

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/2386 A COMISIEI

din 5 decembrie 2022

privind prelungirea măsurilor de autorizare a punerii la dispoziție pe piață și a utilizării produsului biocid Biobor JF, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2022) 8673]

(Numai textele în limbile engleză, estonă, finlandeză, franceză, germană, maghiară, malteză, spaniolă și suedeză sunt autentice)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 55 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

- (1) La 31 martie 2022, Ministerul pentru Tranziție Ecologică din Franța (denumit în continuare „autoritatea competentă din Franța”) a adoptat, în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, o decizie de autorizare până la data de 31 octombrie 2022 a punerii la dispoziție pe piață pentru și a utilizării de către utilizatorii profesioniști a produsului biocid Biobor JF pentru tratamentul antimicrobian al rezervoarelor de combustibil și al sistemelor de alimentare cu combustibil ale aeronavelor (denumită în continuare „măsura”). Autoritatea competentă din Franța a informat Comisia și autoritățile competente din celelalte state membre în legătură cu măsura și cu justificarea acesteia, în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) al doilea paragraf din regulamentul respectiv.
- (2) Măsuri similare privind autorizațiile acordate până la 31 octombrie 2022 au fost întreprinse în alte 7 state membre, după cum urmează: la 5 mai 2022 de către Centrul Național de Sănătate Publică din Ungaria (denumit în continuare „autoritatea competentă din Ungaria”), la 6 mai 2022 de către Agenția de Mediu din Luxemburg (denumită în continuare „autoritatea competentă din Luxemburg”), la 8 mai 2022 de către Agenția pentru siguranță și produse chimice din Finlanda (denumită în continuare „autoritatea competentă din Finlanda”), la 15 mai 2022 de către Autoritatea pentru Concurență și Consumatori din Malta (denumită în continuare „autoritatea competentă din Malta”), la 21 iunie 2022 de către Consiliul pentru Sănătate din Estonia (denumit în continuare „autoritatea competentă din Estonia”), la 1 iulie 2022 de Ministerul Sănătății din Spania (denumit în continuare „autoritatea competentă din Spania”) și la 25 iulie 2022 de Ministerul Federal al Acțiunilor Climatice, Mediului, Energiei, Mobilității, Inovării și Tehnologiei din Austria (denumit în continuare „autoritatea competentă din Austria”). Autoritățile competente din respectivele state membre au informat Comisia și autoritățile competente din celelalte state membre în legătură cu măsurile și cu justificările pentru acestea, în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Potrivit informațiilor furnizate de autoritățile competente respective, măsurile au fost necesare pentru a proteja sănătatea publică. Creșterea organismelor microbiologice poate avea loc în rezervoarele de combustibil ale aeronavelor, în special la interfața apă-combustibil, unde organismele microbiologice pot utiliza apa pentru oxigen și combustibilul pentru nutriție. Contaminarea microbiologică a rezervoarelor de combustibil și a sistemelor de alimentare cu combustibil ale aeronavelor poate duce la defecțiuni ale motoarelor aeronavelor și la punerea în pericol a navigabilității acestora, punând astfel în pericol siguranța pasagerilor și a echipajului. Prevenirea și tratarea contaminării microbiologice, atunci când este detectată, sunt, prin urmare, esențiale pentru evitarea problemelor operaționale ale aeronavelor.
- (4) Biobor JF conține 2,2'-(1-metiltrimetilendioxi)bis-(4-metil-1,3,2-dioxaborinan) (număr CAS 2665-13-6) și 2,2'-oxibis (4,4,6-trimetil-1,3,2-dioxaborinan) (număr CAS 14697-50-8) ca substanțe active. Biobor JF este un produs biocid din tipul de produs 6, și anume „conservant pentru produse în timpul depozitării”, astfel cum este definit în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Substanțele 2,2'-(1-metiltrimetilendioxi)bis-(4-metil-1,3,2-dioxaborinan) și 2,2'-oxibis (4,4,6-trimetil-1,3,2-dioxaborinan) nu au fost evaluate în vederea

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

utilizării în produsele biocide din tipul de produs 6. Întrucât nu sunt enumerate în anexa II la Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ⁽²⁾, substanțele respective nu sunt incluse în programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Prin urmare, articolul 89 din regulamentul respectiv nu se aplică în cazul respectivelor substanțe active, iar acestea trebuie să fie evaluate și aprobate înainte ca produsele biocide care le conțin să poată fi autorizate, de asemenea, la nivel național.

- (5) La 23 mai 2022, Comisia a primit o cerere motivată din partea autorității competente din Franța, prin care se solicita să se permită prelungirea măsurii în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Cereri similare au fost primite la 27 iulie 2022 din partea autorității competente din Austria, la 24 august 2022 din partea autorității competente din Estonia, la 25 august 2022 din partea autorității competente din Spania, la 29 august 2022 din partea autorității competente din Finlanda, la 9 septembrie 2022 din partea autorității competente din Luxemburg, la 31 august 2022 din partea autorității competente din Malta și la 20 septembrie 2022 din partea autorității competente din Ungaria. Respectiv cereri motivate au fost făcute pe baza preocupărilor cu privire la continuarea periclitării siguranței transportului aerian prin contaminarea microbiologică a rezervoarelor de combustibil și a sistemelor de alimentare cu combustibil ale aeronavelor după data de 31 octombrie 2022, precum și pe baza argumentului potrivit căruia Biobor JF este esențial pentru ținerea sub control a acestei contaminări microbiologice.
- (6) În conformitate cu informațiile furnizate de autoritățile competente în cauză, singurul produs biocid alternativ recomandat de către producătorii de aeronave și de motoare de aeronave pentru tratamentul contaminării microbiologice (Kathon™ FP 1.5) a fost retras de pe piață în martie 2020, având în vedere anomaliile grave legate de comportamentul motorului aeronavelor observate după tratamentul cu produsul respectiv. Prin urmare, Biobor JF este singurul produs disponibil pentru această utilizare recomandat de producătorii de aeronave și motoare de aeronave.
- (7) După cum au indicat autoritățile competente în cauză, tratamentul mecanic al contaminării microbiologice a rezervoarelor de combustibil și a sistemelor de alimentare cu combustibil ale aeronavelor nu este întotdeauna posibil și procedurile recomandate de producătorii de motoare necesită tratamentul cu un produs biocid chiar dacă este posibilă curățarea mecanică. În plus, tratamentul mecanic ar expune lucrătorii la emanații toxice și, prin urmare, trebuie evitat.
- (8) Potrivit informațiilor furnizate Comisiei, producătorul Biobor JF a luat măsuri în vederea autorizării obișnuite viitoare a produsului. Se preconizează că o cerere de aprobare a substanțelor active pe care le conține Biobor JF va fi depusă la jumătatea anului 2023. Aprobarea substanțelor active și autorizarea ulterioară a produsului biocid ar reprezenta o soluție permanentă pentru viitor, dar va fi nevoie de o perioadă de timp destul de lungă pentru finalizarea procedurilor respective.
- (9) Dacă nu se ține sub control contaminarea microbiologică a rezervoarelor de combustibil și a sistemelor de alimentare cu combustibil ale aeronavelor s-ar putea pune în pericol siguranța transportului aerian, iar pericolul respectiv nu poate fi limitat în mod adecvat prin utilizarea unui alt produs biocid sau prin alte mijloace. Prin urmare, este oportun să se permită autorităților competente în cauză să prelungească măsurile.
- (10) Având în vedere faptul că măsurile au expirat la 31 octombrie 2022, este necesar ca prezenta decizie să se aplice retroactiv.
- (11) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Consiliul pentru Sănătate din Estonia, Ministerul Sănătății din Spania, Ministerul pentru Tranziția Ecologică din Franța, Agenția de Mediu din Luxemburg, Centrul Național de Sănătate Publică din Ungaria, Autoritatea pentru Concurență și Consumatori din Malta, Ministerul Federal al Acțiunilor Climatice, Mediului, Energiei, Mobilității, Inovării și Tehnologiei din Austria și Agenția pentru siguranță și produse chimice din Finlanda pot prelungi până la 4 mai 2024 măsurile de autorizare a punerii la dispoziție pe piață pentru și a utilizării de către utilizatorii profesioniști a produsului biocid Biobor JF pentru tratamentul antimicrobian al rezervoarelor de combustibil și al sistemelor de alimentare cu combustibil ale aeronavelor.

⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează:

1. Consiliului pentru Sănătate din Estonia;
2. Ministerului Sănătății din Spania;
3. Ministerului pentru Tranziția Ecologică din Franța;
4. Agenției de Mediu din Luxemburg;
5. Centrului Național de Sănătate Publică din Ungaria;
6. Autorității pentru Concurență și Consumatori din Malta;
7. Ministerului Federal al Acțiunilor Climatice, Mediului, Energiei, Mobilității, Inovării și Tehnologiei din Austria;
8. Agenției pentru siguranță și produse chimice din Finlanda.

Se aplică de la 1 noiembrie 2022.

Adoptată la Bruxelles, 5 decembrie 2022.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membră a Comisiei
