2026/1104

26.5.2026 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/1104 НА КОМИСИЯТА

от 22 май 2026 година

за удължаване на срока на действието, предприето от Полската служба за регистрация на лекарствени продукти, медицински изделия и биоциди, с което се разрешава предоставянето на пазара и употребата на биоцида Biobor JF в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2026) 3259)

(само текстът на полски език е автентичен)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 55, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) На 23 октомври 2025 г. Полската служба за регистрация на лекарствени продукти, медицински изделия и биоциди („компетентният орган на Полша“) прие решение в съответствие с член 55, параграф 1, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 да разреши до 21 април 2026 г. предоставянето на пазара на биоцида Biobor JF и употребата му от професионални потребители за антимикробно третиране на горивни резервоари и горивни уредби на въздухоплавателни средства („действието“). В съответствие с член 55, параграф 1, втора алинея от посочения регламент компетентният орган на Полша уведоми Комисията и компетентните органи на останалите държави членки за това действие и за основанията за него.

(2) Съгласно информацията, предоставена от компетентния орган на Полша, действието е било необходимо с цел опазване на общественото здраве. Микробиологичното замърсяване на горивните резервоари и горивните уредби на въздухоплавателните средства се причинява от микроорганизми като бактерии, плесени и дрожди, които се развиват в застоялата вода и се хранят със съдържащите се в горивото въглеводороди в контактните участъци между горивото и водата. Ако не се третира, микробиологичното замърсяване на горивните резервоари и горивните уредби на въздухоплавателните средства може да причини неизправност в двигателя на въздухоплавателното средство и да застраши летателната годност на въздухоплавателното средство, като по този начин се излага на риск и безопасността на пътниците и екипажа. Следователно предотвратяването и третирането на микробиологичното замърсяване е от решаващо значение за избягването на проблеми с функционирането във въздухоплавателните средства.

(3) Biobor JF съдържа реакционна маса от 2,2'-[(1-метилпропан-1,3-диил)бис(окси)]бис [4-метил-1,3,2-диоксаборинан] и 2,2'-оксибис(4,4,6-триметил-1,3,2-диоксаборинан) като активно вещество. Biobor JF е биоцид от продуктов тип 6 („консерванти за продукти по време на съхранение“) съгласно определението в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012. Реакционната маса от 2,2'-[(1-метилпропан-1,3-диил)бис(окси)]бис[4-метил-1,3,2-диоксаборинан] и 2,2'-оксибис(4,4,6-триметил-1,3,2-диоксаборинан) не е била предмет на оценка за употреба в биоциди от продуктов тип 6. Тъй като това вещество не е сред комбинациите вещество/продуктов тип, включени в програмата за преглед на 17 март 2022 г. и посочени в приложение II към Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ([2]), то не е включено в работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012. Следователно член 89 от Регламент (ЕС) № 528/2012, който позволява на държавите членки да продължат да прилагат своята действаща система или практика за предоставяне на даден биоцид на пазара или за използването му, не се прилага за това активно вещество, което трябва да бъде оценено и одобрено, преди съдържащите го биоциди да могат да бъдат разрешени и на национално равнище.

(4) На 14 януари 2026 г. Комисията получи обосновано искане от компетентния орган на Полша за разрешаване удължаването на срока на действието в съответствие с член 55, параграф 1, трета алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012. Обосноваото искане се основава на опасения, че микробиологичното замърсяване на горивните резервоари и горивните уредби на въздухоплавателните средства може да продължи да представлява заплаха за безопасността на въздушния транспорт, както и на аргумента, че Biobor JF е от първостепенно значение за контрола на това замърсяване.

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

([2]) Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

(5) Съгласно информацията, предоставена от компетентния орган на Полша, единственият алтернативен биоцид, препоръчан от производителите на въздухоплавателни средства и двигатели на въздухоплавателни средства за третирането на микробиологично замърсяване, а именно Kathon™ FP 1.5, е оттеглен от пазара през март 2020 г. поради сериозни аномалии във функционирането на двигателите на въздухоплавателните средства, забелязани след третиране с този продукт. Следователно Biobor JF е единственият наличен продукт за тази употреба, препоръчан от производителите на въздухоплавателни средства и двигатели на въздухоплавателни средства.

(6) Съгласно посоченото от компетентния орган на Полша, механичното третиране на микробиологичното замърсяване на горивните резервоари и горивните уредби на въздухоплавателните средства невинаги е възможно, а съгласно препоръчаните от производителите на двигатели процедури се изисква третиране с биоцид дори когато е възможно механично почистване. Освен това механичното третиране излага работниците на токсични газове и поради това следва да бъде избягвано.

(7) Производителят на Biobor JF е предприел стъпки за получаването на разрешение на продукта. През юни 2025 г. до Европейската агенция по химикали беше подадено заявление за одобрение на активното вещество, което се съдържа в Biobor JF. Одобряването на активното вещество и разрешаването на биоцида би осигурило дългосрочно решение, но за изпълнението на процедурите по одобряване и разрешаване е необходим значителен период от време.

(8) Липсата на контрол върху микробиологичното замърсяване на горивните резервоари и горивните уредби на въздухоплавателните средства може да застраши безопасността на въздушния транспорт и тази опасност не може да бъде контролирана по подходящ начин чрез използването на друг биоцид или чрез други средства. Поради това е целесъобразно да се разреши на компетентния орган на Полша да удължи срока на действието и след 21 април 2026 г.

(9) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Полската служба за регистрация на лекарствени продукти, медицински изделия и биоциди може да удължи до 24 октомври 2027 г. срока на действието, с което се разрешава предоставянето на пазара на биоцида Biobor JF и употребата му от професионални потребители за антимикробно третиране на горивни резервоари и горивни уредби на въздухоплавателни средства.

Член 2

Адресат на настоящото решение е Полската служба за регистрация на лекарствени продукти, медицински изделия и биоциди.

Съставено в Брюксел на 22 май 2026 година.

За Комисията
Olivér VÁRHELYI
Член на Комисията