



2023/2385

4.10.2023

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2023/2385 DER KOMMISSION

vom 29. September 2023

über die Verlängerung der vom italienischen Gesundheitsministerium ergriffenen Maßnahme zur Gestattung der Bereitstellung auf dem Markt und der Verwendung des Biozidprodukts Biobor JF gemäß Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2023) 6463)

(Nur der italienische Text ist verbindlich)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 29. Dezember 2022 erließ das italienische Gesundheitsministerium (im Folgenden „zuständige Behörde Italiens“) gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Beschluss, mit dem die Bereitstellung des Biozidprodukts Biobor JF auf dem Markt und dessen Verwendung durch berufsmäßige Verwender für die antimikrobielle Behandlung von Kraftstofftanks und Kraftstoffsystemen von Luftfahrzeugen bis zum 26. Juni 2023 gestattet wurde (im Folgenden „Maßnahme“). Die zuständige Behörde Italiens unterrichtete die Kommission und die zuständigen Behörden der übrigen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 2 der genannten Verordnung von dieser Maßnahme und begründete sie.
- (2) Nach den von der zuständigen Behörde Italiens vorgelegten Informationen war die Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich. Eine mikrobielle Kontamination von Kraftstofftanks und Kraftstoffsystemen von Luftfahrzeugen wird durch Mikroorganismen wie Bakterien, Schimmelpilzen und Hefen ausgelöst, die in dem angesammelten Wasser wachsen und sich an der Schnittstelle zwischen Kraftstoff und Wasser von den Kohlenwasserstoffen im Kraftstoff ernähren. Wenn sie nicht behandelt wird, kann eine mikrobielle Kontamination von Kraftstofftanks und Kraftstoffsystemen von Luftfahrzeugen zu Triebwerkstörungen führen und die Lufttuchtigkeit gefährden, was die Sicherheit der Fluggäste und der Besatzung beeinträchtigen könnte. Die Vorbeugung einer mikrobiellen Kontamination und — sobald eine solche entdeckt wird — ihre Behandlung sind daher unerlässlich zur Vermeidung von Betriebsproblemen des Luftfahrzeugs.
- (3) Biobor JF enthält 2,2'-(1-Methyltrimethylenedioxy)bis-(4-methyl-1,3,2-dioxaborinan) (CAS-Nr. 2665-13-6) und 2,2'-Oxybis (4,4,6-trimethyl-1,3,2-dioxaborinan) (CAS-Nr. 14697-50-8) als Wirkstoffe. Biobor JF ist ein Biozidprodukt der Produktart 6 (Schutzmittel für Produkte während der Lagerung) gemäß Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. 2,2'-(1-Methyltrimethylenedioxy)bis-(4-methyl-1,3,2-dioxaborinan) und 2,2'-Oxybis (4,4,6-trimethyl-1,3,2-dioxaborinan) wurden nicht für die Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 6 evaluiert. Da diese Stoffe nicht unter den Kombinationen von Wirkstoff und Produktart aufgeführt sind, die am 17. März 2022 gemäß Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ⁽²⁾ in das Prüfprogramm aufgenommen wurden, sind sie nicht im Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller alten Wirkstoffe in Biozidprodukten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthalten. Artikel 89 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 findet daher keine Anwendung auf diese Wirkstoffe; sie müssen bewertet und genehmigt werden, bevor Biozidprodukte, die diese Wirkstoffe enthalten, auch auf nationaler Ebene zugelassen werden können.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

- (4) Am 17. Mai 2023 ging bei der Kommission ein begründeter Antrag der zuständigen Behörde Italiens auf Verlängerung der Maßnahme gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Der begründete Antrag wurde aufgrund von Bedenken gestellt, dass die Sicherheit des Luftverkehrs auch weiterhin durch die mikrobielle Kontamination von Kraftstofftanks und Kraftstoffsystemen von Luftfahrzeugen gefährdet werden könnte, und es wurde geltend gemacht, dass Biobor JF für die Eindämmung einer solchen mikrobiellen Kontamination unerlässlich ist.
- (5) Nach den Angaben der zuständigen Behörde Italiens wurde das einzige von Herstellern von Luftfahrzeugen und Luftfahrzeug-Triebwerken zur Behandlung mikrobieller Kontaminationen empfohlene alternative Biozidprodukt (nämlich Kathon™ FP 1.5) im März 2020 vom Markt genommen, nachdem nach der Behandlung mit diesem Produkt schwere Anomalien beim Triebwerksverhalten von Luftfahrzeugen festgestellt worden waren. Biobor JF ist deshalb das einzige verfügbare Produkt, das von Herstellern von Luftfahrzeugen und Luftfahrzeug-Triebwerken für diesen Verwendungszweck empfohlen wird.
- (6) Wie von der zuständigen Behörde Italiens dargelegt, gibt es keine Alternativen für die Behandlung einer mikrobiellen Kontamination von Kraftstofftanks und Kraftstoffsystemen von Luftfahrzeugen.
- (7) Den der Kommission vorgelegten Informationen zufolge hat der Hersteller von Biobor JF Schritte unternommen, um die Zulassung des Produkts in die Wege zu leiten. Ein Antrag auf Genehmigung der in Biobor JF enthaltenen Wirkstoffe wird voraussichtlich in der ersten Hälfte des Jahres 2024 eingereicht. Die Genehmigung der Wirkstoffe und die mögliche Zulassung des Biozidprodukts wären eine dauerhafte Lösung für die Zukunft, doch es wird einige Zeit dauern, bis diese Verfahren abgeschlossen werden können.
- (8) Die Sicherheit des Luftverkehrs könnte gefährdet werden, wenn die mikrobielle Kontamination von Kraftstofftanks und Kraftstoffsystemen von Luftfahrzeugen nicht bekämpft wird, und diese Gefahr kann durch Verwendung eines anderen Biozidprodukts oder auf anderem Wege nicht angemessen eingedämmt werden. Daher sollte es der zuständigen Behörde Italiens gestattet werden, die Maßnahme zu verlängern.
- (9) Da die Maßnahme bis zum 26. Juni 2023 befristet war, sollte dieser Beschluss rückwirkend gelten.
- (10) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das italienische Gesundheitsministerium darf die Maßnahme, mit der die Bereitstellung des Biozidprodukts Biobor JF auf dem Markt sowie dessen Verwendung durch berufsmäßige Verwender für die antimikrobielle Behandlung von Kraftstofftanks und Kraftstoffsystemen von Luftfahrzeugen gestattet wurde, bis zum 28. Dezember 2024 verlängern.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an das italienische Gesundheitsministerium gerichtet.

Er gilt ab dem 27. Juni 2023.

Brüssel, den 29. September 2023

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission