

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⁾ GUL 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 (GUL 294 del 10.10.2014, pag. 1).

