2026/1104

26.5.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2026/1104

af 22. maj 2026

om forlængelse af den foranstaltning, som Polens kontor for registrering af lægemidler, medicinsk udstyr og biocidholdige produkter har truffet med henblik på tilladelse til tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det biocidholdige produkt Biobor JF i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(meddelt under nummer C(2026) 3259)

(Kun den polske udgave er autentisk)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 55, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 23. oktober 2025 vedtog Polens kontor for registrering af lægemidler, medicinsk udstyr og biocidholdige produkter ("den polske kompetente myndighed") i overensstemmelse med artikel 55, stk. 1, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 en afgørelse med henblik på tilladelse indtil den 21. april 2026 til tilgængeliggørelse på markedet og professionelle brugeres anvendelse af det biocidholdige produkt Biobor JF til antimikrobiel behandling af brændstoftanke og brændstofsystemer i luftfartøjer ("foranstaltningen"). Den polske kompetente myndighed gav i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 55, stk. 1, andet afsnit, Kommissionen og de øvrige medlemsstaters kompetente myndigheder meddelelse om foranstaltningen og begrundelsen herfor.

(2) Ifølge oplysningerne fra den polske kompetente myndighed var foranstaltningen nødvendig for at beskytte folkesundheden. Mikrobiologisk kontaminering af brændstoftanke og brændstofsystemer i luftfartøjer forårsages af mikroorganismer såsom bakterier, skimmel og gær, der vokser i stillestående vand og lever af kulbrinter i brændstoffet i grænsefladen mellem brændstof og vand. Uden behandling kan mikrobiologisk kontaminering af brændstoftanke og brændstofsystemer i luftfartøjer føre til funktionsfejl i luftfartøjets motor og bringe luftfartøjets luftdygtighed i fare og dermed bringe passagerernes og besætningens sikkerhed i fare. Det er derfor af afgørende betydning at opdage, forebygge og behandle mikrobiologisk kontaminering for at undgå driftsproblemer med luftfartøjer.

(3) Biobor JF indeholder reaktionsmasse af 2,2'-[(1-methylpropan-1,3-diyl)bis(oxy)]bis[4-methyl-1,3,2-dioxaborinan] og 2,2'-oxybis(4,4,6-trimethyl-1,3,2-dioxaborinan) som aktivstof. Biobor JF er et biocidholdigt produkt af produkttype 6 (konserveringsmidler for produkter under opbevaring) som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012. Reaktionsmasse af 2,2'-[(1-methylpropan-1,3-diyl)bis(oxy)]bis[4-methyl-1,3,2-dioxaborinan] og 2,2'-oxybis(4,4,6-trimethyl-1,3,2-dioxaborinan) er ikke blevet vurderet til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6. Da dette stof ikke er opført blandt de kombinationer af stof og produkttype, der indgår i undersøgelsesprogrammet af 17. marts 2022 i bilag II til Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ([2]), er det ikke omfattet af arbejdsprogrammet for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i forordning (EU) nr. 528/2012. Artikel 89 i forordning (EU) nr. 528/2012, der giver medlemsstaterne mulighed for fortsat at anvende deres gældende ordning eller praksis for at gøre et givet biocidholdigt produkt tilgængeligt på markedet eller tage dette i brug, finder derfor ikke anvendelse på det pågældende aktivstof, der skal vurderes og godkendes, før biocidholdige produkter, der indeholder det, kan blive godkendt også på nationalt plan.

(4) Den 14. januar 2026 modtog Kommissionen i overensstemmelse med artikel 55, stk. 1, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 en begrundet anmodning fra den polske kompetente myndighed om tilladelse til forlængelse af foranstaltningen. Den begrundede anmodning blev fremsat på grundlag af bekymringer for, at mikrobiologisk kontaminering af brændstoftanke og brændstofsystemer i luftfartøjer fortsat kan bringe luftfartssikkerheden i fare, og med den begrundelse, at Biobor JF er af afgørende betydning for at kunne bekæmpe en sådan mikrobiologisk kontaminering.

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

([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

(5) Ifølge oplysninger fra den polske kompetente myndighed blev det eneste alternative biocidholdige produkt, som luftfartøjs- og flymotorproducenterne havde anbefalet til behandling af mikrobiologisk kontaminering, nemlig Kathon™ FP 1.5, trukket tilbage fra markedet i marts 2020 på grund af alvorlige problemer med flymotoradfærd, der blev bemærket efter behandling af flymotorer med det pågældende produkt. Biobor JF er derfor det eneste tilgængelige produkt til denne anvendelse, som anbefales af luftfartøjs- og flymotorproducenter.

(6) Som angivet af den polske kompetente myndighed er det ikke altid muligt at foretage mekanisk behandling af mikrobiologisk kontaminering af brændstofbeholdere og brændstofsystemer i luftfartøjer, og de procedurer, som anbefales af motorproducenterne, kræver behandling med et biocidholdigt produkt, selv når det er muligt at foretage mekanisk rensning. Hertil kommer, at mekanisk behandling ville udsætte arbejdstagerne for giftige gasser og derfor bør undgås.

(7) Producenten af Biobor JF har taget skridt i retning af at søge om godkendelse af produktet. En ansøgning om godkendelse af det aktivstof, som Biobor JF indeholder, blev indgivet i juni 2025 til Det Europæiske Kemikalieagentur. Godkendelsen af aktivstoffet og godkendelsen af det biocidholdige produkt ville udgøre en langsigtet løsning, men der er behov for betydelig tid til at fuldføre de respektive godkendelsesprocedurer.

(8) Manglende bekæmpelse af mikrobiologisk kontaminering af brændstoftanke og brændstofsystemer i luftfartøjer kan bringe luftfartssikkerheden i fare, og faren kan ikke i tilstrækkelig grad kontrolleres ved at anvende et andet biocidholdigt produkt eller gennem nogen andre metoder. Det er derfor hensigtsmæssigt at tillade den polske kompetente myndighed at forlænge foranstaltningen til efter den 21. april 2026.

(9) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Polens kontor for registrering af lægemidler, medicinsk udstyr og biocidholdige produkter kan forlænge foranstaltningen indtil den 24. oktober 2027 med henblik på tilladelse til tilgængeliggørelse på markedet og professionelle brugeres anvendelse af det biocidholdige produkt Biobor JF til antimikrobiel behandling af luftfartøjers brændstoftanke og brændstofsystemer.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Polens kontor for registrering af lægemidler, medicinsk udstyr og biocidholdige produkter.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. maj 2026.

På Kommissionens vegne
Olivér VÁRHELYI
Medlem af Kommissionen