



PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2023/2385

ze dne 29. září 2023

o prodloužení platnosti opatření přijatého italským ministerstvem zdravotnictví povolujícího dodávání biocidního přípravku Biobor JF na trh a jeho používání v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(oznámeno pod číslem C(2023) 6463)

(Pouze italské 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,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 29. prosince 2022 přijalo italské ministerstvo zdravotnictví (dále jen „italský příslušný orgán“) v souladu s čl. 55 odst. 1 prvním pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012 rozhodnutí, kterým se do dne 26. června 2023 povoluje dodávání biocidního přípravku Biobor JF na trh a jeho používání profesionálními uživateli pro antimikrobiální ošetření palivových nádrží a palivových systémů letadel (dále jen „opatření“). V souladu s čl. 55 odst. 1 druhým pododstavcem uvedeného nařízení informoval italský příslušný orgán o uvedeném opatření Komisi a příslušné orgány ostatních členských států a zároveň je odůvodnil.
- (2) Podle informací poskytnutých italským příslušným orgánem bylo opatření nezbytné v zájmu ochrany 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-methyltrimethyldioxy)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 („konzervanty pro produkty v průběhu skladování“), jak je definován v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012. Látky 2,2'-(1-methyltrimethyldioxy)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 do programu přezkumu dne 17. března 2022 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.

⁽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).

- (4) Dne 17. května 2023 obdržela Komise od italského příslušného orgánu odůvodněnou žádost, aby mohl prodloužit platnost opatření 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 i nadále ohrožována, a z argumentu, že Biobor JF má pro regulaci takové mikrobiologické kontaminace zásadní význam.
- (5) Podle informací poskytnutých příslušným italským orgánem byl jediný alternativní biocidní přípravek doporučený výrobcí letadel a leteckých motorů pro ošetření mikrobiologické kontaminace (konkrétně Kathon™ FP 1.5) v březnu 2020 stažen z trhu z důvodu závažných odchylek v chování motoru zjištěných po ošetření leteckých motorů uvedeným přípravkem. Biobor JF je proto jediným dostupným přípravkem pro toto použití doporučeným výrobcí letadel a leteckých motorů.
- (6) Jak uvedl italský příslušný orgán, pro ošetření mikrobiologické kontaminace palivových nádrží a palivových systémů letadel neexistují žádné alternativy.
- (7) Podle 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 v první polovině roku 2024. Schválení účinných látek a případné povolení biocidního přípravku by bylo trvalým řešením do budoucna, avšak k dokončení uvedených 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 italskému příslušnému orgánu, aby opatření prodloužil.
- (9) Jelikož platnost opatření skončila dne 26. června 2023, 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

Italské ministerstvo zdravotnictví smí platnost opatření, kterým se povoluje dodávání biocidního přípravku Biobor JF na trh a jeho používání profesionálními uživateli pro antimikrobiální ošetření palivových nádrží a palivových systémů letadel, prodloužit do 28. prosince 2024.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno italskému ministerstvu zdravotnictví.

Použije se ode dne 27. června 2023.

V Bruselu dne 29. září 2023.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise