



2023/2634

29.11.2023

**UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2023/2634 VAN DE COMMISSIE**

**van 27 november 2023**

**betreffende de verlenging van de door de Poolse autoriteit voor registratie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en biociden genomen maatregel om het op de markt aanbieden en het gebruik van het biocide Biobor JF toe te staan overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad**

*(Kennisgeving geschied onder nummer C(2023) 7951)*

**(Slechts de tekst in de Poolse taal is authentiek)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden <sup>(1)</sup>, en met name artikel 55, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 13 maart 2023 heeft de Poolse autoriteit voor registratie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en biociden ("de Poolse bevoegde autoriteit") overeenkomstig artikel 55, lid 1, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een besluit vastgesteld om het op de markt aanbieden en het gebruik door professionele gebruikers van het biocide Biobor JF tot en met 9 september 2023 toe te staan voor de antimicrobiële behandeling van brandstoftanks en brandstofsysteem van luchtvaartuigen ("de maatregel"). De Poolse bevoegde autoriteit heeft de Commissie en de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten overeenkomstig artikel 55, lid 1, tweede alinea, van die verordening ingelicht over de maatregel en de redenen daarvoor.
- (2) Volgens de door de Poolse bevoegde autoriteit verstrekte informatie was de maatregel noodzakelijk om de volksgezondheid te beschermen. Microbiologische verontreiniging van brandstoftanks en brandstofsysteem van luchtvaartuigen wordt veroorzaakt door micro-organismen zoals bacteriën, schimmels of gisten, die in het stilstaand water groeien en zich met de koolwaterstoffen in de brandstof op de brandstof-waterinterface voeden. Als de microbiologische verontreiniging van brandstoftanks en brandstofsysteem van luchtvaartuigen niet wordt behandeld, kan dit leiden tot storingen in de motor van het luchtvaartuig en de luchtwaardigheid ervan in gevaar brengen, waardoor de veiligheid van passagiers en bemanning in gevaar komt. De preventie van microbiologische verontreiniging, wanneer die wordt vastgesteld, de behandeling daarvan, zijn daarom van cruciaal belang om operationele problemen bij luchtvaartuigen te voorkomen.
- (3) Biobor JF bevat 2,2'-(1-methyltrimethyleendioxy)bis-(4-methyl-1,3,2-dioxaborinaan) (CAS-nummer 2665-13-6) en 2,2'-oxybis(4,4,6-trimethyl-1,3,2-dioxaborinaan) (CAS-nummer 14697-50-8) als werkzame stoffen. Biobor JF is een biocide van productsoort 6 (conserveermiddelen voor producten tijdens opslag), zoals gedefinieerd in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012. 2,2'-(1-methyltrimethyleendioxy)bis-(4-methyl-1,3,2-dioxaborinaan) en 2,2'-oxybis(4,4,6-trimethyl-1,3,2-dioxaborinaan) zijn niet beoordeeld voor gebruik in biociden van productsoort 6. Aangezien die stoffen niet zijn opgenomen in de combinaties van een werkzame stof en productsoort die op 17 maart 2022 zijn opgenomen in het beoordelingsprogramma, zoals vastgesteld in bijlage II bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie <sup>(2)</sup>, zijn zij niet opgenomen in het werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen in biociden als bedoeld in Verordening (EU) nr. 528/2012. Artikel 89 van Verordening (EU) nr. 528/2012 is derhalve niet op die werkzame stoffen van toepassing en zij moeten worden beoordeeld en goedgekeurd voordat biociden die deze stoffen bevatten, ook op nationaal niveau, kunnen worden toegelaten.

<sup>(1)</sup> PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

- (4) Op 7 juni 2023 heeft de Commissie van de Poolse bevoegde autoriteit een gemotiveerd verzoek ontvangen om de maatregel te mogen verlengen overeenkomstig artikel 55, lid 1, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012. Het gemotiveerd verzoek was gebaseerd op de vrees dat de veiligheid van het luchtvervoer gevaar kan blijven lopen door microbiologische verontreiniging van brandstoftanks en brandstofsysteem van luchtvaartuigen, en op het argument dat Biobor JF van cruciaal belang is voor de bestrijding van die microbiologische verontreiniging.
- (5) Volgens de door de Poolse bevoegde autoriteit verstrekte informatie werd het enige alternatieve biocide dat door vliegtuig- en vliegtuigmotorfabrikanten voor de behandeling van microbiologische verontreiniging (Kathon™ FP 1.5) werd aanbevolen, in maart 2020 uit de handel genomen omdat na de behandeling van de motoren met dat product ernstige gebreken in de werking waren vastgesteld. Biobor JF is dus het enige beschikbare biocide dat door vliegtuigfabrikanten en fabrikanten van vliegtuigmotoren voor dat gebruik wordt aanbevolen.
- (6) Zoals aangegeven door de Poolse bevoegde autoriteit, is de mechanische behandeling van de microbiologische verontreiniging van brandstoftanks en brandstofsysteem van luchtvaartuigen niet altijd mogelijk en schrijven de door de motorfabrikanten aanbevolen procedures de behandeling met een biocide voor, zelfs wanneer mechanische reiniging mogelijk is. Bovendien zou mechanische reiniging de werknemers blootstellen aan giftige gassen en derhalve moeten worden vermeden.
- (7) Volgens de informatie die aan de Commissie is verstrekt, heeft de fabrikant van Biobor JF stappen ondernomen met het oog op een toelating van het biocide. Er zal naar verwachting in de eerste helft van 2024 een aanvraag worden ingediend voor de goedkeuring van de in Biobor JF aanwezige werkzame stoffen. De goedkeuring van de werkzame stoffen en de toelating van het biocide zouden een permanente oplossing voor de toekomst zijn, maar het zal nog geruime tijd duren voordat die procedures kunnen worden afgerond.
- (8) Wanneer de microbiologische verontreiniging van brandstoftanks en brandstofsysteem van luchtvaartuigen niet wordt bestreden, kan de veiligheid van het luchtvervoer in gevaar worden gebracht en dit gevaar kan niet adequaat worden beperkt door het gebruik van een ander biocide of met andere middelen. Het is derhalve passend de Poolse bevoegde autoriteit toe te staan de maatregel te verlengen.
- (9) Aangezien de maatregel sinds 9 september 2023 niet meer geldig is, moet dit besluit met terugwerkende kracht worden toegepast.
- (10) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

De Poolse autoriteit voor registratie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en biociden mag de maatregel om het op de markt aanbieden en het gebruik door professionele gebruikers van het biocide Biobor JF toe te staan voor de antimicrobiële behandeling van brandstoftanks en brandstofsysteem van luchtvaartuigen, tot en met 13 maart 2025 verlengen.

#### *Artikel 2*

Dit besluit is gericht tot de Poolse autoriteit voor registratie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en biociden.

Het is van toepassing met ingang van 10 september 2023.

Gedaan te Brussel, 27 november 2023.

Voor de Commissie  
Stella KYRIAKIDES  
Lid van de Commissie