.

(7) Podle dostupných informací, které má Komise k dispozici, podnikl výrobce přípravku Biobor JF kroky k povolení přípravku. Očekává se, že žádost o schválení účinných látek, které přípravek Biobor JF obsahuje, bude předložena do poloviny roku 2025. Schválení účinných látek a povolení biocidního přípravku by bylo trvalým řešením do budoucna, avšak k dokončení schvalovacích a povolovacích postupů by bylo zapotřebí značné množství času.

(8) Nedostatečná regulace mikrobiologické kontaminace palivových nádrží a palivových systémů letadel může ohrozit bezpečnost letecké dopravy a uvedené ohrožení nelze adekvátně zvládnout použitím jiného biocidního přípravku nebo jinými prostředky. Je proto vhodné povolit příslušnému orgánu Spojeného království prodloužit platnost uvedeného opatření ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko.

(9) Jelikož platnost opatření skončila dne 30. října 2024, mělo by se toto rozhodnutí použít se zpětnou působností.

(10) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Úřad Spojeného království pro bezpečnost a ochranu zdraví, jednající jménem Úřadu Severního Irska pro bezpečnost a ochranu zdraví, smí prodloužit platnost povolení dodávat na trh a používat biocidní přípravek Biobor JF pro antimikrobiální ošetření palivových nádrží a palivových systémů ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko do 4. května 2026.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Úřadu Spojeného království pro bezpečnost a ochranu zdraví jednajícímu jménem Úřadu Severního Irska pro bezpečnost a ochranu zdraví.

Použije se ode dne 31. října 2024.

V Bruselu dne 17. března 2025.

Za Komisi
Olivér VÁRHELYI
člen Komise