Službeni list
Europske unije

HR
Serija L

2026/1104

26.5.2026.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2026/1104

od 22. svibnja 2026.

o produljenju djelovanja koje je poljski Ured za registraciju lijekova, medicinskih uređaja i biocidnih proizvoda poduzeo kako bi se dopustilo stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporaba biocidnog proizvoda Biobor JF u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2026) 3259)

(Vjerodostojan je samo tekst na poljskom jeziku)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 55. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

(1) Poljski Ured za registraciju lijekova, medicinskih uređaja i biocidnih proizvoda („nadležno tijelo”) donio je 23. listopada 2025. odluku u skladu s člankom 55. stavkom 1. prvim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012 o dopuštanju stavljanja na raspolaganje na tržištu i uporabe za profesionalne korisnike biocidnog proizvoda Biobor JF za antimikrobno tretiranje spremnika za gorivo i sustava za dovod goriva zrakoplova do 21. travnja 2026. („djelovanje”). U skladu s člankom 55. stavkom 1. drugim podstavkom te uredbe poljsko nadležno tijelo obavijestilo je Komisiju i nadležna tijela ostalih država članica o djelovanju i razlozima za njega.

(2) Prema informacijama koje je dostavilo poljsko nadležno tijelo djelovanje je bilo potrebno kako bi se zaštitilo javno zdravlje. Mikrobiološku kontaminaciju spremnika za gorivo i sustava za dovod goriva zrakoplova uzrokuju mikroorganizmi, kao što su bakterije, plijesni i kvasci, koji rastu u stajaćoj vodi i hrane se ugljikovodicima iz goriva na mjestu na kojem gorivo dolazi u dodir s vodom. Ako se ne tretira, mikrobiološka kontaminacija spremnika za gorivo i sustava za dovod goriva zrakoplova može dovesti do kvara na motoru i ugroziti plovidbenost zrakoplova, čime se ugrožava sigurnost putnika i posade. Stoga su otkrivanje, sprečavanje i tretiranje mikrobiološke kontaminacije ključni kako bi se izbjegli problemi u radu zrakoplova.

(3) Biobor JF sadržava reakcijsku smjesu 2,2'-[(1-metilpropan-1,3-diil)bis(oksi)]bis[4-metil-1,3,2-dioksaborinana] i 2,2'-oksibis(4,4,6-trimetil-1,3,2-dioksaborinana) kao aktivnu tvar. Biobor JF je biocidni proizvod vrste 6 („konzervansi za proizvode tijekom skladištenja”), kako je definirana u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012. Reakcijska smjesa 2,2'-[(1-metilpropan-1,3-diil)bis(oksi)]bis[4-metil-1,3,2-dioksaborinana] i 2,2'-oksibis(4,4,6-trimetil-1,3,2-dioksaborinana) nije ocijenjena za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 6. Budući da nije navedena među kombinacijama tvari / vrsta proizvoda koje su uključene u program pregleda na dan 17. ožujka 2022., kako je utvrđeno u Prilogu II. Delegiranoj uredbi Komisije (EU) br. 1062/2014 ([2]), ta tvar nije uključena u program rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012. Članak 89. Uredbe (EU) br. 528/2012, kojim se državama članicama dopušta da nastave primjenjivati svoj trenutačni sustav ili praksu stavljanja na raspolaganje na tržištu ili uporabe određenog biocidnog proizvoda, stoga se ne primjenjuje na tu aktivnu tvar, koju je potrebno ocijeniti i odobriti prije nego što se biocidni proizvodi koji je sadržavaju mogu odobriti i na nacionalnoj razini.

(4) Komisija je 14. siječnja 2026. primila obrazloženi zahtjev poljskog nadležnog tijela za produljenje djelovanja u skladu s člankom 55. stavkom 1. trećim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012. Obrazloženi zahtjev temelji se na zabrinutosti da bi sigurnost zračnog prometa mogla i dalje biti ugrožena mikrobiološkom kontaminacijom spremnika za gorivo i sustava za dovod goriva zrakoplova te na argumentu da je Biobor JF ključan za kontrolu takve mikrobiološke kontaminacije.

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

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

(5) Prema informacijama koje je dostavilo poljsko nadležno tijelo, jedini alternativni biocidni proizvod koji su proizvođači zrakoplova i zrakoplovnih motora preporučili za tretiranje mikrobiološke kontaminacije, odnosno Kathon™ FP 1.5, povučen je s tržišta u ožujku 2020. jer su nakon tretiranja zrakoplovnih motora tim proizvodom uočene ozbiljne nepravilnosti u njihovu radu. Stoga je Biobor JF jedini dostupni proizvod za tu uporabu koji preporučuju proizvođači zrakoplova i zrakoplovnih motora.

(6) Kako je navelo poljsko nadležno tijelo, mehaničko tretiranje mikrobiološke kontaminacije spremnika za gorivo i sustava za dovod goriva zrakoplova nije uvijek moguće, a postupci koje preporučuju proizvođači motora zahtijevaju tretiranje biocidnim proizvodom čak i kad je mehaničko čišćenje moguće. Nadalje, mehaničko tretiranje izložilo bi radnike otrovnim plinovima i stoga bi ga trebalo izbjegavati.

(7) Proizvođač biocidnog proizvoda Biobor JF poduzeo je potrebne korake za odobravanje proizvoda. U lipnju 2025. Europskoj agenciji za kemikalije podnesen je zahtjev za odobrenje aktivne tvari koju sadržava Biobor JF. Odobrenje aktivne tvari i odobrenje tog biocidnog proizvoda bilo bi dugoročno rješenje, no za dovršenje tih postupaka potrebno je mnogo vremena.

(8) Nedostatak kontrole mikrobiološke kontaminacije spremnika za gorivo i sustava za dovod goriva zrakoplova mogao bi ugroziti sigurnost zračnog prometa, a ta se opasnost ne može dovoljno kontrolirati uporabom nekog drugog biocidnog proizvoda ili drugim sredstvima. Stoga je primjereno dopustiti poljskom nadležnom tijelu da produlji navedeno djelovanje i nakon 21. travnja 2026.

(9) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Poljski Ured za registraciju lijekova, medicinskih uređaja i biocidnih proizvoda može produljiti djelovanje za dopuštanje stavljanja na raspolaganje na tržištu i uporabe za profesionalne korisnike biocidnog proizvoda Biobor JF za antimikrobno tretiranje spremnika za gorivo i sustava za dovod goriva zrakoplova do 24. listopada 2027.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena poljskom Uredu za registraciju lijekova, medicinskih uređaja i biocidnih proizvoda.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. svibnja 2026.

Za Komisiju
Olivér VÁRHELYI
Član Komisije