

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1315 DELLA COMMISSIONE**del 6 agosto 2021****relativa alla proroga della misura adottata dall'Ufficio polacco per la registrazione di medicinali, dispositivi medici e biocidi che permette la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida Biobor JF conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2021) 5821]***(Il testo in lingua polacca è il solo facente fede)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 55, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il 6 novembre 2020 l'Ufficio polacco per la registrazione di medicinali, dispositivi medici e biocidi ("l'autorità competente") ha adottato una decisione conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 volta a permettere, fino al 5 maggio 2021, la messa a disposizione sul mercato e l'uso da parte di utilizzatori professionali del biocida Biobor JF per il trattamento antimicrobico preventivo e curativo dei serbatoi di carburante e dei sistemi di alimentazione degli aeromobili ("la misura"). L'autorità competente ha informato la Commissione e le autorità competenti degli altri Stati membri della misura presa e delle relative motivazioni, conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, secondo comma, di detto regolamento.
- (2) Secondo le informazioni fornite dall'autorità competente, la misura era necessaria per tutelare la salute pubblica, in quanto la contaminazione microbiologica dei serbatoi di carburante e dei sistemi di alimentazione degli aeromobili può provocare malfunzionamenti del motore degli aeromobili e comprometterne l'aeronavigabilità, mettendo così in pericolo la sicurezza dei passeggeri e dell'equipaggio. La pandemia di COVID-19 e le restrizioni ai voli che ne sono conseguite hanno comportato la temporanea immobilizzazione di numerosi aeromobili. L'immobilità dell'aeromobile è un fattore aggravante della contaminazione microbiologica.
- (3) Il Biobor JF contiene 2,2'-(1-methyltrimethylenedioxy)bis-(4-methyl-1,3,2-dioxaborinane) (numero CAS 2665-13-6) e 2,2'-oxybis (4,4,6-trimethyl-1,3,2-dioxaborinane) (numero CAS 14697-50-8), principi attivi destinati a essere utilizzati nei biocidi del tipo di prodotto 6 come preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio quali definiti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012. Non essendo elencati nell'allegato II del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾, tali principi attivi non sono inclusi nel programma di lavoro di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi. L'articolo 89 di detto regolamento non si applica a tali principi attivi, che devono pertanto essere valutati e approvati prima che i biocidi che li contengono possano essere autorizzati anche a livello nazionale.
- (4) L'8 marzo 2021 la Commissione ha ricevuto dall'autorità competente una richiesta motivata volta a consentire la proroga della misura conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012. La richiesta motivata si fonda sul timore che la contaminazione microbiologica dei serbatoi di carburante e dei sistemi di alimentazione degli aeromobili possa continuare a mettere in pericolo la sicurezza del trasporto aereo dopo il 5 maggio 2021, nonché sulla dichiarazione secondo la quale il Biobor JF è essenziale per tenere sotto controllo tale contaminazione microbiologica.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

- (5) Secondo le informazioni fornite dall'autorità competente, l'unico biocida alternativo raccomandato per il trattamento della contaminazione microbiologica dai costruttori di aeromobili e di motori (Kathon™ FP 1.5) è stato ritirato dal mercato nel marzo 2020 a causa di gravi anomalie dei motori riscontrate in seguito al trattamento con tale prodotto.
- (6) Come indicato dall'autorità competente, la procedura alternativa per il trattamento di una contaminazione microbiologica esistente prevede la rimozione manuale nel serbatoio, in seguito all'estrazione del carburante e allo spurgo dell'aeromobile. Tuttavia non è sempre possibile effettuare la rimozione manuale in concomitanza con gli ulteriori interventi di manutenzione necessari qualora l'aeromobile sia parcheggiato o stoccato per lunghi periodi. La pulizia manuale dei serbatoi contaminati esporrebbe inoltre i lavoratori a gas tossici e dovrebbe pertanto essere evitata.
- (7) In base alle informazioni di cui dispone la Commissione, il fabbricante del Biobor JF ha adottato misure per ottenere la regolare autorizzazione del prodotto, e una domanda di approvazione dei principi attivi in esso contenuti dovrebbe essere presentata a metà del 2022. L'approvazione dei principi attivi e la successiva autorizzazione del biocida costituirebbero una soluzione definitiva per il futuro, ma sarebbe necessario molto tempo per il completamento di tali procedure.
- (8) La mancanza di controllo della contaminazione microbiologica dei serbatoi di carburante e dei sistemi di alimentazione degli aeromobili potrebbe mettere in pericolo la sicurezza del trasporto aereo e non è possibile contenere in maniera adeguata tale pericolo utilizzando un altro biocida o altri mezzi. È pertanto opportuno consentire all'autorità competente di prorogare la misura.
- (9) Dato che la misura non è più in vigore dal 5 maggio 2021, la presente decisione dovrebbe avere effetto retroattivo.
- (10) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'Ufficio polacco per la registrazione di medicinali, dispositivi medici e biocidi può prorogare la misura che permette la messa a disposizione sul mercato e l'uso da parte di utilizzatori professionali del biocida Biobor JF per il trattamento antimicrobico preventivo e curativo dei serbatoi di carburante e dei sistemi di alimentazione degli aeromobili fino al 6 novembre 2022.

Articolo 2

L'Ufficio polacco per la registrazione di medicinali, dispositivi medici e biocidi è destinatario della presente decisione.

Essa si applica a decorrere dal 6 maggio 2021.

Fatto a Bruxelles, il 6 agosto 2021

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione
