2026/1104

26.5.2026

DECISIONE DI ESECUZIONE 2026/1104 DELLA COMMISSIONE

del 22 maggio 2026

relativa alla proroga della misura adottata dall'Ufficio polacco per la registrazione di medicinali, dispositivi medici e biocidi che permette la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida Biobor JF conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2026) 3259]

(Il testo in lingua polacca è il solo facente fede)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 55, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

(1) Il 23 ottobre 2025 l'Ufficio polacco per la registrazione di medicinali, dispositivi medici e biocidi («autorità polacca competente») ha adottato, conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012, una decisione volta a permettere, fino al 21 aprile 2026, la messa a disposizione sul mercato e l'uso da parte di utilizzatori professionali del biocida Biobor JF per il trattamento antimicrobico dei serbatoi di carburante e dei sistemi di alimentazione degli aeromobili («misura»). L'autorità polacca competente ha informato la Commissione e le autorità competenti degli altri Stati membri della misura presa e delle relative motivazioni, conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, secondo comma, di detto regolamento.

(2) In base alle informazioni fornite dall'autorità polacca competente, la misura era necessaria per tutelare la salute pubblica. La contaminazione microbiologica dei serbatoi di carburante e dei sistemi di alimentazione degli aeromobili è causata da microrganismi, quali batteri, muffe e lieviti, che crescono nell'acqua stagnante e si nutrono degli idrocarburi contenuti nel carburante all'interfaccia acqua-carburante. Se non trattata, la contaminazione microbiologica dei serbatoi di carburante e dei sistemi di alimentazione degli aeromobili può provocare malfunzionamenti del motore degli aeromobili e compromettere l'aeronavigabilità degli aeromobili, mettendo così in pericolo la sicurezza dei passeggeri e dell'equipaggio. La rilevazione, la prevenzione e il trattamento della contaminazione microbiologica sono pertanto fondamentali per evitare problemi operativi degli aeromobili.

(3) Il Biobor JF contiene la massa di reazione di 2,2'-[(1-metilpropan-1,3-diil)bis(ossi)]bis[4-metil-1,3,2-diossaborinano] e 2,2'-ossibis(4,4,6-trimetil-1,3,2-diossaborinano) come principio attivo. Il Biobor JF è un biocida del tipo di prodotto 6 (preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio), quale definito nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012. La massa di reazione di 2,2'-[(1-metilpropan-1,3-diil)bis(ossi)]bis[4-metil-1,3,2-diossaborinano] e 2,2'-ossibis(4,4,6-trimetil-1,3,2-diossaborinano) non è stata oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 6. Non essendo elencata tra le combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto incluse nel programma di riesame del 17 marzo 2022 di cui all'allegato II del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ([2]), tale sostanza non rientra nel programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012. L'articolo 89 del regolamento (UE) n. 528/2012, che consente agli Stati membri di continuare ad applicare il regime o la prassi in essi vigenti in materia di messa a disposizione sul mercato o di uso di un determinato biocida, non si applica pertanto a tale principio attivo, che deve essere valutato e approvato prima che i biocidi che lo contengono possano essere autorizzati anche a livello nazionale.

(4) Il 14 gennaio 2026 la Commissione ha ricevuto dall'autorità polacca competente una richiesta motivata volta a consentire la proroga della misura conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012. La richiesta motivata si fondava sul timore che la contaminazione microbiologica dei serbatoi di carburante e dei sistemi di alimentazione degli aeromobili possa continuare a mettere in pericolo la sicurezza del trasporto aereo, nonché sull'argomentazione secondo cui il Biobor JF è essenziale per tenere sotto controllo tale contaminazione microbiologica.

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

(5) Secondo le informazioni fornite dall'autorità polacca competente, l'unico biocida alternativo raccomandato per il trattamento della contaminazione microbiologica dai costruttori di aeromobili e di motori di aeromobili (segnatamente, il Kathon™ FP 1.5) è stato ritirato dal mercato nel marzo 2020 a causa di gravi anomalie nel funzionamento dei motori di aeromobili riscontrate in seguito al trattamento di questi ultimi con tale prodotto. Il Biobor JF è pertanto l'unico prodotto disponibile per tale uso a essere raccomandato dai costruttori di aeromobili e di motori per aeromobili.

(6) Come indicato dall'autorità polacca competente, il trattamento meccanico della contaminazione microbiologica dei serbatoi di carburante e dei sistemi di alimentazione degli aeromobili non è sempre possibile e le procedure raccomandate dai costruttori di motori richiedono il trattamento con un biocida anche quando la pulizia meccanica è possibile. Inoltre il trattamento meccanico esporrebbe i lavoratori a gas tossici e dovrebbe pertanto essere evitato.

(7) Il fabbricante del Biobor JF si è adoperato per chiedere un'autorizzazione del prodotto. Nel giugno 2025 è stata presentata all'Agenzia europea per le sostanze chimiche una domanda di approvazione del principio attivo contenuto nel Biobor JF. L'approvazione del principio attivo e l'autorizzazione del biocida costituirebbero una soluzione a lungo termine, ma è necessario molto tempo per il completamento delle procedure di approvazione e di autorizzazione.

(8) Il mancato controllo della contaminazione microbiologica dei serbatoi di carburante e dei sistemi di alimentazione degli aeromobili potrebbe mettere in pericolo la sicurezza del trasporto aereo e non è possibile controllare in maniera adeguata tale pericolo utilizzando un altro biocida o altri mezzi. È pertanto opportuno consentire all'autorità polacca competente di prorogare la misura oltre il 21 aprile 2026.

(9) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'Ufficio polacco per la registrazione di medicinali, dispositivi medici e biocidi può prorogare la misura fino al 24 ottobre 2027, per permettere la messa a disposizione sul mercato e l'uso da parte di utilizzatori professionali del biocida Biobor JF per il trattamento antimicrobico dei serbatoi di carburante e dei sistemi di alimentazione degli aeromobili.

Articolo 2

L'Ufficio polacco per la registrazione di medicinali, dispositivi medici e biocidi è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 22 maggio 2026

Per la Commissione
Olivér VÁRHELYI
Membro della Commissione