2026/1104

26.5.2026

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/1104 A COMISIEI

din 22 mai 2026

privind extinderea măsurii luate de Oficiul pentru înregistrarea medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a produselor biocide din Polonia, prin care se autorizează punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produsului biocid Biobor JF, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2026) 3259]

(Numai textul în limba polonă este autentic)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 55 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) La 23 octombrie 2025, Oficiul pentru înregistrarea medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a produselor biocide din Polonia (denumit în continuare „autoritatea competentă din Polonia") a adoptat, în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, o decizie de autorizare până la data de 21 aprilie 2026 a punerii la dispoziție pe piață și a utilizării de către utilizatorii profesionali a produsului biocid Biobor JF pentru tratamentul antimicrobian al rezervoarelor de combustibil și a sistemelor de alimentare cu combustibil ale aeronavelor (denumită în continuare „măsura"). Autoritatea competentă din Polonia a informat Comisia și autoritățile competente din celelalte state membre în legătură cu măsura și cu justificarea acesteia, în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) al doilea paragraf din regulamentul respectiv.

(2) Potrivit informațiilor furnizate de autoritatea competentă din Polonia, măsura a fost necesară pentru a proteja sănătatea publică. Contaminarea microbiologică a rezervoarelor de combustibil și a sistemelor de alimentare cu combustibil ale aeronavelor este cauzată de microorganisme, cum ar fi bacteriile, mucegaiul și drojdiile, care cresc în apa stagnantă și se hrănesc cu hidrocarburile din combustibil la interfața dintre combustibil și apă. Dacă nu este tratată, contaminarea microbiologică a rezervoarelor de combustibil și a sistemelor de alimentare cu combustibil ale aeronavelor poate duce la defecțiuni ale motoarelor aeronavelor și la punerea în pericol a navigabilității aeronavelor, punând astfel în pericol siguranța pasagerilor și a echipajului. Depistarea, prevenirea și tratarea contaminării microbiologice sunt, prin urmare, esențiale pentru evitarea problemelor operaționale ale aeronavelor.

(3) Biobor JF conține o masă de reacție a substanțelor 2,2'-[(1-metilpropan-1,3-diil)bis(oxi)]bis[4-metil-1,3,2-dioxaborinan] și 2,2'-oxibis(4,4,6-trimetil-1,3,2-dioxaborinan) ca substanță activă. Biobor JF este un produs biocid din tipul de produs 6 („conservanți pentru produse în timpul depozitării"), astfel cum este definit în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Masa de reacție a substanțelor 2,2'-[(1-metilpropan-1,3-diil)bis(oxi)] bis[4-metil-1,3,2-dioxaborinan] și 2,2'-oxibis(4,4,6-trimetil-1,3,2-dioxaborinan) nu a fost evaluată în vederea utilizării în produsele biocide din tipul de produs 6. Întrucât substanța respectivă nu este enumerată printre combinațiile substanță/tip de produs incluse în programul de reexaminare la 17 martie 2022, în conformitate cu anexa II la Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ([2]), substanța respectivă nu este inclusă în programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Prin urmare, articolul 89 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 care permite statelor membre să aplice în continuare sistemul propriu sau practica proprie în vigoare de punere la dispoziție pe piață sau de utilizare a unui anumit produs biocid dat nu se aplică substanței active respective, care trebuie evaluată și aprobată înainte ca produsele biocide care o conțin să poată fi autorizate și la nivel național.

(4) La 14 ianuarie 2026, Comisia a primit o cerere motivată din partea autorității competente din Polonia, prin care se solicita să se permită prelungirea măsurii în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Cererea motivată s-a bazat pe preocupările cu privire la continuarea periclitării siguranței transportului aerian prin contaminarea microbiologică a rezervoarelor de combustibil și a sistemelor de alimentare cu combustibil ale aeronavelor, precum și pe argumentul potrivit căruia Biobor JF este esențial pentru ținerea sub control a acestei contaminări microbiologice.

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

([2]) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

(5) Potrivit informațiilor furnizate de autoritatea competentă din Polonia, singurul produs biocid alternativ recomandat de către producătorii de aeronave și de motoare de aeronave pentru tratamentul contaminării microbiologice, și anume Kathon™ FP 1.5, a fost retras de pe piață în martie 2020, având în vedere anomaliile grave legate de comportamentul motoarelor de aeronave observate după tratamentul cu produsul respectiv. Prin urmare, Biobor JF este singurul produs disponibil pentru această utilizare recomandat de producătorii de aeronave și de motoare de aeronave.

(6) După cum a indicat autoritatea competentă din Polonia, tratamentul mecanic al contaminării microbiologice a rezervoarelor de combustibil și a sistemelor de alimentare cu combustibil ale aeronavelor nu este întotdeauna posibil și procedurile recomandate de producătorii de motoare necesită tratamentul cu un produs biocid chiar dacă este posibilă curățarea mecanică. În plus, tratamentul mecanic ar expune lucrătorii la emanații toxice și, prin urmare, trebuie evitat.

(7) Producătorul Biobor JF a luat măsuri în vederea autorizării produsului. În iunie 2025, Agenției Europene pentru Produse Chimice i-a fost prezentată o cerere de aprobare a substanței active pe care o conține Biobor JF. Aprobarea substanței active și autorizarea produsului biocid ar reprezenta o soluție pe termen lung, dar va fi nevoie de o perioadă de timp destul de lungă pentru finalizarea procedurilor de aprobare și autorizare.

(8) Dacă nu se ține sub control contaminarea microbiologică a rezervoarelor de combustibil și a sistemelor de alimentare cu combustibil ale aeronavelor, s-ar putea pune în pericol siguranța transportului aerian, iar pericolul respectiv nu poate fi controlat în mod adecvat prin utilizarea unui alt produs biocid sau prin orice alte mijloace. Prin urmare, este oportun să se permită autorității competente din Polonia să prelungească măsura după 21 aprilie 2026.

(9) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Oficiul pentru înregistrarea medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a produselor biocide din Polonia poate extinde până la 24 octombrie 2027 măsura prin care se permite punerea la dispoziție pe piață și utilizarea de către utilizatorii profesionali a produsului biocid Biobor JF pentru tratamentul antimicrobian al rezervoarelor de combustibil și al sistemelor de alimentare cu combustibil ale aeronavelor.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Oficiului pentru înregistrarea medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a produselor biocide din Polonia.

Adoptată la Bruxelles, 22 mai 2026.

Pentru Comisie
Olivér VÁRHELYI
Membru al Comisiei