2026/1104

26.5.2026

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1104 DE LA COMISIÓN

de 22 de mayo de 2026

relativa a la ampliación de la medida adoptada por la Oficina de Registro de Medicamentos, Productos Sanitarios y Biocidas de Polonia destinada permitir la comercialización y el uso del biocida Biobor JF de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2026) 3259]

(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 23 de octubre de 2025, la Oficina de Registro de Medicamentos, Productos Sanitarios y Biocidas de Polonia («la autoridad competente polaca») adoptó una decisión, de conformidad con el artículo 55, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, destinada a permitir, hasta el 21 de abril de 2026, la comercialización y el uso del biocida Biobor JF por usuarios profesionales para el tratamiento antimicrobiano de los depósitos de combustible y los sistemas de combustible de las aeronaves («la medida»). La autoridad competente polaca 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 polaca, la medida era necesaria para proteger la salud pública. La contaminación microbiana de los depósitos de combustible y los sistemas de combustible de las aeronaves está causada por microorganismos, como bacterias, mohos y levaduras, que crecen en el agua estancada y se nutren de los hidrocarburos presentes en el combustible en la interfase combustible-agua. Si no se trata, la contaminación microbiana de los depósitos de combustible y los sistemas de combustible de las aeronaves puede dar lugar al 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. Por lo tanto, la detección, la prevención y el tratamiento de la contaminación microbiana son cruciales para evitar problemas operativos en las aeronaves.

(3) Biobor JF contiene una masa de reacción de 2,2'-[(1-metilpropano-1,3-diil)bis(oxi)]bis[4-metil-1,3,2-dioxaborinano] y de 2,2'-oxibis(4,4,6-trimetil-1,3,2-dioxaborinano) como sustancia activa. Biobor JF es un biocida del tipo de producto 6 («Conservantes para los productos durante su almacenamiento»), según la definición del anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La masa de reacción de 2,2'-[(1-metilpropano-1,3-diil)bis(oxi)]bis[4-metil-1,3,2-dioxaborinano] y de 2,2'-oxibis(4,4,6-trimetil-1,3,2-dioxaborinano) no ha sido evaluada para su uso en los biocidas del tipo de producto 6. Dado que esa sustancia no figura entre las combinaciones de sustancia y tipo de producto incluidas en el programa de revisión con fecha de 17 de marzo de 2022, tal como se establece en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ([2]), no está incluida en el programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas a que se refiere el Reglamento (UE) n.º 528/2012. Por lo tanto, el artículo 89 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que permite a los Estados miembros seguir aplicando su sistema o práctica actual de comercialización o uso de un biocida determinado, no es aplicable a dicha sustancia activa, que debe ser evaluada y aprobada antes de que algún biocida que la contenga pueda ser autorizado también a nivel nacional.

(4) El 14 de enero de 2026, la Comisión recibió una solicitud motivada de la autoridad competente polaca 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 la preocupación de que la contaminación microbiana de los depósitos de combustible y los sistemas de combustible de las aeronaves pudiese seguir poniendo en peligro la seguridad del transporte aéreo, y en el argumento de que Biobor JF es esencial para combatir dicha contaminación microbiana.

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

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

(5) Según la información facilitada por la autoridad competente polaca, el único biocida alternativo recomendado por los fabricantes de aeronaves y de motores de aeronaves para el tratamiento de la contaminación microbiana (Kathon™ FP 1.5) se retiró del mercado en marzo de 2020 debido a graves anomalías de funcionamiento observadas en los motores de las aeronaves tras el tratamiento de estos con ese biocida. Por lo tanto, Biobor JF es el único biocida disponible para ese uso recomendado por los fabricantes de aeronaves y de motores de aeronaves.

(6) Como indica la autoridad competente polaca, no siempre es posible el tratamiento mecánico de la contaminación microbiana de los depósitos de combustible y los sistemas de combustible de las aeronaves, y los procedimientos que recomiendan los fabricantes de motores exigen un tratamiento con biocidas incluso si es posible la limpieza mecánica. Además, el tratamiento mecánico expondría a los trabajadores a gases tóxicos y, por consiguiente, debe evitarse.

(7) El fabricante de Biobor JF ha iniciado el proceso para solicitar una autorización del biocida. En junio de 2025 se presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas una solicitud de aprobación de la sustancia activa que contiene Biobor JF. La aprobación de la sustancia activa y la autorización del biocida constituirían una solución a largo plazo, pero completar los procedimientos de aprobación y autorización requerirá un tiempo considerable.

(8) La falta de control de la contaminación microbiana 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 puede controlarse adecuadamente utilizando otro biocida o mediante cualquier otro medio. Procede, por tanto, permitir que la autoridad competente polaca amplíe la medida más allá del 21 de abril de 2026.

(9) 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 puede ampliar hasta el 24 de octubre de 2027 la medida destinada a permitir la comercialización para usuarios profesionales, así como el uso por parte de estos, del biocida Biobor JF para el tratamiento antimicrobiano de los depósitos de combustible y los sistemas de combustible de las aeronaves.

Artículo 2

La destinataria de la presente Decisión es la Oficina de Registro de Medicamentos, Productos Sanitarios y Biocidas de Polonia.

Hecho en Bruselas, el 22 de mayo de 2026.

Por la Comisión
Olivér VÁRHELYI
Miembro de la Comisión