Az Európai Unió
Hivatalos Lapja

HU
L sorozat

2026/1104

2026.5.26.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/1104 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2026. május 22.)

a Biobor JF biocid termék forgalmazásának és felhasználásának engedélyezésével kapcsolatban Lengyelország gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és biocid termékek nyilvántartásba vételéért felelős hivatala által az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban hozott intézkedés meghosszabbításáról

(az értesítés a C(2026) 3259. számú dokumentummal történt)

(Csak a lengyel nyelvű szöveg hiteles)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 55. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

(1) 2025. október 23-án Lengyelország gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és biocid termékek nyilvántartásba vételéért felelős hivatala (a továbbiakban: a lengyel illetékes hatóság) az 528/2012/EU rendelet 55. cikke (1) bekezdésének első albekezdésével összhangban határozatot fogadott el arról, hogy 2026. április 21-ig engedélyezi a Biobor JF biocid termék forgalmazását és foglalkozásszerű felhasználók általi felhasználását a légi járművek üzemanyagtartályainak és üzemanyagrendszereinek antimikrobiális kezelése céljából (a továbbiakban: az intézkedés). A lengyel illetékes hatóság értesítette a Bizottságot és a többi tagállam illetékes hatóságait az intézkedésről és annak indokairól, összhangban az említett rendelet 55. cikke (1) bekezdésének második albekezdésével.

(2) A lengyel illetékes hatóság által szolgáltatott információk szerint az intézkedésre a közegészség védelme érdekében volt szükség. A légi járművek üzemanyagtartályainak és üzemanyagrendszereinek mikrobiológiai szennyeződését mikroorganizmusok, mint például baktériumok, valamint penész- és élesztőgombák okozzák, amelyek a leülepedett vízben elszaporodnak, és az üzemanyag és a víz érintkezési felületén az üzemanyagban lévő szénhidrogénekből táplálkoznak. Kezelés hiányában egy légi jármű üzemanyagtartályainak és üzemanyagrendszereinek mikrobiológiai szennyezettsége a légi jármű hajtóművének meghibásodásához vezethet, és veszélyeztetheti a légi jármű légialkalmasságát, és így az utasok és a személyzet biztonságát. A mikrobiológiai szennyeződés észlelése, megelőzése és kezelése ezért kritikus fontosságú a légi járművek működtetési problémáinak elkerülése érdekében.

(3) A Biobor JF hatóanyaga a 2,2'-[(1-metilpropán-1,3-diil)bisz(oxi)]bisz[4-metil-1,3,2-dioxaborinán] és a 2,2'-oxibisz(4,4,6-trimetil-1,3,2-dioxaborinán) reakciótömege. A Biobor JF az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerinti 6. terméktípusba („termékek eltarthatóságát biztosító tartósítószerek”) tartozó biocid termék. A 2,2'-[(1-metilpropán-1,3-diil)bisz(oxi)]bisz[4-metil-1,3,2-dioxaborinán] és a 2,2'-oxibisz(4,4,6-trimetil-1,3,2-dioxaborinán) reakciótömegének a 6. terméktípusba tartozó biocid termékekben való felhasználását mindeddig nem értékelték. Mivel ez az anyag nincs felsorolva az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([2]) II. mellékletében a felülvizsgálati programban 2022. március 17-én szereplő hatóanyag-/terméktípus-kombinációk között, így nem szerepel a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU rendeletben említett munkaprogramban sem. Ezért az 528/2012/EU rendelet 89. cikke, amely lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy továbbra is alkalmazzák az adott biocid termék forgalmazása vagy felhasználása tekintetében aktuálisan alkalmazott rendszert vagy gyakorlatot, nem alkalmazandó a szóban forgó hatóanyagra, amelyet értékelni kell és jóvá kell hagyni, mielőtt az azt tartalmazó biocid termékek nemzeti szinten is engedélyezhetők lennének.

(4) A Bizottsághoz 2026. január 14-én indokolással ellátott kérelem érkezett a lengyel illetékes hatóságtól az intézkedés – 528/2012/EU rendelet 55. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdése szerinti – meghosszabbításának engedélyezése iránt. Az indokolással ellátott kérelmet az azzal kapcsolatos aggodalmakra alapozták, hogy a légi közlekedés biztonságát továbbra is veszélyeztetheti a légi járművek üzemanyagtartályainak és üzemanyagrendszereinek mikrobiológiai szennyezettsége, valamint arra az érvre, hogy a Biobor JF alapvető fontosságú az ilyen mikrobiológiai szennyezettség kezeléséhez.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

(5) A lengyel illetékes hatóság által szolgáltatott információk szerint a légijármű- és repülőgéphajtómű-gyártók által a mikrobiológiai szennyezettség kezelésére javasolt egyetlen alternatív biocid terméket (Kathon™ FP 1.5) 2020 márciusában kivonták a forgalomból a légi járművek hajtóműveinek működésében az e termékkel való kezelést követően tapasztalt súlyos rendellenességek miatt. A Biobor JF tehát e felhasználás tekintetében a légijárműgyártók és a repülőgéphajtómű-gyártók által ajánlott egyetlen, rendelkezésre álló termék.

(6) Amint arra a lengyel illetékes hatóság rámutatott, a légi járművek üzemanyagtartályaiban és üzemanyagrendszereiben megjelenő mikrobiológiai szennyezettség mechanikai úton nem mindig kezelhető, és a hajtóműgyártók által javasolt eljárások akkor is előírják a biocid termékkel való kezelést, ha a mechanikai tisztítás lehetséges. Ezenkívül a mechanikai kezelés az azt végzők mérgező gázoknak való kitettsége miatt is kerülendő.

(7) A Biobor JF gyártója már hozott intézkedéseket a termék engedélyeztetése érdekében. 2025 júniusában kérelmet nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez a Biobor JF hatóanyagának jóváhagyása iránt. A hatóanyag jóváhagyása és a biocid termék engedélyezése hosszú távú megoldást jelentene, de a jóváhagyási és engedélyezési eljárások befejezéséig még jelentős időre lesz szükség.

(8) A légi járművek üzemanyagtartályaiban és üzemanyagrendszereiben megjelenő mikrobiológiai szennyezettség kezelésének hiánya veszélyeztetheti a légi közlekedés biztonságát, és ezt a veszélyt más biocid termékkel vagy más eszközzel nem lehet megfelelően kezelni. Ezért helyénvaló lehetővé tenni a lengyel illetékes hatóság számára, hogy a 2026. április 21-én túli időszakra meghosszabbítsa az intézkedést.

(9) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Lengyelország gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és biocid termékek nyilvántartásba vételéért felelős hivatala 2027. október 24-ig meghosszabbíthatja azon intézkedését, amellyel engedélyezte a Biobor JF biocid termék forgalmazását és foglalkozásszerű felhasználók általi felhasználását a légi járművek üzemanyagtartályainak és üzemanyagrendszereinek antimikrobiális kezelése céljából.

2. cikk

Ennek a határozatnak Lengyelország gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és biocid termékek nyilvántartásba vételéért felelős hivatala a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2026. május 22-én.

a Bizottság részéről
VÁRHELYI Olivér
a Bizottság tagja