



2023/2385

4.10.2023

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2023/2385**

av den 29 september 2023

**om förlängning av den åtgärd som Italiens hälsoministerium vidtagit för att i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 tillåta tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukten Biobor JF**

(delgivet med nr C(2023) 6463)

**(Endast den italienska texten är giltig)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 55.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

- (1) Italiens hälsoministerium (*den behöriga myndigheten i Italien*) antog den 29 december 2022 i enlighet med artikel 55.1 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 ett beslut om att till och med den 26 juni 2023 tillåta tillhandahållande på marknaden och yrkesmässig användning av biocidprodukten Biobor JF för antimikrobiell behandling av bränsletankar och bränslesystem i luftfartyg (*åtgärden*). Den behöriga myndigheten i Italien har i enlighet med artikel 55.1 andra stycket i den förordningen informerat kommissionen och övriga medlemsstaters behöriga myndigheter om åtgärden och skälen för denna.
- (2) Enligt den information som den behöriga myndigheten i Italien har lämnat var åtgärden nödvändig för att skydda folkhälsan. Mikrobiologisk kontaminering av bränsletankar och bränslesystem i luftfartyg orsakas av mikroorganismer, t.ex. bakterier, mögel och jäst, som växer i det skiktade vattnet och lever på kolvatena i bränslet vid gränsskiktet mellan bränsle och vatten. Om den inte behandlas kan den mikrobiologiska kontamineringen av bränsletankar och bränslesystem i luftfartyg leda till funktionsfel i luftfartygets motor och äventyra dess luftvärdighet, och därmed också äventyra passagerarnas och besättningens säkerhet. För att undvika driftsproblem är det därför av avgörande betydelse att man förebygger mikrobiologisk kontaminering och behandlar den när den upptäcks.
- (3) Biobor JF innehåller 2,2'-(1-metyltrimetylendioxi)bis-(4-metyl-1,3,2-dioxaborinan) (CAS-nr 2665-13-6) och 2,2'-oxibis(4,4,6-trimetyl-1,3,2-dioxaborinan) (CAS-nr 14697-50-8) som verksamma ämnen. Biobor JF är en biocidprodukt i produkttyp 6 (konserveringsmedel för produkter under lagring) enligt definitionen i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012. 2,2'-(1-Metyltrimetylendioxi)bis-(4-metyl-1,3,2-dioxaborinan) och 2,2'-oxibis(4,4,6-trimetyl-1,3,2-dioxaborinan) har inte utvärderats för användning i biocidprodukter i produkttyp 6. Eftersom dessa ämnen inte tas upp bland de kombinationer av ämnen och produkttyper som ingår i granskningsprogrammet av den 17 mars 2022 enligt bilaga II till kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014<sup>(2)</sup> ingår de inte i arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i de biocidprodukter som avses i förordning (EU) nr 528/2012. Artikel 89 i förordning (EU) nr 528/2012 tillämpas därför inte på dessa verksamma ämnen och de måste bedömas och godkännas innan biocidprodukter som innehåller sådana ämnen kan godkännas också på nationell nivå.

<sup>(1)</sup> EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

- (4) Den 17 maj 2023 tog kommissionen emot en motiverad begäran från den behöriga myndigheten i Italien om en förlängning av åtgärden i enlighet med artikel 55.1 tredje stycket i förordning (EU) nr 528/2012. Den motiverade begäran baserades på farhågor för att luftfartssäkerheten skulle kunna fortsätta att äventyras på grund av mikrobiologisk kontaminering av bränsletankar och bränslesystem i luftfartyg och på argumentet att Biobor JF är nödvändigt för att motverka sådan mikrobiologisk kontaminering.
- (5) Enligt den information som den behöriga myndigheten i Italien har lämnat drogs den enda alternativa biocidprodukt som tillverkare av luftfartyg och luftfartygsmotorer rekommenderar för behandling av mikrobiologisk kontaminering (nämligen Kathon™ FP 1.5) tillbaka från marknaden i mars 2020 på grund av att allvarliga avvikelser i funktionssättet hade konstaterats efter att luftfartygsmotorer hade behandlats med den produkten. Biobor JF är därför den enda tillgängliga produkten för den användningen som rekommenderas av tillverkare av luftfartyg och luftfartygsmotorer.
- (6) Såsom den behöriga myndigheten i Italien angett finns det inga alternativ för att behandla mikrobiologisk kontamination av bränsletankar och bränslesystem i luftfartyg.
- (7) Enligt den information som kommissionen har fått har tillverkaren av Biobor JF vidtagit åtgärder för få till stånd ett godkännande av produkten. En ansökan om godkännande av de verksamma ämnen som Biobor JF innehåller förväntas lämnas in under första hälften av 2024. Godkännandet av de verksamma ämnena och det eventuella godkännandet av biocidprodukten skulle utgöra en permanent lösning för framtiden, men det kommer att krävas lång tid för att slutföra de förfarandena.
- (8) Bristande kontroll av mikrobiologisk kontaminering av bränsletankar och bränslesystem i luftfartyg kan äventyra flygsäkerheten, och denna fara kan inte undanröjas i tillräcklig utsträckning genom användning av en annan biocidprodukt eller på annat sätt. Därför är det lämpligt att låta den behöriga myndigheten i Italien förlänga åtgärden.
- (9) Med tanke på att åtgärden löpte ut den 26 juni 2023 bör detta beslut tillämpas retroaktivt.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### *Artikel 1*

Italiens hälsoministerium får förlänga åtgärden till och med den 28 december 2024 i syfte att tillåta tillhandahållande på marknaden och yrkesmässig användning av biocidprodukten Biobor JF för antimikrobiell behandling av bränsletankar och bränslesystem i luftfartyg.

#### *Artikel 2*

Detta beslut riktar sig till Italiens hälsoministerium.

Det ska tillämpas från och med den 27 juni 2023.

Utfärdat i Bryssel den 29 september 2023.

*På kommissionens vägnar  
Stella KYRIAKIDES  
Ledamot av kommissionen*