



2023/2634

29.11.2023

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/2634 DELLA COMMISSIONE

del 27 novembre 2023

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 al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2023) 7951]

(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 13 marzo 2023 l'Ufficio polacco per la registrazione di medicinali, dispositivi medici e biocidi («autorità polacca competente») ha adottato, conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012, una decisione volta a permettere, fino al 9 settembre 2023, la messa a disposizione sul mercato e l'uso da parte di utilizzatori professionali del biocida Biobor JF per il trattamento antimicrobico dei serbatoi di carburante e dei sistemi di alimentazione degli aeromobili («misura»). L'autorità polacca 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) In base alle informazioni fornite dall'autorità polacca competente, la misura era necessaria per tutelare la salute pubblica. La contaminazione microbiologica dei serbatoi di carburante e dei sistemi di alimentazione degli aeromobili è causata da microrganismi, quali batteri, muffe e lieviti, che crescono nell'acqua stagnante e si nutrono degli idrocarburi contenuti nel carburante all'interfaccia acqua-carburante. Se non trattata, 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 prevenzione e il trattamento della contaminazione microbiologica, qualora rilevata, sono pertanto fondamentali per evitare problemi operativi degli aeromobili.
- (3) Il Biobor JF contiene 2,2'-(1-metiltrimetilendiossi)bis-(4-metil-1,3,2-diossaborinano) (numero CAS 2665-13-6) e 2,2'-ossibis(4,4,6-trimetil-1,3,2-diossaborinano) (numero CAS 14697-50-8) come principi attivi. Il Biobor JF è un biocida del tipo di prodotto 6, («Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio»), quale definito nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012. Il 2,2'-(1-metiltrimetilendiossi)bis-(4-metil-1,3,2-diossaborinano) e il 2,2'-ossibis(4,4,6-trimetil-1,3,2-diossaborinano) non sono stati oggetto di una valutazione ai fini del loro uso nei biocidi del tipo di prodotto 6. Non essendo elencate tra le combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto incluse nel programma di riesame del 17 marzo 2022 di cui all'allegato II del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾, tali sostanze non rientrano nel programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012. L'articolo 89 del regolamento (UE) n. 528/2012 non si applica pertanto a tali principi attivi, che devono essere valutati e approvati prima che i biocidi che li contengono possano essere autorizzati anche a livello nazionale.

⁽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).

- (4) Il 7 giugno 2023 la Commissione ha ricevuto dall'autorità polacca 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 fondava 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, nonché sull'argomentazione secondo cui il Biobor JF è essenziale per tenere sotto controllo tale contaminazione microbiologica.
- (5) Secondo le informazioni fornite dall'autorità polacca competente, l'unico biocida alternativo raccomandato per il trattamento della contaminazione microbiologica dai costruttori di aeromobili e di motori di aeromobili (segnatamente, il Kathon™ FP 1.5) è stato ritirato dal mercato nel marzo 2020 a causa di gravi anomalie nel funzionamento riscontrate in seguito al trattamento dei motori di aeromobili con tale prodotto. Il Biobor JF è pertanto l'unico prodotto disponibile per tale uso a essere raccomandato dai costruttori di aeromobili e di motori per aeromobili.
- (6) Come indicato dall'autorità polacca competente, il trattamento meccanico della contaminazione microbiologica dei serbatoi di carburante e dei sistemi di alimentazione degli aeromobili non è sempre possibile e le procedure raccomandate dai costruttori di motori richiedono il trattamento con un biocida anche quando la pulizia meccanica è possibile. Inoltre il trattamento meccanico esporrebbe i lavoratori a gas tossici e dovrebbe pertanto essere evitato.
- (7) In base alle informazioni trasmesse alla Commissione, il fabbricante del Biobor JF si è adoperato per ottenere l'autorizzazione del prodotto. Una domanda di approvazione dei principi attivi presenti nel Biobor JF dovrebbe essere presentata nella prima metà del 2024. L'approvazione dei principi attivi e l'autorizzazione del biocida costituirebbero una soluzione definitiva per il futuro, ma sarebbe necessario molto tempo per il completamento di tali procedure.
- (8) Il mancato 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 polacca competente di prorogare la misura.
- (9) Dato che la misura è scaduta il 9 settembre 2023, 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 fino al 13 marzo 2025, per permettere la messa a disposizione sul mercato e l'uso da parte di utilizzatori professionali del biocida Biobor JF per il trattamento antimicrobico dei serbatoi di carburante e dei sistemi di alimentazione degli aeromobili.

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 10 settembre 2023.

Fatto a Bruxelles, il 27 novembre 2023

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione