DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/738 DA COMISSÃO

de 4 de maio de 2021

relativa à prorrogação da ação empreendida pela Agência Federal Alemã dos Produtos Químicos para autorizar a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida Biobor JF em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2021) 3016]

(Apenas faz fé o texto na língua alemã)

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 15 de setembro de 2020, a Agência Federal Alemã dos Produtos Químicos («autoridade competente») adotou uma decisão, aplicável a partir de 5 de outubro de 2020, 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 dos sistemas de combustível das aeronaves até 3 de abril de 2021 («ação»). Em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, segundo parágrafo, do referido regulamento, a autoridade competente informou a Comissão e as autoridades competentes dos outros Estados-Membros sobre a ação, fundamentando-a.

(2) Segundo as informações fornecidas pela autoridade competente, a ação era necessária para proteger a saúde pública. 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 pandemia de COVID-19 e as consequentes restrições de voo conduziram ao estacionamento temporário de numerosas aeronaves. A imobilização das aeronaves é um fator agravante da contaminação microbiológica.

(3) 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), substâncias ativas para utilização em produtos biocidas do tipo 6, conservantes para produtos durante o armazenamento, conforme definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Uma vez que não estão enumeradas no anexo II do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ([2]), essas substâncias ativas 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 lhes é aplicável e têm de ser avaliadas e aprovadas antes de os produtos biocidas que as contenham poderem também ser autorizados a nível nacional.

(4) Em 20 de janeiro de 2021, a Comissão recebeu um pedido fundamentado da autoridade competente para 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 foi apresentado 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 3 de abril de 2021 e na alegação de que o Biobor JF é essencial para controlar essa contaminação microbiológica.

(5) De acordo com as informações fornecidas pela autoridade competente, o único produto biocida alternativo para o tratamento da contaminação microbiológica recomendado pelos fabricantes de aeronaves e de motores (Kathon™ FP 1.5) foi retirado do mercado devido a incidentes em matéria de segurança após o tratamento com esse produto.

([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).

(6) Tal como indicado pela autoridade competente, a limpeza manual dos tanques de combustível só é possível se estiver em conformidade com as especificações do fabricante. No entanto, a limpeza manual é frequentemente realizada em combinação com o tratamento biocida, tal como exigido por procedimentos aeronáuticos acordados, e exige a eliminação completa do combustível contaminado utilizado na aeronave, bem como trabalhos física e mentalmente exigentes no estreito tanque de combustível, sob numerosas precauções de segurança. Por conseguinte, deve evitar-se, tanto quanto possível, a limpeza manual dos tanques de combustível.

(7) De acordo com as informações de que a Comissão dispõe, o fabricante do Biobor JF tomou medidas no sentido da autorização do produto pelo procedimento normal, prevendo-se que seja apresentado no futuro próximo um pedido de aprovação das substâncias ativas que o produto contém. A aprovação das substâncias ativas e a autorização subsequente do produto biocida seriam 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 prorrogue a ação.

(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

A Agência Federal Alemã dos Produtos Químicos pode prorrogar até 6 de outubro de 2022 a ação 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 a Agência Federal Alemã dos Produtos Químicos.

Feito em Bruxelas, em 4 de maio de 2021.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão