Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/1104

26.5.2026

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2026/1104 DER KOMMISSION

vom 22. Mai 2026

über die Verlängerung der vom polnischen Amt für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozidprodukten ergriffenen Maßnahme zur Gestattung der Bereitstellung auf dem Markt und der Verwendung des Biozidprodukts Biobor JF gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2026) 3259)

(Nur der polnische Text ist verbindlich)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten [1], insbesondere auf Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 23. Oktober 2025 erließ das polnische Amt für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozidprodukten (im Folgenden „zuständige Behörde Polens“) einen Beschluss gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, mit dem die Bereitstellung des Biozidprodukts Biobor JF auf dem Markt und dessen Verwendung durch professionelle Verwender für die antimikrobielle Behandlung von Kraftstofftanks und Kraftstoffsystemen von Luftfahrzeugen bis zum 21. April 2026 gestattet wurde (im Folgenden „Maßnahme“). Die zuständige Behörde Polens unterrichtete die Kommission und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 2 der genannten Verordnung von dieser Maßnahme und begründete sie.

(2) Nach den von der zuständigen Behörde Polens vorgelegten Informationen war die Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich. Eine mikrobielle Kontamination von Kraftstofftanks und Kraftstoffsystemen von Luftfahrzeugen wird durch Mikroorganismen wie Bakterien, Schimmelpilze und Hefen ausgelöst, die in stehendem Wasser wachsen und sich an der Schnittstelle zwischen Kraftstoff und Wasser von Kohlenwasserstoffen im Kraftstoff ernähren. Wenn sie nicht behandelt wird, kann eine mikrobielle Kontamination von Kraftstofftanks und Kraftstoffsystemen von Luftfahrzeugen zu Triebwerkstörungen führen, die Lufttüchtigkeit des Luftfahrzeugs und somit die Sicherheit der Fluggäste und der Besatzung gefährden. Die Feststellung, Vorbeugung und Behandlung einer mikrobiellen Kontamination sind deshalb unerlässlich zur Vermeidung von Betriebsproblemen des Luftfahrzeugs.

(3) Biobor JF enthält die Reaktionsmasse aus 2,2'-[(1-Methylpropan-1,3-diyl)bis(oxy)]bis[4-methyl-1,3,2-dioxaborinan] und 2,2'-Oxybis(4,4,6-trimethyl-1,3,2-dioxaborinan) als Wirkstoff. Biobor JF ist ein Biozidprodukt der Produktart 6 (Schutzmittel für Produkte während der Lagerung) gemäß Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Die Reaktionsmasse aus 2,2'-[(1-Methylpropan-1,3-diyl)bis(oxy)]bis[4-methyl-1,3,2-dioxaborinan] und 2,2'-Oxybis(4,4,6-trimethyl-1,3,2-dioxaborinan) wurde nicht für die Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 6 bewertet. Da dieser Stoff nicht unter den Kombinationen von Wirkstoff und Produktart aufgeführt ist, die am 17. März 2022 gemäß Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission [2] in das Prüfprogramm einbezogen wurden, ist er nicht im Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller alten Wirkstoffe in Biozidprodukten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthalten. Artikel 89 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, wonach die Mitgliedstaaten weiterhin ihr derzeitiges System oder Verfahren für die Bereitstellung eines bestimmten Biozidprodukts auf dem Markt oder für seine Verwendung anwenden können, gilt daher nicht für diesen Wirkstoff, der bewertet und genehmigt werden muss, bevor Biozidprodukte, die ihn enthalten, auch auf nationaler Ebene zugelassen werden können.

(4) Am 14. Januar 2026 ging bei der Kommission ein begründeter Antrag der zuständigen Behörde Polens auf Verlängerung der Maßnahme gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Der begründete Antrag wurde aufgrund von Bedenken gestellt, dass die Sicherheit des Luftverkehrs auch weiterhin durch die mikrobielle Kontamination von Kraftstofftanks und Kraftstoffsystemen von Luftfahrzeugen gefährdet werden könnte, und es wurde geltend gemacht, dass Biobor JF für die Eindämmung einer solchen mikrobiellen Kontamination unerlässlich ist.

[1] ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

[2] Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

(5) Nach den Angaben der zuständigen Behörde Polens wurde das einzige von Herstellern von Luftfahrzeugen und Luftfahrzeug-Triebwerken zur Behandlung mikrobieller Kontaminationen empfohlene alternative Biozidprodukt (nämlich Kathon™ FP 1.5) im März 2020 vom Markt genommen, nachdem nach der Behandlung der Triebwerke von Luftfahrzeugen mit diesem Produkt gravierende Anomalien beim Triebwerksverhalten festgestellt worden waren. Biobor JF ist deshalb das einzige verfügbare Produkt, das von Luftfahrzeug- und Triebwerkherstellern für diesen Verwendungszweck empfohlen wird.

(6) Laut der zuständigen Behörde Polens ist die mechanische Behandlung der mikrobiellen Kontamination von Kraftstofftanks und Kraftstoffsystemen von Luftfahrzeugen nicht immer möglich, und von Triebwerkherstellern empfohlene Verfahren schreiben eine Behandlung mit einem Biozidprodukt selbst dann vor, wenn eine mechanische Reinigung möglich ist. Bei der mechanischen Reinigung würden zudem Arbeitnehmer toxischen Gasen ausgesetzt, weshalb sie zu vermeiden ist.

(7) Der Hersteller von Biobor JF hat Schritte unternommen, um die Zulassung des Produkts in die Wege zu leiten. Im Juni 2025 wurde bei der Europäischen Chemikalienagentur ein Antrag auf Genehmigung des in Biobor JF enthaltenen Wirkstoffs gestellt. Die Genehmigung des Wirkstoffs und die Zulassung des Biozidprodukts wären eine langfristige Lösung, doch wird es einige Zeit dauern, sowohl das Genehmigungs- als auch das Zulassungsverfahren abzuschließen.

(8) Die Sicherheit des Luftverkehrs könnte gefährdet werden, wenn die mikrobielle Kontamination von Kraftstofftanks und Kraftstoffsystemen von Luftfahrzeugen nicht bekämpft wird, und diese Gefahr kann durch Verwendung eines anderen Biozidprodukts oder auf anderem Wege nicht angemessen eingedämmt werden. Daher sollte es der zuständigen Behörde Polens gestattet werden, die Maßnahme über den 21. April 2026 hinaus zu verlängern.

(9) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das polnische Amt für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozidprodukten darf die Maßnahme, mit der die Bereitstellung des Biozidprodukts Biobor JF auf dem Markt sowie dessen Verwendung durch professionelle Verwender für die antimikrobielle Behandlung von Kraftstofftanks und Kraftstoffsystemen von Luftfahrzeugen gestattet wurde, bis zum 24. Oktober 2027 verlängern.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an das polnische Amt für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozidprodukten gerichtet.

Brüssel, den 22. Mai 2026

Für die Kommission
Olivér VÁRHELYI
Mitglied der Kommission