DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1315 DE LA COMISIÓN

de 6 de agosto de 2021

relativa a la ampliación de las medidas adoptadas por la Oficina de Registro de Medicamentos, Productos Sanitarios y Biocidas de Polonia a fin de permitir la comercialización y el uso del biocida Biobor JF de conformidad con el artículo 55, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2021) 5821]

(El texto en lengua polaca 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 6 de noviembre de 2020, la Oficina de Registro de Medicamentos, Productos Sanitarios y Biocidas de Polonia («la autoridad competente») 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 del biocida Biobor JF por usuarios profesionales para el tratamiento antimicrobiano preventivo y curativo de los depósitos de combustible y los sistemas de combustible de las aeronaves hasta el 5 de mayo de 2021 («la medida»). La autoridad competente 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, la medida era necesaria para proteger la salud pública, ya que la contaminación microbiológica de los depósitos de combustible y los sistemas de combustible de las aeronaves puede dar lugar a un 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. La pandemia de COVID-19 y las consiguientes restricciones de vuelo obligaron a estacionar temporalmente numerosas aeronaves. La inmovilidad de las aeronaves es un factor agravante de la contaminación microbiológica.

(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), sustancias activas para uso en los biocidas pertenecientes al tipo de biocida 6 (conservantes para los productos durante su almacenamiento), definido en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Dado que esas sustancias activas 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 que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012. Por consiguiente, el artículo 89 de este Reglamento no les es aplicable, y deben ser evaluadas y aprobadas antes de que los biocidas que las contienen puedan ser autorizados también a nivel nacional.

(4) El 8 de marzo de 2021, la Comisión recibió una solicitud motivada de la autoridad competente 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 el temor de que la seguridad del transporte aéreo pudiera seguir estando en peligro debido a la contaminación microbiológica de los depósitos de combustible y los sistemas de combustible de las aeronaves después del 5 de mayo de 2021, y en el argumento de que Biobor JF es esencial para combatir dicha contaminación microbiológica.

([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).

(5) Según la información facilitada por la autoridad competente, el único biocida alternativo recomendado por los fabricantes de aeronaves y motores para el tratamiento de la contaminación microbiológica (Kathon™ FP 1.5) se retiró del mercado en marzo de 2020 debido a graves anomalías de los motores observadas tras el tratamiento con ese biocida.

(6) Como indica la autoridad competente, el procedimiento alternativo para tratar una contaminación microbiológica existente es la retirada manual del depósito, precedida del vaciado de combustible y el drenaje de la aeronave. Sin embargo, la retirada manual no siempre puede llevarse a cabo junto con las acciones de mantenimiento suplementarias que se requieren cuando una aeronave se encuentra estacionada o en custodia durante períodos largos. Además, la limpieza manual de los depósitos contaminados expondría a los trabajadores a gases tóxicos y, por consiguiente, debería evitarse.

(7) Según la información de que dispone la Comisión, el fabricante de Biobor JF ha adoptado disposiciones para obtener la autorización normal de este biocida y se espera que a mediados de 2022 se presente una solicitud de aprobación de las sustancias activas que contiene. 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.

(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 se puede neutralizar adecuadamente utilizando otro biocida u otros medios. Procede, por tanto, permitir que la autoridad competente amplíe la medida.

(9) Teniendo en cuenta que la medida expiró el 5 de mayo de 2021, la presente Decisión debe tener efecto 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

La Oficina de Registro de Medicamentos, Productos Sanitarios y Biocidas de Polonia podrá ampliar hasta el 6 de noviembre de 2022 la medida destinada a permitir la comercialización y el uso por usuarios profesionales del biocida Biobor JF para el tratamiento antimicrobiano preventivo y curativo de los depósitos de combustible y los sistemas de combustible de las aeronaves.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión es la Oficina de Registro de Medicamentos, Productos Sanitarios y Biocidas de Polonia.

La presente Decisión será aplicable a partir del 6 de mayo de 2021.

Hecho en Bruselas, el 6 de agosto de 2021.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión