



2023/2385

4.10.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2023/2385

af 29. september 2023

om forlængelse af den foranstaltning, som Italiens sundhedsministerium har truffet med henblik på tilladelse til tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det biocidholdige produkt Biobor JF i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(meddelt under nummer C(2023) 6463)

(Kun den italienske udgave er autentisk)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 55, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 29. december 2022 vedtog det italienske sundhedsministerium (»den italienske kompetente myndighed«) i overensstemmelse med artikel 55, stk. 1, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 en afgørelse med henblik på tilladelse indtil den 26. juni 2023 til tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af professionelle brugere af det biocidholdige produkt Biobor JF til antimikrobiel behandling af brændstoftanke og brændstofsyste­mer i luftfartøjer (»foranstaltningen«). Den italienske kompetente myndighed gav Kommissionen og de øvrige medlemsstaters kompetente myndigheder meddelelse om foranstaltningen og begrundelsen herfor, jf. artikel 55, stk. 1, andet afsnit, i nævnte forordning.
- (2) Ifølge oplysningerne fra den italienske kompetente myndighed var foranstaltningen nødvendig for at beskytte folkesundheden. Mikrobiologisk kontaminering af brændstoftanke og brændstofsyste­mer i luftfartøjer forårsages af mikroorganismer såsom bakterier, gær- og skimmelsvampe, der vokser i det bundfældede vand og lever af kulbrinterne i brændstoffet i grænsefladen mellem brændstof og vand. Uden behandling kan mikrobiologisk kontaminering af brændstoftanke og brændstofsyste­mer i luftfartøjer føre til funktionsfejl i luftfartøjets motor og bringe luftfartøjets luftdygtighed i fare og dermed bringe passagerernes og besætningens sikkerhed i fare. Det er derfor af afgørende betydning at forebygge og behandle mikrobiologisk kontaminering, når den opdages, for at undgå driftsproblemer med luftfartøjer.
- (3) Biobor JF indeholder 2,2'-(1-methyltrimethylenedioxy)bis-(4-methyl-1,3,2-dioxaborinan) (CAS-nr. 2665-13-6) og 2,2'-oxybis(4,4,6-trimethyl-1,3,2-dioxaborinan) (CAS-nr. 14697-50-8) som aktivstoffer. Biobor JF er et biocidholdigt produkt af produkttype 6 (»konserveringsmidler for produkter under opbevaring«) som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012. 2,2'-(1-methyltrimethylenedioxy)bis-(4-methyl-1,3,2-dioxaborinan) og 2,2'-oxybis(4,4,6-trimethyl-1,3,2-dioxaborinan) er ikke blevet vurderet til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6. Da disse stoffer ikke er opført blandt de kombinationer af stof og produkttype, der er omfattet af undersøgelsesprogrammet af 17. marts 2022 i bilag II til Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ⁽²⁾, er de ikke omfattet af arbejdsprogrammet for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i forordning (EU) nr. 528/2012. Artikel 89 i forordning (EU) nr. 528/2012 finder derfor ikke anvendelse på disse aktivstoffer, og de skal vurderes og godkendes, inden biocidholdige produkter, der indeholder dem, kan godkendes på nationalt plan.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

- (4) Den 17. maj 2023 modtog Kommissionen i overensstemmelse med artikel 55, stk. 1, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 en begrundet anmodning fra den italienske kompetente myndighed om tilladelse til forlængelse af foranstaltningen. Den begrundede anmodning blev fremsat på grundlag af bekymring for, at luftfartssikkerheden fortsat kan bringes i fare af mikrobiologisk kontaminering af brændstoftanke og brændstofs-systemer i luftfartøjer, og med den begrundelse, at Biobor JF er af afgørende betydning for at kunne bekæmpe en sådan mikrobiologisk kontaminering.
- (5) Ifølge oplysninger fra den italienske kompetente myndighed blev det eneste alternative biocidholdige produkt, som luftfartøjs- og flymotorproducenterne havde anbefalet til behandling af mikrobiologisk kontaminering (nemlig Kathon™ FP 1.5), trukket tilbage fra markedet i marts 2020 på grund af alvorlige problemer med motoradfærd, der blev bemærket efter behandling af flymotorer med det pågældende produkt. Biobor JF er derfor det eneste tilgængelige produkt til denne anvendelse, som anbefales af luftfartøjs- og flymotorproducenter.
- (6) Ifølge den italienske kompetente myndighed findes der ingen alternativer til behandling af mikrobiologisk kontaminering af luftfartøjers brændstoftanke og brændstofs-systemer.
- (7) Ifølge de oplysninger, der er fremlagt for Kommissionen, har producenten af Biobor JF taget skridt i retning af godkendelse af produktet. Det forventes, at der vil blive indgivet en ansøgning om godkendelse af de aktivstoffer, som Biobor JF indeholder, i første halvdel af 2024. Godkendelsen af aktivstofferne og den mulige godkendelse af det biocidholdige produkt vil udgøre en permanent løsning for fremtiden, men der vil være behov for en betydelig tid til at fuldføre disse procedurer.
- (8) Manglende bekæmpelse af mikrobiologisk kontaminering af luftfartøjers brændstoftanke og brændstofs-systemer kan bringe luftfartssikkerheden i fare, og der kan ikke i tilstrækkelig grad dæmmes op for faren ved at anvende et andet biocidholdigt produkt eller gennem andre metoder. Derfor bør den italienske kompetente myndighed have mulighed for at forlænge foranstaltningen.
- (9) Eftersom foranstaltningen udløb den 26. juni 2023, bør denne afgørelse finde anvendelse med tilbagevirkende kraft.
- (10) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Italiens sundhedsministerium kan forlænge foranstaltningen indtil den 28. december 2024 med henblik på tilladelse til tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af professionelle brugere af det biocidholdige produkt Biobor JF til antimikrobiel behandling af brændstoftanke og brændstofs-systemer i luftfartøjer.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Italiens sundhedsministerium.

Den anvendes fra den 27. juni 2023.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. september 2023.

*På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen*