

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/2386 DA COMISSÃO**de 5 de dezembro de 2022****relativa à prorrogação das ações que autorizam a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida Biobor JF em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2022) 8673]***(Apenas fazem fé os textos nas línguas alemã, espanhola, estónia, finlandesa, francesa, húngara, inglesa, maltesa e sueca)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 55.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 31 de março de 2022, o Ministério da Transição Ecológica francês (a «autoridade competente francesa») adotou uma decisão, em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, para autorizar a disponibilização no mercado e a utilização por utilizadores profissionais do produto biocida Biobor JF para o tratamento antimicrobiano dos tanques de combustível e sistemas de combustível das aeronaves até 31 de outubro de 2022 (a «ação»). Em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, segundo parágrafo, do referido regulamento, a autoridade competente francesa informou a Comissão e as autoridades competentes dos outros Estados-Membros sobre a ação, fundamentando-a.
- (2) Foram adotadas ações semelhantes, relativas a autorizações concedidas até 31 de outubro de 2022, em sete outros Estados-Membros: em 5 de maio de 2022 pelo Centro Nacional de Saúde Pública húngaro (a «autoridade competente húngara»), em 6 de maio de 2022 pela Agência do Ambiente do Luxemburgo (a «autoridade competente luxemburguesa»), em 8 de maio de 2022 pela Agência da Segurança e dos Produtos Químicos finlandesa (a «autoridade competente finlandesa»), em 15 de maio de 2022 pela Autoridade da Concorrência e dos Consumidores maltesa (a «autoridade competente maltesa»), em 21 de junho de 2022 pelo Serviço de Saúde da Estónia (a «autoridade competente estónia»), em 1 de julho de 2022 pelo Ministério da Saúde espanhol (a «autoridade competente espanhola») e em 25 de julho de 2022 pelo Ministério Federal da Ação Climática, do Ambiente, da Energia, da Mobilidade, da Inovação e da Tecnologia austríaco (a «autoridade competente austríaca»). Em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, as autoridades competentes desses Estados-Membros informaram a Comissão e as autoridades competentes dos outros Estados-Membros sobre as ações, fundamentando-as.
- (3) Segundo as informações fornecidas pelas referidas autoridades competentes, as ações eram necessárias para proteger a saúde pública. Pode ocorrer um crescimento microbiológico nos tanques de combustível das aeronaves, especialmente na interface entre a água e o combustível, onde os organismos microbiológicos podem utilizar a água para obter oxigénio e o combustível para nutrição. A contaminação microbiológica dos tanques de combustível e dos sistemas de combustível das aeronaves pode causar avarias nos motores das aeronaves e comprometer a sua navegabilidade, pondo assim em risco a segurança dos passageiros e da tripulação. A prevenção e o tratamento da contaminação microbiológica, quando detetada, são, por conseguinte, cruciais para evitar problemas operacionais das aeronaves.
- (4) O Biobor JF contém 2,2'-(1-metiltrimetilenodioxi)bis-(4-metil-1,3,2-dioxaborinano) (número CAS 2665-13-6) e 2,2'-oxibis(4,4,6-trimetil-1,3,2-dioxaborinano) (número CAS 14697-50-8) como substâncias ativas. O Biobor JF é um produto biocida do tipo de produtos 6, «conservantes para produtos durante o armazenamento», tal como definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O 2,2'-(1-metiltrimetilenodioxi)bis-(4-metil-1,3,2-dioxaborinano) e o 2,2'-oxibis(4,4,6-trimetil-1,3,2-dioxaborinano) não foram avaliados tendo em vista a sua utilização

(1) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

em produtos biocidas do tipo 6. Uma vez que não estão enumeradas no anexo II do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ⁽²⁾, essas substâncias não estão incluídas no programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes contidas em produtos biocidas referido no Regulamento (UE) n.º 528/2012. Por conseguinte, o artigo 89.º do referido regulamento não é aplicável a essas substâncias ativas e estas têm de ser avaliadas e aprovadas antes de os produtos biocidas que as contenham poderem também ser autorizados a nível nacional.

- (5) Em 23 de maio de 2022, a Comissão recebeu um pedido fundamentado da autoridade competente francesa para autorizar a prorrogação da sua ação em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Foram recebidos pedidos semelhantes em 27 de julho de 2022 da autoridade competente austríaca, em 24 de agosto de 2022 da autoridade competente estónia, em 25 de agosto de 2022 da autoridade competente espanhola, em 29 de agosto de 2022 da autoridade competente finlandesa, em 9 de setembro de 2022 da autoridade competente luxemburguesa, em 31 de agosto de 2022 da autoridade competente maltesa e em 20 de setembro de 2022 da autoridade competente húngara. Esses pedidos fundamentados foram apresentados com base na preocupação de que a segurança do transporte aéreo possa continuar a ser comprometida devido à contaminação microbiológica dos tanques de combustível e dos sistemas de combustível das aeronaves após 31 de outubro de 2022 e na alegação de que o Biobor JF é essencial para controlar essa contaminação microbiológica.
- (6) De acordo com as informações fornecidas pelas autoridades competentes em causa, o único produto biocida alternativo para o tratamento da contaminação microbiológica recomendado pelos fabricantes de aeronaves e de motores de aeronaves (Kathon™ FP 1.5) foi retirado do mercado em março de 2020 devido a anomalias graves no comportamento dos motores das aeronaves observadas após o tratamento com esse produto. O Biobor JF é, por conseguinte, o único produto disponível para essa utilização recomendado pelos fabricantes de aeronaves e de motores de aeronaves.
- (7) Como indicado pelas autoridades competentes em causa, o tratamento mecânico da contaminação microbiológica dos tanques de combustível e dos sistemas de combustível das aeronaves nem sempre é possível e os procedimentos recomendados pelos fabricantes de motores exigem o tratamento com um produto biocida mesmo quando é possível a limpeza mecânica. Além disso, o tratamento mecânico exporia os trabalhadores a gases tóxicos, pelo que deve ser evitado.
- (8) De acordo com as informações fornecidas à Comissão, o fabricante do Biobor JF tomou medidas no sentido da futura autorização do produto pelo procedimento normal. Prevê-se que o pedido de aprovação das substâncias ativas contidas no Biobor JF seja apresentado em meados de 2023. A aprovação das substâncias ativas e a autorização subsequente do produto biocida constituiriam uma solução permanente para o futuro, mas a conclusão desses procedimentos demoraria bastante tempo.
- (9) A falta de controlo da contaminação microbiológica dos tanques de combustível e dos sistemas de combustível das aeronaves pode pôr em perigo a segurança do transporte aéreo e esse perigo não pode ser controlado adequadamente através da utilização de outro produto biocida ou por outros meios. Por conseguinte, é adequado permitir que as autoridades competentes em causa prorroguem as suas ações.
- (10) Uma vez que as ações expiraram em 31 de outubro de 2022, a presente decisão deve aplicar-se retroativamente.
- (11) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O Serviço de Saúde da Estónia, o Ministério da Saúde espanhol, o Ministério da Transição Ecológica francês, a Agência do Ambiente do Luxemburgo, o Centro Nacional de Saúde Pública húngaro, a Autoridade da Concorrência e dos Consumidores maltesa, o Ministério Federal da Ação Climática, do Ambiente, da Energia, da Mobilidade, da Inovação e da Tecnologia austríaco e a Agência da Segurança e dos Produtos Químicos finlandesa podem prorrogar até 4 de maio de 2024 as ações destinadas a permitir a disponibilização no mercado e a utilização por utilizadores profissionais do produto biocida Biobor JF para o tratamento antimicrobiano dos tanques de combustível e dos sistemas de combustível das aeronaves.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são:

- 1) O Serviço de Saúde da Estónia;
- 2) O Ministério da Saúde espanhol;
- 3) O Ministério da Transição Ecológica francês;
- 4) A Agência do Ambiente do Luxemburgo;
- 5) O Centro Nacional de Saúde Pública húngaro;
- 6) A Autoridade da Concorrência e dos Consumidores maltesa;
- 7) O Ministério Federal da Ação Climática, do Ambiente, da Energia, da Mobilidade, da Inovação e da Tecnologia austríaco;
- 8) A Agência da Segurança e dos Produtos Químicos finlandesa.

A presente decisão é aplicável a partir de 1 de novembro de 2022.

Feito em Bruxelas, em 5 de dezembro de 2022.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão
