Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2026/1104

26.5.2026

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/1104 DA COMISSÃO

de 22 de maio de 2026

relativa à prorrogação da ação empreendida pelo Serviço de Registo de Produtos Farmacêuticos, 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(2026) 3259]

(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 23 de outubro de 2025, o Serviço de Registo de Produtos Farmacêuticos, 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 21 de abril de 2026, 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, pondo assim em perigo a segurança dos passageiros e da tripulação. A deteção, a prevenção e o tratamento da contaminação microbiológica são, por conseguinte, cruciais para evitar problemas operacionais nas aeronaves.

(3) O Biobor JF contém a massa de reação de 2,2′-[(1-metilpropano-1,3-diil)bis(oxi)]bis[4-metil-1,3,2-dioxaborinano] e 2,2′-oxibis(4,4,6-trimetil-1,3,2-dioxaborinano) como substância ativa. 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. A massa de reação de 2,2′-[(1-metilpropano-1,3-diil)bis(oxi)]bis[4-metil-1,3,2-dioxaborinano] e 2,2′-oxibis(4,4,6-trimetil-1,3,2-dioxaborinano) não foi avaliada tendo em vista a sua utilização em produtos biocidas do tipo de produtos 6. Uma vez que não está enumerada 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]), essa substância não está incluída 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, que autoriza os Estados-Membros a continuar a aplicar o seu sistema ou prática atualmente em vigor de disponibilização no mercado ou de utilização de determinado produto biocida, não é aplicável a essa substância ativa e esta tem de ser avaliada e aprovada antes de os produtos biocidas que a contenham poderem também ser autorizados a nível nacional.

(4) Em 14 de janeiro de 2026, 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 estar 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.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

(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, designadamente o Kathon™ FP 1.5, foi retirado do mercado em março de 2020, devido a anomalias graves detetadas em motores de aeronaves após o tratamento dos mesmos 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) O fabricante do Biobor JF tomou medidas com vista a obter uma autorização do produto. Em junho de 2025, foi apresentado à Agência Europeia dos Produtos Químicos um pedido de aprovação da substância ativa contida no Biobor JF. A aprovação da substância ativa e a autorização do produto biocida constituiriam uma solução de longo prazo, mas a conclusão dos procedimentos de aprovação e autorização requer 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 não é possível controlar adequadamente esse perigo através da utilização de outro produto biocida ou por quaisquer outros meios. Por conseguinte, é adequado permitir que a autoridade competente da Polónia prorrogue a ação para além de 21 de abril de 2026.

(9) 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 Produtos Farmacêuticos, Dispositivos Médicos e Produtos Biocidas polaco pode prorrogar a ação até 24 de outubro de 2027 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 Produtos Farmacêuticos, Dispositivos Médicos e Produtos Biocidas polaco.

Feito em Bruxelas, em 22 de maio de 2026.

Pela Comissão
Olivér VÁRHELYI
Membro da Comissão