



DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2385 A COMISIEI

din 29 septembrie 2023

privind extinderea măsurii luate de Ministerul Sănătății din Italia prin care se autorizează punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produsului biocid Biobor JF, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2023) 6463]

(Numai textul în limba italiană este autentic)

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 29 decembrie 2022, Ministerul Sănătății din Italia (denumit în continuare „autoritatea competentă din Italia”) 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 26 iunie 2023 a punerii la dispoziție pe piață și a utilizării de către utilizatorii profesioniști a produsului biocid Biobor JF pentru tratamentul antimicrobian al rezervoarelor de combustibil și a sistemelor de alimentare cu combustibil ale aeronavelor (denumită în continuare „măsura”). Autoritatea competentă din Italia 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) Potrivit informațiilor furnizate de autoritatea competentă din Italia, măsura a fost necesară pentru a proteja sănătatea publică. Contaminarea microbiologică a rezervoarelor de combustibil și a sistemelor de alimentare cu combustibil ale aeronavelor este cauzată de microorganisme, cum ar fi bacteriile, mușchii și drojdiile, care cresc în apa decantată și se hrănesc cu hidrocarburile din combustibil la interfața dintre combustibil și apă. Dacă nu este tratată, 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, în cazul detectării, tratarea contaminării microbiologice, sunt, prin urmare, esențiale pentru evitarea problemelor operaționale ale aeronavelor.
- (3) 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, („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 utilizării în produsele biocide din tipul de produs 6. Întrucât nu sunt enumerate printre combinațiile substanță activă/tip de produs incluse în programul de reexaminare din 17 martie 2022, astfel cum se stabilește 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 (EU) nr. 528/2012 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.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

⁽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).

- (4) La 17 mai 2023, Comisia a primit o cerere motivată din partea autorității competente din Italia, 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. Cererea motivată s-a bazat pe preocupările cu privire la continuarea periclitării siguranței transportului aerian prin contaminarea microbiologică a rezervoarelor de combustibil și a sistemelor de alimentare cu combustibil ale aeronavelor, precum și pe argumentul potrivit căruia Biobor JF este esențial pentru ținerea sub control a acestei contaminări microbiologice.
- (5) În conformitate cu informațiile furnizate de autoritatea competentă din Italia, singurul produs biocid alternativ recomandat de către producătorii de aeronave și de motoare pentru tratamentul contaminării microbiologice (adică Kathon™ FP 1.5) a fost retras de pe piață în martie 2020, având în vedere anomaliile grave legate de comportamentul motoarelor de aeronave 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.
- (6) După cum a semnalat autoritatea competentă din Italia, nu există alternative pentru tratamentul contaminării microbiologice a rezervoarelor de combustibil și a sistemelor de alimentare cu combustibil ale aeronavelor.
- (7) Potrivit informațiilor furnizate Comisiei, producătorul Biobor JF a luat măsuri în vederea autorizării produsului. Se preconizează că o cerere de aprobare a substanțelor active pe care le conține Biobor JF va fi depusă în prima jumătate a anului 2024. Aprobarea substanțelor active și posibila autorizare 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.
- (8) 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 autorității competente din Italia să prelungească măsura.
- (9) Având în vedere că măsura a expirat la 26 iunie 2023, este necesar ca prezenta decizie să se aplice retroactiv.
- (10) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Ministerul Sănătății din Italia poate prelungi până la 28 decembrie 2024 măsura prin care se permite punerea la dispoziție pe piață și utilizarea 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.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Ministerului Sănătății din Italia.

Se aplică de la 27 iunie 2023.

Adoptată la Bruxelles, 29 septembrie 2023.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membră a Comisiei