Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2026/1104

26.5.2026

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2026/1104

ze dne 22. května 2026

o prodloužení platnosti opatření přijatého polským úřadem pro registraci léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a biocidních přípravků povolujícího dodávání biocidního přípravku Biobor JF na trh a jeho používání v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(oznámeno pod číslem C(2026) 3259)

(Pouze polské znění je závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 55 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 23. října 2025 přijal polský úřad pro registraci léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a biocidních přípravků (dále jen „polský příslušný orgán“) v souladu s čl. 55 odst. 1 prvním pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012 rozhodnutí, kterým se do dne 21. dubna 2026 povoluje dodávání biocidního přípravku Biobor JF na trh a jeho používání profesionálními uživateli pro antimikrobiální ošetření palivových nádrží a palivových systémů letadel (dále jen „opatření“). V souladu s čl. 55 odst. 1 druhým pododstavcem uvedeného nařízení polský příslušný orgán o opatření informoval Komisi a příslušné orgány ostatních členských států a zároveň je odůvodnil.

(2) Podle informací poskytnutých polským příslušným orgánem bylo opatření nezbytné v zájmu ochrany veřejného zdraví. Mikrobiologická kontaminace palivových nádrží a palivových systémů letadel je způsobena mikroorganismy, jako jsou bakterie, plísně a kvasinky, které rostou ve stagnující vodě a živí se uhlovodíky na rozhraní mezi palivem a vodou. Bez ošetření může mikrobiologická kontaminace palivových nádrží a palivových systémů letadel vést ke špatnému fungování motoru letadla a ohrozit jeho letovou způsobilost, což může ohrozit bezpečnost cestujících a posádky. Detekce, prevence a ošetření mikrobiologické kontaminace má tudíž zásadní význam pro to, aby se zabránilo provozním problémům letadel.

(3) Biobor JF obsahuje jako účinnou látku reakční směs 2,2'-[(1-methylpropan-1,3-diyl)bis(oxy)]bis[4-methyl-1,3,2-dioxaborinanu] a 2,2'-oxybis(4,4,6-trimethyl-1,3,2-dioxaborinanu). Biobor JF je biocidní přípravek typu 6 („konzervanty pro produkty v průběhu skladování“), jak je definován v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012. Reakční směs 2,2'-[(1-methylpropan-1,3-diyl)bis(oxy)]bis[4-methyl-1,3,2-dioxaborinanu] a 2,2'-oxybis(4,4,6-trimethyl-1,3,2-dioxaborinanu) nebyla hodnocena pro použití v biocidních přípravcích typu 6. Vzhledem k tomu, že zmíněná látka není mezi kombinacemi látky a typu přípravku zařazenými dne 17. března 2022 do programu přezkumu, uvedenými v příloze II nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ([2]), není zahrnuta do pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení (EU) č. 528/2012. Článek 89 nařízení (EU) č. 528/2012, který členským státům umožňuje nadále uplatňovat svůj současný systém nebo praxi dodávání určitého biocidního přípravku na trh nebo jeho používání, se proto nevztahuje na uvedenou účinnou látku, která musí být posouzena a schválena předtím, než mohou být na vnitrostátní úrovni povoleny i biocidní přípravky, které ji obsahují.

(4) Dne 14. ledna 2026 obdržela Komise od polského příslušného orgánu odůvodněnou žádost, aby mohl prodloužit platnost opatření v souladu s čl. 55 odst. 1 třetím pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012. Tato odůvodněná žádost vycházela z obav, že bezpečnost letecké dopravy by mohla být mikrobiologickou kontaminací palivových nádrží a palivových systémů letadel i nadále ohrožována, a z argumentu, že Biobor JF má pro regulaci této mikrobiologické kontaminace zásadní význam.

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

([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

(5) Podle informací poskytnutých polským příslušným orgánem byl jediný alternativní biocidní přípravek doporučený výrobci letadel a leteckých motorů pro ošetření mikrobiologické kontaminace, konkrétně Kathon™ FP 1.5, v březnu 2020 stažen z trhu z důvodu závažných odchylek v chování leteckých motorů zjištěných po jejich ošetření uvedeným přípravkem. Biobor JF je proto jediným dostupným výrobkem pro toto použití doporučeným výrobci letadel a leteckých motorů.

(6) Jak uvedl polský příslušný orgán, mechanické ošetření mikrobiologické kontaminace palivových nádrží a palivových systémů letadel není vždy možné a postupy doporučené výrobci motorů vyžadují ošetření biocidním přípravkem i v případě, že je možné mechanické čištění. Kromě toho by mechanické ošetření vystavilo pracovníky toxickým plynům, a je proto potřeba se mu vyhnout.

(7) Výrobce přípravku Biobor JF podnikl kroky k získání povolení přípravku. V červnu 2025 byla Evropské agentuře pro chemické látky předložena žádost o schválení účinné látky, kterou přípravek Biobor JF obsahuje. Schválení dané účinné látky a povolení daného biocidního přípravku by bylo dlouhodobým řešením, avšak k dokončení schvalovacích a povolovacích postupů je zapotřebí značné množství času.

(8) Nedostatečná regulace mikrobiologické kontaminace palivových nádrží a palivových systémů letadel může ohrozit bezpečnost letecké dopravy a uvedené ohrožení nelze adekvátně zvládnout použitím jiného biocidního přípravku nebo žádnými jinými prostředky. Je proto vhodné povolit polskému příslušnému orgánu prodloužit platnost opatření po datu 21. dubna 2026.

(9) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Polský úřad pro registraci léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a biocidních přípravků smí prodloužit platnost opatření, kterým se povoluje dodávání biocidního přípravku Biobor JF na trh a jeho používání profesionálními uživateli pro antimikrobiální ošetření palivových nádrží a palivových systémů letadel, do 24. října 2027.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno polskému úřadu pro registraci léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a biocidních přípravků.

V Bruselu dne 22. května 2026.

Za Komisi
Olivér VÁRHELYI
člen Komise