



2023/2385

4.10.2023

**IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2023/2385**

**z dne 29. septembra 2023**

**o podaljšanju ukrepa, ki ga je sprejelo italijansko ministrstvo za zdravje za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda Biobor JF, v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta**

*(notificirano pod dokumentarno številko C(2023) 6463)*

**(Besedilo v italijanskem jeziku je edino verodostojno)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 55(1), tretji pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Italijansko ministrstvo za zdravje (v nadaljnjem besedilu: pristojni organ Italije) je 29. decembra 2022 v skladu s členom 55(1), prvi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012 sprejelo odločitev, da se do 26. junija 2023 dovoli dostopnost na trgu biocidnega proizvoda Biobor JF in njegova uporaba s strani poklicnih uporabnikov za antimikrobično tretiranje rezervoarjev za gorivo in sistemov za dovajanje goriva zrakoplovov (v nadaljnjem besedilu: ukrep). Pristojni organ Italije je v skladu s členom 55(1), drugi pododstavek, navedene uredbe Komisijo in pristojne organe drugih držav članic obvestil o ukrepu in razlogih zanj.
- (2) Glede na informacije, ki jih je predložil pristojni organ Italije, je bil ukrep potreben zaradi varovanja javnega zdravja. Mikrobiološko kontaminacijo rezervoarjev za gorivo in sistemov za dovajanje goriva zrakoplovov povzročajo mikroorganizmi, kot so bakterije, plesni in kvasovke, ki rastejo v vodni usedlini in se hranijo z ogljikovodiki v gorivu na stiku goriva z vodo. Če se mikrobiološka kontaminacija rezervoarjev za gorivo in sistemov za dovajanje goriva zrakoplovov ne tretira, lahko povzroči napake v delovanju motorja zrakoplova in ogrozi njegovo plovnost ter s tem varnost potnikov in posadke. Preprečevanje mikrobiološke kontaminacije in njeno tretiranje, kadar se odkrije, sta zato ključnega pomena za preprečevanje operativnih težav zrakoplova.
- (3) Biobor JF vsebuje 2,2'-(1-metiltrimetilendioksi)bis-(4-metil-1,3,2-dioksaborinan) (št. CAS 2665-13-6) in 2,2'-oksibis(4,4,6-trimetil-1,3,2-dioksaborin) (št. CAS 14697-50-8) kot aktivni snovi. Biobor JF je biocidni proizvod vrste proizvodov 6 („sredstva za konzerviranje proizvodov med shranjevanjem“), kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012. Snovi 2,2'-(1-metiltrimetilendioksi)bis-(4-metil-1,3,2-dioksaborinan) in 2,2'-oksibis(4,4,6-trimetil-1,3,2-dioksaborin) nista bili ocenjeni za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 6. Ker navedeni snovi nista navedeni med kombinacijami snovi/vrst proizvodov, ki so bile 17. marca 2022 vključene v program pregledovanja, kot je določeno v Prilogi II k Delegirani uredbi Komisije (EU) št. 1062/2014 <sup>(2)</sup>, nista vključeni v delovni program za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012. Člen 89 Uredbe (EU) št. 528/2012 se zato ne uporablja za navedeni aktivni snovi, treba pa ju je oceniti in odobriti, preden se biocidni proizvodi, ki ju vsebujejo, lahko dovolijo tudi na nacionalni ravni.

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

<sup>(2)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).

- (4) Komisija je 17. maja 2023 prejela utemeljeno zahtevo pristojnega organa Italije, da dovoli podaljšanje ukrepa v skladu s členom 55(1), tretji pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012. Utemeljena zahteva je bila podana na podlagi zaskrbljenosti, da bi bila lahko varnost zračnega prometa ogrožena zaradi mikrobiološke kontaminacije rezervoarjev za gorivo in sistemov za dovajanje goriva zrakoplovov, ter argumenta, da je Biobor JF bistvenega pomena za nadzor nad tako mikrobiološko kontaminacijo.
- (5) Glede na informacije, ki jih je predložil pristojni organ Italije, je bil edini alternativni biocidni proizvod, ki so ga proizvajalci zrakoplovov in motorjev zrakoplovov priporočili za tretiranje mikrobiološke kontaminacije (tj. Kathon™ FP 1.5), marca 2020 umaknjen s trga zaradi resnih motenj v delovanju, ugotovljenih po tretiranju motorjev zrakoplovov z navedenim proizvodom. Biobor JF je zato edini razpoložljivi proizvod za navedeno uporabo, ki ga priporočajo proizvajalci zrakoplovov in motorjev zrakoplovov.
- (6) Kot je navedel pristojni organ Italije, ni drugih možnosti za tretiranje mikrobiološke kontaminacije rezervoarjev za gorivo in sistemov za dovajanje goriva zrakoplovov.
- (7) Glede na informacije, ki so bile predložene Komisiji, je proizvajalec biocidnega proizvoda Biobor JF sprejel ukrepe za izdajo dovoljenja za proizvod. Pričakuje se, da bo vloga za odobritev aktivnih snovi, ki jih vsebuje Biobor JF, predložena v prvi polovici leta 2024. Odobritev aktivnih snovi in morebitno dovoljenje za biocidni proizvod bi bila trajna rešitev za prihodnost, vendar bi bilo za dokončanje navedenih postopkov potrebnega precej časa.
- (8) Pomanjkanje nadzora nad mikrobiološko kontaminacijo rezervoarjev za gorivo in sistemov za dovajanje goriva zrakoplovov bi lahko ogrozilo varnost zračnega prometa, te nevarnosti pa ni mogoče ustrezno omejiti z uporabo drugega biocidnega proizvoda ali na drug način. Zato je primerno pristojnemu organu Italije dovoliti, da ukrep podaljša.
- (9) Ker je ukrep prenehal veljati 26. junija 2023, bi se moral ta sklep uporabljati retroaktivno.
- (10) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

#### Člen 1

Italijansko ministrstvo za zdravje lahko do 28. decembra 2024 podaljša ukrep, ki dovoljuje dostopnost na trgu biocidnega proizvoda Biobor JF in njegovo uporabo s strani poklicnih uporabnikov za antimikrobično tretiranje rezervoarjev za gorivo in sistemov za dovajanje goriva zrakoplovov.

#### Člen 2

Ta sklep je naslovljen na italijansko ministrstvo za zdravje.

Uporablja se od 27. junija 2023.

V Bruslju, 29. septembra 2023

Za Komisijo  
Stela KIRIAKIDES  
članica Komisije