Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2023/2385

4.10.2023

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2023/2385 DE LA COMMISSION

du 29 septembre 2023

concernant la prorogation de la mesure prise par le ministère de la santé italien autorisant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du produit biocide Biobor JF conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2023) 6463]

(Le texte en langue italienne est le seul faisant foi.)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 55, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le 29 décembre 2022, le ministère de la santé italien (ci-après l'«autorité compétente italienne») a adopté, conformément à l'article 55, paragraphe 1, premier alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012, une décision autorisant, jusqu'au 26 juin 2023, la mise à disposition sur le marché pour les utilisateurs professionnels et l'utilisation par ceux-ci du produit biocide Biobor JF pour le traitement antimicrobien des réservoirs de carburant et des circuits de carburant des aéronefs (ci-après la «mesure»). L'autorité compétente italienne a informé la Commission et les autorités compétentes des autres États membres de la mesure et des motifs qui la justifiaient, conformément à l'article 55, paragraphe 1, deuxième alinéa, dudit règlement.

(2) Selon les informations fournies par l'autorité compétente italienne, la mesure était nécessaire afin de protéger la santé publique. La contamination microbiologique des réservoirs de carburant et des circuits de carburant des aéronefs est causée par des micro-organismes, tels que des bactéries, des moisissures et des levures, qui se développent dans les dépôts d'eau et se nourrissent des hydrocarbures contenus dans le carburant à l'interface entre le carburant et l'eau. Si elle n'est pas traitée, la contamination microbiologique des réservoirs de carburant et des circuits de carburant des aéronefs peut entraîner des dysfonctionnements de leurs moteurs et compromettre leur navigabilité, mettant ainsi en danger la sécurité des passagers et des équipages. La prévention et le traitement de la contamination microbiologique, lorsqu'elle est détectée, sont donc essentiels pour éviter les problèmes opérationnels des aéronefs.

(3) Le Biobor JF contient du 2,2'-(1-méthyltriméthylènedioxy)bis-(4-méthyl-1,3,2-dioxaborinane) (numéro CAS 2665-13-6) et du 2,2'-oxybis (4,4,6-triméthyl-1,3,2-dioxaborinane) (numéro CAS 14697-50-8) en tant que substances actives. Le Biobor JF est un produit biocide relevant du type de produits 6 («protection des produits pendant le stockage»), tel que défini à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012. Le 2,2'-(1-méthyltriméthylènedioxy)bis-(4-méthyl-1,3,2-dioxaborinane) et le 2,2'-oxybis (4,4,6-triméthyl-1,3,2-dioxaborinane) n'ont pas été évalués en vue de leur utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 6. Ces substances actives ne figurant pas parmi les combinaisons substance/type de produit faisant partie du programme d'examen au 17 mars 2022, conformément à l'annexe II du règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission ([2]), elles ne sont pas incluses dans le programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) nº 528/2012. L'article 89 de ce règlement ne s'applique donc pas à ces substances actives et elles doivent être évaluées et approuvées avant que les produits biocides qui en contiennent puissent également être autorisés à l'échelon national.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

([2]) Règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

(4) Le 17 mai 2023, la Commission a reçu de l'autorité compétente italienne une demande motivée de prorogation de la mesure, introduite conformément à l'article 55, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012. La demande motivée reposait, d'une part, sur des préoccupations quant au fait que la contamination microbiologique des réservoirs de carburant et des circuits de carburant des aéronefs puisse continuer à mettre en danger la sécurité du transport aérien et, d'autre part, sur l'argument selon lequel le Biobor JF est essentiel pour lutter contre cette contamination microbiologique.

(5) Selon les informations fournies par l'autorité compétente italienne, le seul autre produit biocide recommandé par les constructeurs d'aéronefs et de moteurs d'aéronefs pour le traitement de la contamination microbiologique (à savoir le Kathon™ FP 1.5) a été retiré du marché en mars 2020 en raison de la constatation de graves anomalies de fonctionnement après le traitement des moteurs d'aéronefs avec ce produit. Le Biobor JF est donc le seul produit disponible pour cette utilisation qui soit recommandé par les constructeurs d'aéronefs et de moteurs d'aéronefs.

(6) Selon les indications de l'autorité compétente italienne, il n'existe pas d'autre moyen de traitement de la contamination microbiologique des réservoirs de carburant et des circuits de carburant des aéronefs.

(7) Selon les informations fournies à la Commission, le fabricant du Biobor JF a entamé des démarches en vue d'obtenir une autorisation du produit. La présentation d'une demande d'approbation des substances actives contenues dans le Biobor JF est attendue pour le premier semestre de 2024. L'approbation des substances actives et l'autorisation éventuelle du produit biocide constitueraient une solution permanente pour l'avenir, mais l'aboutissement de ces procédures devrait prendre un temps certain.

(8) L'absence de lutte contre la contamination microbiologique des réservoirs de carburant et des circuits de carburant des aéronefs pourrait mettre en danger la sécurité du transport aérien, et ce danger ne peut être adéquatement maîtrisé en utilisant un autre produit biocide ni par d'autres moyens. Il convient donc d'autoriser l'autorité compétente italienne à proroger la mesure.

(9) La mesure ayant expiré le 26 juin 2023, la présente décision devrait avoir un effet rétroactif.

(10) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le ministère de la santé italien peut proroger jusqu'au 28 décembre 2024 la mesure autorisant la mise à disposition sur le marché pour les utilisateurs professionnels et l'utilisation par ceux-ci du produit biocide Biobor JF pour le traitement antimicrobien des réservoirs de carburant et des circuits de carburant des aéronefs.

Article 2

Le ministère de la santé italien est destinataire de la présente décision.

Celle-ci est applicable à partir du 27 juin 2023.

Fait à Bruxelles, le 29 septembre 2023.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission