



2023/2385

4.10.2023.

**PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2023/2385**

**od 29. rujna 2023.**

**o produljenju djelovanja koje je talijansko Ministarstvo zdravlja poduzelo kako bi se dopustilo stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporaba biocidnog proizvoda Biobor JF u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća**

*(priopćeno pod brojem dokumenta C(2023) 6463)*

**(Vjerodostojan je samo tekst na talijanskom jeziku)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 55. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Talijansko Ministarstvo zdravlja („talijansko nadležno tijelo“) donijelo je 29. prosinca 2022. odluku u skladu s člankom 55. stavkom 1. prvim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012 o dopuštanju stavljanja na raspolaganje na tržištu i uporabe za profesionalne korisnike biocidnog proizvoda Biobor JF za antimikrobno tretiranje spremnika za gorivo i sustava za dovod goriva zrakoplova do 26. lipnja 2023. („djelovanje“). U skladu s člankom 55. stavkom 1. drugim podstavkom te uredbe talijansko nadležno tijelo obavijestilo je Komisiju i nadležna tijela ostalih država članica o djelovanju i razlozima za njega.
- (2) Prema informacijama koje je dostavilo talijansko nadležno tijelo djelovanje je bilo potrebno kako bi se zaštitilo javno zdravlje. Mikrobiološku kontaminaciju spremnika za gorivo i sustava za dovod goriva zrakoplova uzrokuju mikroorganizmi, kao što su bakterije, plijesni i kvasci, koji rastu u nataloženoj vodi i hrane se ugljikovodicima iz goriva na mjestu na kojem gorivo dolazi u dodir s vodom. Ako se ne tretira, mikrobiološka kontaminacija spremnika za gorivo i sustava za dovod goriva zrakoplova može dovesti do kvara na motoru zrakoplova i ugroziti njegovu plovidbenost, čime se ugrožava sigurnost putnika i posade. Stoga su sprečavanje i tretiranje mikrobiološke kontaminacije, kad se ona otkrije, ključni kako bi se izbjegli problemi u radu zrakoplova.
- (3) Biobor JF kao aktivne tvari sadržava 2,2'-(1-metiltrimetilendioksi)bis-(4-metil-1,3,2-dioksaborinan) (CAS broj 2665-13-6) i 2,2'-oksibis (4,4,6-trimetil-1,3,2-dioksaborinan) (CAS broj 14697-50-8). Biobor JF je biocidni proizvod vrste 6 („konzervansi za proizvode tijekom skladištenja“), kako je definirana u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012. Tvari 2,2'-(1-metiltrimetilendioksi)bis-(4-metil-1,3,2-dioksaborinan) i 2,2'-oksibis (4,4,6-trimetil-1,3,2-dioksaborinan) nisu ocijenjene za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 6. Budući da nisu navedene među kombinacijama tvari/vrsta proizvoda koje su uključene u program pregleda na dan 17. ožujka 2022., kako je utvrđeno u Prilogu II. Delegiranoj uredbi Komisije (EU) br. 1062/2014 <sup>(2)</sup>, te tvari nisu uključene u program rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012. Stoga se članak 89. Uredbe (EU) br. 528/2012 ne primjenjuje na te aktivne tvari te ih je potrebno procijeniti i odobriti da bi se biocidni proizvodi koji ih sadržavaju mogli odobriti i na nacionalnoj razini.

<sup>(1)</sup> SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

<sup>(2)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

- (4) Komisija je 17. svibnja 2023. primila obrazloženi zahtjev talijanskog nadležnog tijela za produljenje djelovanja u skladu s člankom 55. stavkom 1. trećim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012. Obrazloženi zahtjev temelji se na zabrinutosti da bi sigurnost zračnog prometa mogla i dalje biti ugrožena mikrobiološkom kontaminacijom spremnika za gorivo i sustava za dovod goriva zrakoplova te na argumentu da je Biobor JF ključan za kontrolu takve mikrobiološke kontaminacije.
- (5) Prema informacijama koje je dostavilo talijansko nadležno tijelo jedini alternativni biocidni proizvod koji su proizvođači zrakoplova i zrakoplovnih motora preporučili za tretiranje mikrobiološke kontaminacije (Kathon™ FP 1.5) povučen je s tržišta u ožujku 2020. jer su nakon tretiranja tim proizvodom uočene ozbiljne nepravilnosti u radu zrakoplovnih motora. Stoga je Biobor JF jedini dostupni proizvod za tu uporabu koji preporučuju proizvođači zrakoplova i zrakoplovnih motora.
- (6) Prema mišljenju talijanskog nadležnog tijela ne postoje alternative za tretiranje mikrobiološke kontaminacije spremnika za gorivo i sustava za dovod goriva zrakoplova.
- (7) Prema informacijama koje su dostavljene Komisiji proizvođač biocidnog proizvoda Biobor JF poduzeo je potrebne korake u cilju odobravanja proizvoda. Očekuje se da će u prvoj polovini 2024. podnijeti zahtjev za odobrenje aktivnih tvari koje Biobor JF sadržava. Odobrenje aktivnih tvari te moguće odobrenje tog biocidnog proizvoda bilo bi trajno rješenje za budućnost, no za dovršenje tih postupaka bilo bi potrebno mnogo vremena.
- (8) Nedostatak kontrole mikrobiološke kontaminacije spremnika za gorivo i sustava za dovod goriva zrakoplova mogao bi ugroziti sigurnost zračnog prometa, a ta se opasnost ne može dovoljno umanjiti uporabom nekog drugog biocidnog proizvoda ili na neki drugi način. Stoga je primjereno dopustiti talijanskom nadležnom tijelu da produlji navedeno djelovanje.
- (9) Budući da je valjanost djelovanja istekla 26. lipnja 2023., ova bi se Odluka trebala primjenjivati retroaktivno.
- (10) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

#### *Članak 1.*

Talijansko Ministarstvo zdravstva može produljiti djelovanje za dopuštanje stavljanja na raspolaganje na tržištu i uporabe za profesionalne korisnike biocidnog proizvoda Biobor JF za antimikrobno tretiranje spremnika za gorivo i sustava za dovod goriva zrakoplova do 28. prosinca 2024.

#### *Članak 2.*

Ova je Odluka upućena talijanskom Ministarstvu zdravstva.

Primjenjuje se od 27. lipnja 2023.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. rujna 2023.

Za Komisiju  
Stella KYRIAKIDES  
Članica Komisije