



2023/2385

4.10.2023

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2023/2385 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Σεπτεμβρίου 2023

για την παράταση του μέτρου που έλαβε το υπουργείο Υγείας της Ιταλίας, με το οποίο επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά και η χρήση του βιοκτόνου Βιοβορ JF σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2023) 6463]

(Το κείμενο στην ιταλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 55 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 29 Δεκεμβρίου 2022 το υπουργείο Υγείας της Ιταλίας (στο εξής: αρμόδια αρχή της Ιταλίας) εξέδωσε απόφαση, σύμφωνα με το άρθρο 55 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, με την οποία επιτρέπεται, έως τις 26 Ιουνίου 2023, η διάθεση στην αγορά και τη χρήση, από επαγγελματίες χρήστες, του βιοκτόνου Βιοβορ JF για αντιμικροβιακή εφαρμογή σε δεξαμενές καυσίμων και συστήματα καυσίμων αεροσκαφών (στο εξής: μέτρο). Η αρμόδια αρχή της Ιταλίας γνωστοποίησε στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών το μέτρο και τους λόγους που το υπαγόρευσαν, σύμφωνα με το άρθρο 55 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν από την αρμόδια αρχή της Ιταλίας, το μέτρο ήταν αναγκαίο για την προστασία της δημόσιας υγείας. Η μικροβιολογική μόλυνση των δεξαμενών καυσίμων και των συστημάτων καυσίμων των αεροσκαφών προκαλείται από μικροοργανισμούς, όπως βακτήρια, υφομόκητες και ζυμομόκητες, που αναπτύσσονται στο διαχωριζόμενο νερό και τρέφονται από τους υδρογονάνθρακες του καυσίμου στη μεσεπιφάνεια μεταξύ καυσίμου και νερού. Η μικροβιολογική μόλυνση των δεξαμενών καυσίμων και των συστημάτων καυσίμων αεροσκαφών, εάν δεν αντιμετωπιστεί, μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργίες των κινητήρων των αεροσκαφών και να απειλήσει την αξιοπλοία τους, θέτοντας έτσι σε κίνδυνο την ασφάλεια επιβατών και πληρωμάτων. Ως εκ τούτου, η πρόληψη και, όταν ανιχνεύεται, η αντιμετώπιση της μικροβιολογικής μόλυνσης είναι ζωτικής σημασίας για την αποφυγή λειτουργικών προβλημάτων στα αεροσκάφη.
- (3) Το Βιοβορ JF περιέχει τις δραστικές ουσίες 2,2'-(1-μεθυλοτριμεθυλενοδιοξυ)-δις(4-μεθυλο-1,3,2-διοξαβορινάνιο) (αριθ. CAS 2665-13-6) και 2,2'-οξυδις(4,4,6-τριμεθυλο-1,3,2-διοξαβορινάνιο) (αριθ. CAS 14697-50-8). Το Βιοβορ JF είναι βιοκτόνο του τύπου προϊόντων 6 («συντηρητικά για αποθηκευμένα προϊόντα»), όπως ορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Οι ουσίες 2,2'-(1-μεθυλοτριμεθυλενοδιοξυ)-δις(4-μεθυλο-1,3,2-διοξαβορινάνιο) και 2,2'-οξυδις(4,4,6-τριμεθυλο-1,3,2-διοξαβορινάνιο) δεν έχουν αξιολογηθεί για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 6. Δεδομένου ότι οι εν λόγω ουσίες δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο των συνδυασμών δραστικής ουσίας/τύπου προϊόντος που περιλαμβάνονταν στο πρόγραμμα επανεξέτασης στις 17 Μαρτίου 2022, όπως ορίζεται στο παράρτημα II του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής ⁽²⁾, δεν περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Ως εκ τούτου, το άρθρο 89 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 δεν ισχύει για τις εν λόγω δραστικές ουσίες, και αυτές θα πρέπει να αξιολογούνται και να εγκρίνονται πριν καταστεί δυνατή η χορήγηση άδειας, μεταξύ άλλων και σε εθνικό επίπεδο, για βιοκτόνα που τις περιέχουν.

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1).

- (4) Στις 17 Μαΐου 2023 η Επιτροπή έλαβε από την αρμόδια αρχή της Ιταλίας αιτιολογημένη αίτηση για να επιτραπεί η παράταση του μέτρου, σύμφωνα με το άρθρο 55 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η αιτιολογημένη αίτηση βασίζεται στην ανησυχία ότι η ασφάλεια των αεροπορικών μεταφορών ενδέχεται να εξακολουθήσει να απειλείται από τη μικροβιολογική μόλυνση των δεξαμενών καυσίμων και των συστημάτων καυσίμων των αεροσκαφών, καθώς και στο επιχείρημα ότι το Biobor JF είναι αναγκαίο για την αντιμετώπιση αυτής της μικροβιολογικής μόλυνσης.
- (5) Σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν από την αρμόδια αρχή της Ιταλίας, το μόνο εναλλακτικό βιοκτόνο που συνιστάται από τους κατασκευαστές αεροσκαφών και κινητήρων για την αντιμετώπιση της μικροβιολογικής μόλυνσης (συγκεκριμένα το Kathon™ FP 1.5) αποσύρθηκε από την αγορά τον Μάρτιο του 2020, επειδή παρατηρήθηκαν σοβαρές ανωμαλίες στη συμπεριφορά των κινητήρων μετά την εφαρμογή του εν λόγω προϊόντος. Επομένως, το Biobor JF είναι το μόνο διαθέσιμο προϊόν για την εν λόγω χρήση που συνιστάται από τους κατασκευαστές αεροσκαφών και κινητήρων αεροσκαφών.
- (6) Όπως ανέφερε η αρμόδια αρχή της Ιταλίας, δεν υπάρχουν εναλλακτικά μέσα για την αντιμετώπιση της μικροβιολογικής μόλυνσης των δεξαμενών καυσίμων και των συστημάτων καυσίμων των αεροσκαφών.
- (7) Σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν στην Επιτροπή, ο παρασκευαστής του Biobor JF έχει προβεί σε ενέργειες για την αδειοδότηση του προϊόντος. Στο πρώτο μισό του 2024 αναμένεται να υποβληθεί αίτηση έγκρισης των δραστικών ουσιών που περιέχει το Biobor JF. Η έγκριση των δραστικών ουσιών και η πιθανή χορήγηση άδειας για το βιοκτόνο θα αποτελέσουν μόνιμη λύση για το μέλλον, αλλά θα απαιτηθεί σημαντικός χρόνος για την ολοκλήρωση των διαδικασιών αυτών.
- (8) Η ανεπαρκής αντιμετώπιση της μικροβιολογικής μόλυνσης των δεξαμενών καυσίμων και των συστημάτων καυσίμων των αεροσκαφών ενδέχεται να απειλήσει την ασφάλεια των αεροπορικών μεταφορών και ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί να περιοριστεί επαρκώς με τη χρήση άλλου βιοκτόνου ή με άλλα μέσα. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να επιτραπεί στην αρμόδια αρχή της Ιταλίας να παρατείνει το μέτρο.
- (9) Δεδομένου ότι το μέτρο έληξε στις 26 Ιουνίου 2023, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να έχει αναδρομική ισχύ.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το υπουργείο Υγείας της Ιταλίας μπορεί να παρατείνει το μέτρο έως τις 28 Δεκεμβρίου 2024, προκειμένου να επιτραπεί η διάθεση στην αγορά και η χρήση, από επαγγελματίες χρήστες, του βιοκτόνου προϊόντος Biobor JF για αντιμικροβιακή εφαρμογή σε δεξαμενές καυσίμων και συστήματα καυσίμων αεροσκαφών.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στο υπουργείο Υγείας της Ιταλίας.

Εφαρμόζεται από τις 27 Ιουνίου 2023.

Βρυξέλλες, 29 Σεπτεμβρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
Μέλος της Επιτροπής