

NOTA INFORMATIVA



Safety Information Bulletin EASA SIB No.: 2020-06 - Uso del DuPont Kathon™ FP 1.5 Biocide Esenzione ai sensi dell'articolo 55 (1) del Regolamento (UE) No. 528/2012 per consentire l'uso di Biobor®JF

Le note informative contengono informazioni attinenti le aree della Sicurezza del Volo (Safety), della Security e del Trasporto Aereo e sono destinate ai soggetti operanti nei settori APT (Aeroporti), ATM (Spazio Aereo), EAL (Economico, Amministrativo Legale), LIC (Personale di Volo), MED (Medicina Aeronautica), NAV (Navigabilità Iniziale e Continua), OPV (Operazioni di Volo), SEC (Security), **al fine di fornire orientamenti, raccomandazioni o chiarimenti riguardo a specifici argomenti o scenari regolamentari**. I destinatari sono invitati ad assicurare che la presente informativa sia portata a conoscenza di tutto il personale interessato.

Applicabilità	Destinatari
APT	<i>Operatori aeroportuali che agiscono su aeroporti certificati in accordo al Regolamento UE 139/2014 e in accordo al regolamento nazionale RCEA</i>
ATM	<i>Non interessato</i>
EAL	<i>Non interessato</i>
LIC	<i>Non interessato</i>
MED	<i>Non interessato</i>
NAV	<i>Tutte le imprese CAMO/CAO e di manutenzione approvate in accordo al Reg. (UE) 1321/2014</i>
OPV	<i>Tutti gli operatori di aeromobili</i>
SEC	<i>Non interessato</i>

1. INTRODUZIONE

- 1.1 Nel caso in cui venga rilevata una contaminazione microbiologica nel carburante degli aeromobili, questa deve conseguentemente essere trattata con biocidi approvati. Tale attività è considerata come attività necessaria e richiesta da eseguire sia durante il normale funzionamento dell'aeromobile, sia durante i periodi di rimessaggio e/o parcheggio degli aeromobili, specie se prolungati.
- 1.2 Nel Safety Information Bulletin SIB 2020-06, scaricabile dal sito EASA, Safety Publications Tool (<https://ad.easa.europa.eu/sib-docs/page-1>), EASA raccomanda che i proprietari e gli operatori di aeromobili e tutto il personale addetto alla manutenzione, seguano le pertinenti istruzioni aggiornate del TCH(DAH) dell'aeromobile / del motore per assicurare che qualsiasi applicazione di un biocida nel sistema di alimentazione di un aeromobile sia eseguita in modo corretto e conforme alle suddette istruzioni.
- 1.3 Per effetto della ripresa progressiva delle attività, la domanda di biocidi è cresciuta progressivamente fino a livelli elevati tali da ridurre la disponibilità nel mercato e questo può indurre le organizzazioni a utilizzare materiali diversi da quelli specificati dai TCH(DAH). Questo deve essere evitato, poiché l'aeromobile e i motori su di esso installati potrebbero essere danneggiati da tali alternative non approvate.
- 1.4 Nell'UE, l'autorizzazione all'immissione sul mercato dei prodotti biocidi deve essere rilasciata dall'autorità competente del singolo Stato Membro in accordo al Regolamento UE sui biocidi n. 528/2012. In Italia l'autorità competente a tal fine è il Ministero della Salute (vedi

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi%20medici%20e%20altri%20prodotti&area=biocidi).

2. APPLICABILITÀ E SCOPO

- 2.1. Questa Nota Informativa si applica ai proprietari / operatori di aeromobili con motore a turbina, nonché agli operatori aeroportuali e al personale delle imprese di manutenzione.
- 2.2. Lo scopo di questa Nota Informativa è quello di informare le parti interessate e in particolare i suddetti proprietari e operatori di aeromobili,
 - a) dell'evolversi della situazione relativamente alla disponibilità sul mercato di biocidi approvati per l'importazione nell'Unione Europea e uso nel settore aeronautico descritto in alcune recenti notifiche/documentazioni rese disponibili da EASA sulla materia, e
 - b) delle previsioni contenute nel regolamento (UE) n. 528/2012, che consentono all'autorità nazionale competente per detto regolamento di concedere un'esenzione a norma dell'articolo 55, paragrafo 1, per consentire per un periodo massimo di 180 giorni, la messa a disposizione sul mercato e l'uso limitato e controllato di biocidi che non rispettano le condizioni di autorizzazione stabilite nel suddetto regolamento, qualora ciò sia reso necessario da un pericolo che minaccia la salute pubblica, la salute della fauna o l'ambiente e che non può essere combattuto con altri mezzi.

3. GENERALITÀ

- 3.1. Come riportato da EASA, i detentori del certificato di omologazione (TCH/DAH) degli aeromobili e dei motori omologati in Europa permettono l'uso di solo due prodotti commerciali biocidi per carburanti: il KATHON™ FP 1.5 Fuel Biocide e il Biobor®JF, che sono comunemente utilizzati anche al di fuori dell'Unione Europea.
- 3.2. Il Biocida KATHON™ FP 1.5 contiene il principio attivo "CMIT / MIT (3:1)" (n. CAS 55965-84-9) che è stato approvato nell'UE in conformità con (UE) 528/2012.
- 3.3. Al contrario, il Biobor®JF contiene i principi attivi "2,2' - (1-methyltrimethyl-enedioxy) bis - (4-methyl-1, 3, 2-dioxaborinane)" (n. CAS 2665-13-6) e "2,2' - oxybis (4, 4, 6 - trimethyl-1,3, 2-dioxaborinane)" (n. CAS 14697-50-8) che non sono stati approvati e, a quanto al momento noto, non risultano rientrare nel programma di riesame delle sostanze attive biocide ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012; pertanto, queste sostanze non possono essere utilizzate in Europa.
- 3.4. Nel Safety Information Bulletin 2020-06, l'EASA riferisce che, a seguito di alcuni recenti inconvenienti operativi occorsi ai motori a causa dell'utilizzo del biocida KATHON™ FP 1.5, la DuPont, produttore del medesimo biocida, ha inviato una lettera ai distributori, clienti e utenti finali, per richiedere l'interruzione immediata dell'uso del proprio prodotto.
- 3.5. In conseguenza di quanto sopra non sono al momento disponibili nella UE biocidi alternativi autorizzati in accordo al regolamento (UE) n. 528/2012.

4. DESCRIZIONE

- 4.1. I proprietari e gli operatori di aeromobili e tutto il personale addetto alla manutenzione, dovrebbero assicurare che qualsiasi applicazione di un biocida nel sistema di alimentazione di un aeromobile sia eseguita in conformità con le pertinenti istruzioni aggiornate del TCH e occorre prestare la massima attenzione per garantire che venga somministrata al carburante la corretta quantità di biocida. Molti titolari di TC richiedono l'uso di un impianto di misurazione per controllare l'applicazione del biocida. Alla luce della summenzionata lettera DuPont (vedi precedente paragrafo 3.4, qualora nelle istruzioni per la navigabilità continua (ICA) del TCH sia ancora presente, tra i biocidi ammessi, il KATHON™ FP 1.5, si raccomanda di verificare con il TCH se sono previste revisioni delle ICA per rimuovere tale biocida dalla lista di quelli consentiti.
- 4.2. Laddove l'uso di uno specifico biocida è approvato solo per l'applicazione sulla cellula ma non per il motore, i motori non devono essere utilizzati con carburante contenente tale biocida e il TCH (STC) dell'aeromobile deve fornire adeguate procedure di manutenzione per impedire l'ingestione da parte del motore di carburante contenente tale biocida.

- 4.3. È quindi importante anche che tutti gli operatori aeroportuali assicurino che i fornitori di carburante informino gli operatori aerei se il carburante che gli stanno consegnando è stato trattato con biocida, specificandogli in tal caso il tipo e la concentrazione (vedere il materiale di orientamento IATA, numero di riferimento: 9680-05, ISBN 978-92-9252-781-5).
- 4.4. A seguito del potenziale ritiro di KATHON™ FP 1.5 dal settore dell'aviazione, attualmente non esiste alcun biocida alternativo immesso sul mercato e/o autorizzato in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 per il trattamento microbiologico degli aeromobili in servizio o come necessario in relazione al parcheggio e al rimessaggio di aeromobili prolungato (Biobor®JF non è un biocida autorizzato).
- 4.5. La mancanza di un biocida alternativo autorizzato disponibile nell'UE pone un problema nel mantenere gli aeromobili dell'UE liberi dalla contaminazione microbiologica e quindi una potenziale impattare la sicurezza delle operazioni degli aeromobili al momento del rientro in servizio. Ciò è probabilmente esacerbato dall'attuale epidemia di COVID, in base alla quale la maggior parte delle flotte di operatori sono state parcheggiate o poste in storage a lungo termine.
- 4.6. Come riportato nella Sezione APPLICABILITÀ, le parti interessate devono quindi e comunque essere consapevoli che il Regolamento (UE) 528/2012 consente all'autorità competente per i biocidi di poter, a richiesta, autorizzare in deroga, secondo le previsioni dell'Articolo 55(1), l'importazione del prodotto **Biobor®JF** per l'uso temporaneo dello stesso ai fini del trattamento preventivo antimicrobico dei sistemi di alimentazione di aeromobili e sotto la supervisione della stessa autorità.

5. AZIONI

- 5.1. ENAC ha contattato l'autorità italiana competente per l'autorizzazione dei biocidi (Ministero della Salute - MdS) la quale ha confermato che continuerà a procedere al rilascio delle autorizzazioni in deroga ai sensi dell'Art. 55(1) del Regolamento (UE) n. 528/2012, previa specifica richiesta del singolo operatore interessato, per l'importazione temporanea del prodotto **Biobor®JF**. in permanenza delle motivazioni che hanno già condotto il MdS all'adozione dell'analogo provvedimento autorizzativo a richiesta di alcuni operatori aerei.
- 5.2. Le parti interessate (i proprietari e gli operatori di aeromobili e tutto il personale addetto alla manutenzione) dovrebbero quindi presentare richiesta al Ministero della Salute, autorità italiana competente per il Regolamento (UE) n. 528/2012, per essere autorizzate, in deroga ai sensi dell'Art. 55(1) del medesimo Regolamento, all'importazione del prodotto **Biobor®JF** per l'uso temporaneo dello stesso ai fini del trattamento preventivo antimicrobico dei sistemi di alimentazione dei propri aeromobili. Tutti gli operatori aeroportuali dovrebbero altresì assicurare che i fornitori di carburante informino gli operatori aerei se il carburante che gli stanno consegnando è stato trattato con biocida, specificandogli in tal caso il tipo e la concentrazione
- 5.3. Nel frattempo, i proprietari di aeromobili e gli operatori e tutto il personale addetto alla manutenzione, dovrebbe considerare quanto segue come best practice e misura compensativa mentre i rispettivi aeromobili si trovano nelle condizioni di stivaggio / parcheggio:
 - effettuare controlli regolari sul drenaggio del carburante / acqua;
 - effettuare test di contaminazione microbiologica;
 - seguire le raccomandazioni dei titolari di certificati di tipo (TCHs) per l'applicazione di un biocida
 - i proprietari / operatori di aeromobili e le organizzazioni di manutenzione dovrebbero assicurare, per il personale tecnico che aggiunge biocida a un aeromobile, l'erogazione di appropriata formazione e lo sviluppo di appropriate e robuste procedure per le operazioni di aggiunta di additivi biocidi, con particolare riguardo (ma non solo) a quelle tese a minimizzare qualsiasi possibilità di superare le dosi massime consentite di aggiunta di additivi all'impianto carburante dell'aeromobile.
 - Per ogni applicazione di un additivo biocida approvato, registrare le seguenti informazioni:
 - ✓ Tipo di biocida utilizzato

- ✓ Quantità di carburante nel serbatoio dell'aeromobile prima dell'iniezione dell'additivo
- ✓ Quantità di carburante rifornita nel serbatoio durante l'iniezione dell'additivo biocida
- ✓ Quantità di carburante nel serbatoio dopo l'iniezione dell'additivo biocida
- ✓ Quantità di additivo biocida iniettato per ogni applicazione

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

- 6.1. EASA ha confermato di aver contattato i servizi della Commissione dell'UE e di collaborare da vicino con l'Agenzia europea per le sostanze chimiche, ECHA, su questa materia per cercare una soluzione tempestiva per l'uso di **Biobor®JF** per la durata dell'epidemia SARS-COV-2 e in vista di importanti implicazioni per la salute e la sicurezza e assicurare che la ECHA dia priorità alla valutazione della sostanza attiva utilizzata in Biobor®JF.
- 6.2. EASA ha altresì assicurato che incoraggerà inoltre il produttore di Biobor®JF (Hammonds), in coordinamento con i TCH/DAH degli aeromobili e motori e gli operatori, a presentare una domanda di piena approvazione e autorizzazione per il Biobor®JF in conformità con il Regolamento (UE) n. 528/2012 sui prodotti biocidi.
- 6.3. Di seguito si riportano alcuni link utili sull'argomento oggetto della presente:
- a) Ministero della Salute - Biocidi e presidi medico-chirurgici, http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi%20medici%20e%20altri%20prodotti&area=biocidi;
 - b) European Chemical Agency (ECHA) - Information on biocides <https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

7. DOMANDE

Domande sull'argomento della presente NI possono essere inviate all'indirizzo e-mail: regolazione.aerea@enac.gov.it

8. VALIDITÀ

Le indicazioni della presente NI decorrono dalla data della sua pubblicazione sul sito dell'ENAC, con le modalità sopra indicate.

Questa Nota Informativa rimane in vigore, salvo diverso avviso.

p. Il Direttore Centrale Regolazione Aerea
Ing. Fabio NICOLAI T.A.
Ing. Mario Tortorici
(documento firmato digitalmente
ai sensi dell'art. 24 D. Lgs. 82/2005 e ss.mm.ii.)