

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/2386 DE LA COMISIÓN**de 5 de diciembre de 2022****relativa a la prórroga de las medidas destinadas a permitir la comercialización y el uso del biocida Biobor JF de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2022) 8673]***(Los textos en lenguas alemana, española, estonia, finesa, francesa, húngara, inglesa, maltesa y sueca son los únicos auténticos)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 55, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 31 de marzo de 2022, el Ministerio de Transición Ecológica y Cohesión Territorial de Francia (en lo sucesivo, «la autoridad competente francesa») adoptó una decisión, de conformidad con el artículo 55, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, destinada a permitir la comercialización y el uso por usuarios profesionales del biocida Biobor JF para el tratamiento antimicrobiano de los depósitos de combustible y los sistemas de combustible de las aeronaves hasta el 31 de octubre de 2022 («la medida»). La autoridad competente francesa informó de la medida y de su justificación a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros, de conformidad con el artículo 55, apartado 1, párrafo segundo, del mencionado Reglamento.
- (2) En otros siete Estados miembros fueron adoptadas medidas similares en relación con permisos concedidos hasta el 31 de octubre de 2022: el 5 de mayo de 2022, por el Centro Nacional de Salud Pública de Hungría («la autoridad competente húngara»); el 6 de mayo de 2022, por la Agencia de Medio Ambiente de Luxemburgo («la autoridad competente luxemburguesa»); el 8 de mayo de 2022, por la Agencia de Seguridad y Sustancias Químicas de Finlandia («la autoridad competente finlandesa»); el 15 de mayo de 2022, por la Autoridad de Competencia y Consumo de Malta («la autoridad competente maltesa»); el 21 de junio de 2022, por el Consejo de Salud de Estonia («la autoridad competente estonia»); el 1 de julio de 2022, por el Ministerio de Sanidad de España («la autoridad competente española») y el 25 de julio de 2022, por el Ministerio Federal de Acción por el Clima, Medio Ambiente, Energía, Movilidad, Innovación y Tecnología de Austria («la autoridad austriaca competente»). Las autoridades competentes de estos Estados miembros informaron de las medidas y sus justificaciones a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros, de conformidad con el artículo 55, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Según la información proporcionada por estas autoridades competentes, las medidas eran necesarias para proteger la salud pública. En los tanques de combustible de las aeronaves, especialmente en la interfaz agua-combustible, donde los organismos microbianos pueden utilizar el agua para obtener oxígeno y el combustible para nutrición, puede producirse una proliferación microbiana. La contaminación microbiana de los depósitos de combustible y los sistemas de combustible de las aeronaves puede dar lugar al mal funcionamiento de los motores de las aeronaves y poner en peligro su aeronavegabilidad, con el consiguiente riesgo para la seguridad de los pasajeros y de la tripulación. Por lo tanto, la prevención y el tratamiento de la contaminación microbiana, cuando se detecta, son cruciales para evitar problemas operativos de las aeronaves.
- (4) Biobor JF contiene 2,2'-(1-metiltrimetilendioxi)bis-(4-metil-1,3,2-dioxaborinano) (número CAS 2665-13-6) y 2,2'-oxibis(4,4,6-trimetil-1,3,2-dioxaborinano) (número CAS 14697-50-8) como sustancias activas. Biobor JF es un biocida del tipo 6, es decir, un conservante para los productos durante su almacenamiento, según la definición del anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012. El 2,2'-(1-metiltrimetilendioxi)bis-(4-metil-1,3,2-dioxaborinano) y el 2,2'-oxibis(4,4,6-trimetil-1,3,2-dioxaborinano) no han sido evaluados para su uso en los biocidas del tipo 6. Dado

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

que esas sustancias no figuran en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾, no están incluidas en el programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas al que se refiere el Reglamento (UE) n.º 528/2012. Por consiguiente, el artículo 89 de dicho Reglamento no es aplicable a esas sustancias activas, que deben ser evaluadas y aprobadas antes de que los biocidas que las contienen puedan autorizarse también a nivel nacional.

- (5) El 23 de mayo de 2022, la Comisión recibió una solicitud motivada de la autoridad competente francesa para permitir la prórroga de su medida de conformidad con el artículo 55, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Se recibieron solicitudes similares el 27 de julio de 2022 de la autoridad competente austriaca, el 24 de agosto de 2022 de la autoridad competente estonia, el 25 de agosto de 2022 de la autoridad competente española, el 29 de agosto de 2022 de la autoridad competente finlandesa, el 9 de septiembre de 2022 de la autoridad competente luxemburguesa, el 31 de agosto de 2022 de la autoridad competente maltesa y el 20 de septiembre de 2022 de la autoridad competente húngara. Estas solicitudes motivadas se basaban en el temor de que la seguridad del transporte aéreo pudiera seguir estando en peligro debido a la contaminación microbiana de los depósitos de combustible y los sistemas de combustible de las aeronaves después del 31 de octubre de 2022, y en el argumento de que Biobor JF es esencial para combatir esa contaminación microbiana.
- (6) Según la información facilitada por las autoridades competentes, el único biocida alternativo recomendado por los fabricantes de aeronaves y sus motores para el tratamiento de la contaminación microbiana (Kathon™ FP 1.5) se retiró del mercado en marzo de 2020 debido a graves anomalías de funcionamiento de los motores de las aeronaves observadas tras el tratamiento con ese biocida. Por lo tanto, Biobor JF es el único producto disponible para ese uso recomendado por los fabricantes de aeronaves y motores de aeronaves.
- (7) Como indican las autoridades competentes, no siempre es posible el tratamiento mecánico de la contaminación microbiana de los depósitos de combustible y los sistemas de combustible de las aeronaves, y los procedimientos que recomiendan los fabricantes de motores exigen un tratamiento con biocidas incluso si es posible la limpieza mecánica. Además, el tratamiento mecánico expondría a los trabajadores a gases tóxicos y, por consiguiente, debe evitarse.
- (8) Según la información proporcionada por la Comisión, el fabricante de Biobor JF ha tomado medidas para la futura autorización normal del biocida. Se espera que a mediados de 2023 se presente una solicitud de aprobación de las sustancias activas que contiene Biobor JF. La aprobación de las sustancias activas y la posterior autorización del biocida constituirían una solución permanente para el futuro, pero esos procedimientos llevarían un tiempo considerable.
- (9) La falta de control de la contaminación microbiana de los depósitos de combustible y los sistemas de combustible de las aeronaves podría poner en peligro la seguridad del transporte aéreo y ese peligro no se puede neutralizar adecuadamente utilizando otro biocida u otros medios. Procede, por tanto, permitir que las autoridades competentes prorroguen sus medidas.
- (10) Dado que las medidas expiraron el 31 de octubre de 2022, la presente Decisión debe aplicarse con carácter retroactivo.
- (11) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El Consejo de Salud de Estonia, el Ministerio de Sanidad de España, el Ministerio de Transición Ecológica de Francia, la Agencia de Medio Ambiente de Luxemburgo, el Centro Nacional de Salud Pública de Hungría, la Autoridad de Competencia y Consumo de Malta, el Ministerio Federal de Acción por el Clima, Medio Ambiente, Energía, Movilidad, Innovación y Tecnología de Austria y la Agencia de Seguridad y Sustancias Químicas de Finlandia podrán prorrogar hasta el 4 de mayo de 2024 las medidas para permitir la comercialización y el uso por usuarios profesionales del biocida Biobor JF para el tratamiento antimicrobiano de los depósitos de combustible y los sistemas de combustible de las aeronaves.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión son:

- 1) el Consejo de Salud de Estonia,
- 2) el Ministerio de Sanidad de España,
- 3) el Ministerio de Transición Ecológica de Francia,
- 4) la Agencia de Medio Ambiente de Luxemburgo,
- 5) el Centro Nacional de Salud Pública de Hungría,
- 6) la Autoridad de Competencia y Consumo de Malta,
- 7) el Ministerio Federal de Acción por el Clima, Medio Ambiente, Energía, Movilidad, Innovación y Tecnología de Austria y
- 8) la Agencia de Seguridad y Sustancias Químicas de Finlandia.

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de noviembre de 2022.

Hecho en Bruselas, el 5 de diciembre de 2022.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión
