Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/1104

26.5.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2026/1104 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Μαΐου 2026

για την παράταση του μέτρου που έλαβε ο πολωνικός Οργανισμός Καταχώρισης Φαρμάκων, Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και Βιοκτόνων, με το οποίο επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά και η χρήση του βιοκτόνου Biobor JF σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2026) 3259]

(Το κείμενο στην πολωνική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 55 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 23 Οκτωβρίου 2025 ο πολωνικός Οργανισμός Καταχώρισης Φαρμάκων, Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και Βιοκτόνων (στο εξής: αρμόδια αρχή της Πολωνίας) εξέδωσε απόφαση, σύμφωνα με το άρθρο 55 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, με την οποία επιτρέπεται, έως τις 21 Απριλίου 2026, η διάθεση στην αγορά και η χρήση, από επαγγελματίες χρήστες, του βιοκτόνου Biobor JF για αντιμικροβιακή εφαρμογή σε δεξαμενές καυσίμων και συστήματα καυσίμων αεροσκαφών (στο εξής: μέτρο). Η αρμόδια αρχή της Πολωνίας γνωστοποίησε στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών το μέτρο και τους λόγους που το υπαγόρευσαν, σύμφωνα με το άρθρο 55 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού.

(2) Σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν από την αρμόδια αρχή της Πολωνίας, το μέτρο ήταν αναγκαίο για την προστασία της δημόσιας υγείας. Η μικροβιακή επιμόλυνση των δεξαμενών καυσίμων και των συστημάτων καυσίμων των αεροσκαφών προκαλείται από μικροοργανισμούς, όπως βακτήρια, υφομύκητες και ζυμομύκητες, που αναπτύσσονται σε λιμνάζοντα ύδατα και τρέφονται από τους υδρογονάνθρακες του καυσίμου στη μεσεπιφάνεια μεταξύ καυσίμου και νερού. Η μικροβιακή επιμόλυνση των δεξαμενών καυσίμων και των συστημάτων καυσίμων αεροσκαφών, εάν δεν αντιμετωπιστεί, μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργίες των κινητήρων των αεροσκαφών και να απειλήσει την αξιοπλοΐα τους, θέτοντας έτσι σε κίνδυνο την ασφάλεια επιβατών και πληρωμάτων. Ως εκ τούτου, η ανίχνευση, η πρόληψη και η αντιμετώπιση της μικροβιολογικής επιμόλυνσης είναι ζωτικής σημασίας για την αποφυγή λειτουργικών προβλημάτων στα αεροσκάφη.

(3) Το Biobor JF περιέχει μάζα αντίδρασης από 2,2'-[(1-μεθυλοπροπανο-1,3-διυλο)-δις(οξυ)]δις[4-μεθυλο-1,3,2-διοξαβορινάνιο] και 2,2'-οξυδις(4,4,6-τριμεθυλο-1,3,2-διοξαβορινάνιο) ως δραστική ουσία. Το Biobor JF είναι βιοκτόνο του τύπου προϊόντων 6 (συντηρητικά για αποθηκευμένα προϊόντα), όπως ορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η μάζα αντίδρασης από 2,2'-[(1-μεθυλοπροπανο-1,3-διυλο)-δις(οξυ)]δις[4-μεθυλο-1,3,2-διοξαβορινάνιο] και 2,2'-οξυδις(4,4,6-τριμεθυλο-1,3,2-διοξαβορινάνιο) δεν έχει αξιολογηθεί για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 6. Δεδομένου ότι η εν λόγω ουσία δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο των συνδυασμών δραστικής ουσίας / τύπου προϊόντος που περιλαμβάνονταν στο πρόγραμμα επανεξέτασης στις 17 Μαρτίου 2022, όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής ([2]), δεν περιλαμβάνεται στο πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Ως εκ τούτου, το άρθρο 89 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 που επιτρέπει στα κράτη μέλη να συνεχίσουν να εφαρμόζουν το ισχύον σύστημα ή πρακτική τους για τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση συγκεκριμένου βιοκτόνου δεν εφαρμόζεται στην εν λόγω δραστική ουσία, η οποία πρέπει να αξιολογηθεί και να εγκριθεί πριν καταστεί δυνατή η χορήγηση άδειας, μεταξύ άλλων και σε εθνικό επίπεδο, για βιοκτόνα που την περιέχουν.

(4) Στις 14 Ιανουαρίου 2026 η Επιτροπή έλαβε από την αρμόδια αρχή της Πολωνίας αιτιολογημένη αίτηση για να επιτραπεί η παράταση του μέτρου, σύμφωνα με το άρθρο 55 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η αιτιολογημένη αίτηση βασιζόταν στην ανησυχία ότι η ασφάλεια των αεροπορικών μεταφορών ενδέχεται να εξακολουθήσει να απειλείται από τη μικροβιολογική επιμόλυνση των δεξαμενών καυσίμων και των συστημάτων καυσίμων των αεροσκαφών, καθώς και στο επιχείρημα ότι το Biobor JF είναι αναγκαίο για την αντιμετώπιση αυτής της μικροβιολογικής επιμόλυνσης.

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

([2]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

(5) Σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν από την αρμόδια αρχή της Πολωνίας, το μόνο εναλλακτικό βιοκτόνο που συνιστάται από τους κατασκευαστές αεροσκαφών και κινητήρων για την αντιμετώπιση της μικροβιολογικής επιμόλυνσης (συγκεκριμένα το Kathon™ FP 1.5) αποσύρθηκε από την αγορά τον Μάρτιο του 2020, επειδή παρατηρήθηκαν σοβαρές ανωμαλίες στη συμπεριφορά των κινητήρων αεροσκαφών μετά την εφαρμογή του εν λόγω προϊόντος. Επομένως, το Biobor JF είναι το μόνο διαθέσιμο προϊόν για την εν λόγω χρήση που συνιστάται από τους κατασκευαστές αεροσκαφών και κινητήρων αεροσκαφών.

(6) Όπως υποδεικνύει η αρμόδια αρχή της Πολωνίας, η μηχανική αντιμετώπιση της μικροβιακής επιμόλυνσης των δεξαμενών καυσίμου και των συστημάτων καυσίμων αεροσκαφών δεν είναι πάντα εφικτή και οι διαδικασίες που συνιστώνται από τους κατασκευαστές κινητήρων απαιτούν την εφαρμογή βιοκτόνου ακόμη και όταν ο μηχανικός καθαρισμός είναι εφικτός. Επιπλέον, ο μηχανικός καθαρισμός εκθέτει τους εργαζομένους σε τοξικά αέρια και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να αποφεύγεται.

(7) Ο παρασκευαστής του Biobor JF έχει προβεί σε ενέργειες για να εξασφαλίσει την αδειοδότηση του προϊόντος. Τον Ιούνιο του 2025 υποβλήθηκε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας την οποία περιέχει το Biobor JF. Η έγκριση της δραστικής ουσίας και η αδειοδότηση του βιοκτόνου θα αποτελέσουν μακροπρόθεσμη λύση, αλλά απαιτείται σημαντικός χρόνος για την ολοκλήρωση αυτών των διαδικασιών έγκρισης και αδειοδότησης.

(8) Η ανεπαρκής αντιμετώπιση της μικροβιακής επιμόλυνσης των δεξαμενών καυσίμων και των συστημάτων καυσίμων των αεροσκαφών ενδέχεται να απειλήσει την ασφάλεια των αεροπορικών μεταφορών και ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί να περιοριστεί επαρκώς με τη χρήση άλλου βιοκτόνου ή με οποιοδήποτε άλλο μέσο. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να επιτραπεί στην αρμόδια αρχή της Πολωνίας·να παρατείνει το μέτρο πέραν της 21ης Απριλίου 2026.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Ο πολωνικός Οργανισμός Καταχώρισης Φαρμάκων, Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και Βιοκτόνων μπορεί να παρατείνει έως τις 24 Οκτωβρίου 2027 το μέτρο με το οποίο επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά και η χρήση από επαγγελματίες χρήστες του βιοκτόνου Biobor JF για αντιμικροβιακή εφαρμογή σε δεξαμενές καυσίμων και συστήματα καυσίμων αεροσκαφών.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στον πολωνικό Οργανισμό Καταχώρισης Φαρμάκων, Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και Βιοκτόνων.

Βρυξέλλες, 22 Μαΐου 2026.

Για την Επιτροπή
Olivér VÁRHELYI
Μέλος της Επιτροπής