



2023/2634

29.11.2023

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2634 DA COMISSÃO

de 27 de novembro de 2023

relativa à prorrogação da ação empreendida pelo Serviço de Registo de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Produtos Biocidas polaco para autorizar 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(2023) 7951]

(Apenas faz fé o texto em língua polaca)

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 13 de março de 2023, o Serviço de Registo de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Produtos Biocidas polaco («autoridade competente da Polónia») adotou, em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma decisão para autorizar, até 9 de setembro de 2023, 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 («ação»). Em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, segundo parágrafo, do referido regulamento, a autoridade competente da Polónia informou a Comissão e as autoridades competentes dos outros Estados-Membros sobre a ação, fundamentando-a.
- (2) Segundo as informações fornecidas pela autoridade competente da Polónia, a ação era necessária para proteger a saúde pública. A contaminação microbiológica dos tanques de combustível e dos sistemas de combustível das aeronaves é causada por microrganismos, tais como bactérias, bolores e leveduras, que crescem na água estagnada e se alimentam dos hidrocarbonetos presentes no combustível na interface entre o combustível e a água. Se não for tratada, 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, podendo assim em perigo a segurança dos passageiros e da tripulação. A prevenção da contaminação microbiológica e, quando esta é detetada, o seu tratamento são, por conseguinte, cruciais para evitar problemas operacionais nas aeronaves.
- (3) O Biobor JF contém 2,2'-(1-metiltrimetilenodioxí)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-metiltrimetilenodioxí)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 em produtos biocidas do tipo de produtos 6. Uma vez que não estão enumeradas nas combinações substância/tipo de produto incluídas no programa de análise em 17 de março de 2022, tal como estabelecidas 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 Regulamento (UE) n.º 528/2012 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.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽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).

- (4) Em 7 de junho de 2023, a Comissão recebeu um pedido fundamentado da autoridade competente da Polónia para autorizar a prorrogação da ação em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O pedido fundamentado teve como base a preocupação de que a segurança do transporte aéreo possa continuar a ser comprometida devido à contaminação microbiológica dos reservatórios de combustível e dos sistemas de combustível das aeronaves e o argumento de que o Biobor JF é essencial para controlar essa contaminação microbiológica.
- (5) De acordo com as informações fornecidas pela autoridade competente da Polónia, o único produto biocida alternativo para o tratamento da contaminação microbiológica recomendado pelos fabricantes de aeronaves e de motores de aeronaves (ou seja, Kathon™ FP 1.5) foi retirado do mercado em março de 2020, devido a anomalias graves detetadas após o tratamento dos motores das aeronaves 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.
- (6) Conforme indicado pela autoridade competente da Polónia, 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.
- (7) De acordo com as informações fornecidas à Comissão, o fabricante do Biobor JF tomou medidas no sentido de uma autorização do produto. Prevê-se que o pedido de aprovação das substâncias ativas contidas no Biobor JF seja apresentado no primeiro semestre de 2024. A aprovação das substâncias ativas e a autorização do produto biocida constituiriam uma solução permanente para o futuro, mas a conclusão desses procedimentos demoraria bastante tempo.
- (8) 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 a autoridade competente da Polónia prorrogue a ação.
- (9) Uma vez que a ação expirou em 9 de setembro de 2023, a presente decisão deve aplicar-se retroativamente.
- (10) 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 Registo de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Produtos Biocidas polaco pode prorrogar a ação até 13 de março de 2025 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 dos sistemas de combustível das aeronaves.

Artigo 2.º

O destinatário da presente decisão é o Serviço de Registo de Medicamento, Dispositivos Médicos e Produtos Biocidas polaco.

A presente decisão é aplicável a partir de 10 de setembro de 2023.

Feito em Bruxelas, em 27 de novembro de 2023.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão