



DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2385 DE LA COMISIÓN

de 29 de septiembre de 2023

relativa a la ampliación de las medidas adoptadas por el Ministerio de Sanidad de Italia a fin de 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(2023) 6463]

(El texto en lengua italiana es el único auténtico)

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 29 de diciembre de 2022, el Ministerio de Sanidad de Italia («la autoridad competente italiana») adoptó, de conformidad con el artículo 55, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una decisión a fin de permitir, hasta el 26 de junio de 2023, 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 («la medida»). La autoridad competente italiana 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) Según la información facilitada por la autoridad competente italiana, la medida era necesaria para proteger la salud pública. La contaminación microbiológica de los depósitos de combustible y los sistemas de combustible de las aeronaves está causada por microorganismos, como bacterias, mohos y levaduras, que crecen en el agua decantada y se nutren de los hidrocarburos presentes en el combustible en la interfase combustible-agua. Si no se trata, la contaminación microbiológica 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 y, por consiguiente, la seguridad de los pasajeros y de la tripulación. Por lo tanto, la prevención y, en caso de que se detecte, el tratamiento de la contaminación microbiológica son cruciales para evitar problemas operativos en las aeronaves.
- (3) 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 de producto 6 («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 de producto 6. Dado que esas sustancias no figuran entre las combinaciones de sustancia y tipo de producto incluidas en el programa de revisión con fecha de 17 de marzo de 2022, tal como se establece 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, a que se refiere el Reglamento (UE) n.º 528/2012. Por consiguiente, el artículo 89 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 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.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽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).

- (4) El 17 de mayo de 2023, la Comisión recibió una solicitud motivada de la autoridad competente italiana para permitir la ampliación de la medida de conformidad con el artículo 55, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La solicitud motivada se basaba en la preocupación de que la contaminación microbiológica de los depósitos de combustible y los sistemas de combustible de las aeronaves pudiese seguir poniendo en peligro la seguridad del transporte aéreo, y en el argumento de que Biobor JF es esencial para combatir dicha contaminación microbiológica.
- (5) Según la información facilitada por la autoridad competente italiana, el único biocida alternativo recomendado por los fabricantes de aeronaves y de motores de aeronaves para el tratamiento de la contaminación microbiológica (a saber, Kathon™ FP 1.5) se retiró del mercado en marzo de 2020 debido a graves anomalías de funcionamiento observadas tras el tratamiento de los motores de las aeronaves con ese biocida. Por lo tanto, Biobor JF es el único producto disponible para ese uso recomendado por los fabricantes de aeronaves y de motores de aeronaves.
- (6) Como ha indicado la autoridad competente italiana, no existen alternativas para el tratamiento de la contaminación microbiológica de los depósitos de combustible y los sistemas de combustible de las aeronaves.
- (7) Según la información facilitada a la Comisión, el fabricante de Biobor JF ha iniciado el proceso para obtener una autorización del biocida. Se espera que durante la primera mitad de 2024 se presente una solicitud de aprobación de las sustancias activas que contiene Biobor JF. La aprobación de las sustancias activas y la posible autorización del biocida constituirían una solución permanente para el futuro, pero completar esos procedimientos podría requerir un tiempo considerable.
- (8) La falta de control de la contaminación microbiológica 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 puede neutralizarse adecuadamente utilizando otro biocida u otros medios. Procede, por tanto, permitir que la autoridad competente italiana amplíe la medida.
- (9) Dado que la medida expiró el 26 de junio de 2023, la presente Decisión debe aplicarse con carácter retroactivo.
- (10) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El Ministerio de Sanidad de Italia podrá ampliar hasta el 28 de diciembre de 2024 la medida 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.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión es el Ministerio de Sanidad de Italia.

La presente Decisión será aplicable a partir del 27 de junio de 2023.

Hecho en Bruselas, el 29 de septiembre de 2023.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión