



2023/2385

4.10.2023

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2023/2385,

29. september 2023,

milles käsitletakse biotsiidi Biobor JF turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist võimaldava Itaalia tervishoiuministeeriumi võetud meetme kehtivuse pikendamist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(teatavaks tehtud numbri C(2023) 6463 all)

(Ainult itaaliakeelne tekst on autentne)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 55 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Itaalia tervishoiuministeerium (edaspidi „Itaalia pädev asutus“) võttis 29. detsembril 2022 kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 55 lõike 1 esimese lõiguga vastu otsuse lubada kuni 26. juunini 2023 teha biotsiid Biobor JF kutseliste kasutajate jaoks turul kättesaadavaks ja neil seda kasutada õhusõidukite kütusepaakide ja kütusesüsteemide antimikroobseks töötlemiseks (edaspidi „meede“). Itaalia pädev asutus teavitas sellest meetmest ja selle võtmise põhjendustest komisjoni ja teiste liikmesriikide pädevaid asutusi kõnealuse määruse artikli 55 lõike 1 teise lõigu kohaselt.
- (2) Itaalia pädeva asutuse esitatud teabe kohaselt oli meede vajalik rahvatervise kaitseks. Õhusõidukite kütusepaakide ja kütusesüsteemide mikrobioloogilist saastumist põhjustavad sellised mikroorganismid nagu bakterid ning hallitus- ja pärmseened, mis kasvavad kütusesse sattunud vees ja toituvad kütuse ja vee kokkupuutekohas kütuse süsivesinikest. Tõrjumata jäetuna võib õhusõiduki kütusepaakide ja kütusesüsteemide mikrobioloogiline saastumine põhjustada õhusõidukimootori rikkeid ja ohustada õhusõiduki lennukõlblikkust, seades seega ohtu reisijate ja meeskonna ohutuse. Seetõttu on mikrobioloogilise saastumise ennetus ja avastatud saastumise korral tõrje väga olulised, et ära hoida probleeme õhusõidukite käitamisel.
- (3) Biobor JF sisaldab toimeaineid 2,2'-(1-metüültrimetüleendioksi)bis-(4-metüül-1,3,2-dioksaborinaan) (CASi number 2665-13-6) ja 2,2'-oksübis (4,4,6-trimetüül-1,3,2-dioksaborinaan) (CASi number 14697-50-8). Biobor JF on biotsiid, mis kuulub määruse (EL) nr 528/2012 V lisas määratletud tooteliiki 6 „konservandid toodete säilitamiseks“. Ainete 2,2'-(1-metüültrimetüleendioksi)bis-(4-metüül-1,3,2-dioksaborinaan) ja 2,2'-oksübis (4,4,6-trimetüül-1,3,2-dioksaborinaan) kasutamist tooteliiki 6 kuuluvates biotsiidides ei ole hinnatud. Kuna kõnealused toimeained ei ole loetletud komisjoni delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 ⁽²⁾ II lisas, milles on esitatud loetelu läbivaatamisprogrammi lisatud aine ja tooteliigi kombinatsioonidest seisuga 17. märts 2022, ei ole need toimeained lisatud määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi, mille eesmärk on kõikide biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatiline läbivaatamine. Seepärast ei kohaldata nende toimeainete suhtes määruse (EL) nr 528/2012 artiklit 89 ning enne, kui neid sisaldavate biotsiidide jaoks saab anda loa ka riiklikul tasandil, tuleb neid toimeaineid hinnata ja need heaks kiita.

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1).

- (4) 17. mail 2023 sai komisjon Itaalia pädevalt asutuselt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 55 lõike 1 kolmanda lõigu kohase põhjendatud taotluse võimaldada meetme kehtivust pikendada. Põhjendatud taotlus põhines asjaolul, et õhusõidukite kütusepaakide ja kütusesüsteemide mikrobioloogiline saastumine võib jätkuvalt vähendada lennutranspordi ohutust, ning väitel, et biotsiid Biobor JF on sellise mikrobioloogilise saastumise ohjamiseks hädavajalik.
- (5) Itaalia pädeva asutuse esitatud teabe kohaselt kõrvaldati 2020. aasta märtsis turult ainus alternatiivne biotsiid, mida õhusõidukite ja õhusõidukimootorite tootjad soovitasid mikrobioloogilise saastumise vastaseks töötlemiseks (nimelt Kathon™ FP 1.5), kuna pärast õhusõidukite mootorite töötlemist selle tootega täheldati mootorite töös tõsiseid kõrvalekaldeid. Biobor JF on seega ainus kättesaadav toode, mida õhusõidukite ja õhusõidukimootorite tootjad on selliseks kasutuseks soovitanud.
- (6) Itaalia pädeva asutuse sõnul ei ole õhusõiduki kütusepaakide ja kütusesüsteemide mikrobioloogilise saastumise vastaseks töötlemiseks muid võimalusi.
- (7) Komisjonile antud teabe kohaselt on Biobor JFi tootja astunud samme, et saada tootele luba. Biotsiidis Biobor JF sisalduvate toimeainete heakskiitmise taotlus on kavas esitada 2024. aasta esimesel poolaastal. Toimeainete heakskiitmine ja võimalik biotsiidi jaoks loa andmine oleks tulevikus püsiv lahendus, kuid nende menetluste lõpuleviimine võtab palju aega.
- (8) Õhusõidukite kütusepaakide ja kütusesüsteemide mikrobioloogilise saastumise ebapiisav tõrje võib vähendada lennutranspordi ohutust ning seda ohtu ei ole võimalik piisavalt ohjata muude biotsiidide või muude vahenditega. Seepärast on asjakohane lubada Itaalia pädeval asutusel meetme kehtivust pikendada.
- (9) Kuna meede aegus 26. juunil 2023, tuleks käesolevat otsust kohaldada tagasiulatuvalt.
- (10) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÖTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Itaalia tervishoiuministeerium võib pikendada kuni 28. detsembrini 2024 meetme kehtivust, millega lubatakse teha biotsiid Biobor JF kutseliste kasutajate jaoks turul kättesaadavaks ja neil seda kasutada õhusõidukite kütusepaakide ja kütusesüsteemide antimikroobseks töötlemiseks.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud Itaalia tervishoiuministeeriumile.

Seda kohaldatakse alates 27. juunist 2023.

Brüssel, 29. september 2023

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES