Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2026/1104

2026 5 26

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2026/1104

2026 m. gegužės 22 d.

dėl veiksmo, kurio ėmėsi Lenkijos vaistų, medicinos priemonių ir biocidinių produktų registracijos tarnyba, kad pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 būtų leidžiama tiekti rinkai ir naudoti biocidinį produktą „Biobor JF“, pratęsimo

(pranešta dokumentu Nr. C(2026) 3259)

(Tekstas autentiškas tik lenkų kalba)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 55 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

(1) 2025 m. spalio 23 d. Lenkijos vaistų, medicinos priemonių ir biocidinių produktų registravimo tarnyba (toliau – Lenkijos kompetentinga institucija) priėmė sprendimą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 55 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą leisti iki 2026 m. balandžio 21 d. tiekti rinkai ir profesionaliems naudotojams naudoti biocidinį produktą „Biobor JF“, kuriuo būtų antimikrobiškai apdorojami orlaivių degalų bakai ir degalų tiekimo sistemos (toliau – veiksmas). Pagal to reglamento 55 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą Lenkijos kompetentinga institucija informavo Komisiją ir kitų valstybių narių kompetentingas institucijas apie veiksmą ir jį pagrindė;

(2) remiantis Lenkijos kompetentingos institucijos pateikta informacija, veiksmas buvo būtinas siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą. Orlaivių degalų bakų ir degalų tiekimo sistemų mikrobiologinę taršą sukelia mikroorganizmai, pvz., bakterijos, pelėsiai ir mielės, kurie dauginasi stovinčiame vandenyje ir minta degaluose esančiais angliavandeniliais degalų ir vandens sąlyčio vietoje. Jeigu nebūtų imtasi apdorojimo, dėl orlaivių degalų bakų ir degalų tiekimo sistemų mikrobiologinės taršos gali sutrikti orlaivio variklio veikimas ir kilti pavojus orlaivio tinkamumui skraidyti, todėl gali kilti pavojus keleivių ir įgulos saugai. Todėl, siekiant išvengti orlaivių naudojimo problemų, labai svarbu nustatyti mikrobiologinę taršą, užkirsti jai kelią ir ją šalinti;

(3) biocidinio produkto „Biobor JF“ sudėtyje yra 2,2’-[(1-metilpropan-1,3-diil)bis(oksi)]bis[4-metil-1,3,2-dioksaborinano] ir 2,2’-oksibis(4,4,6-trimetil-1,3,2-dioksaborinano) reakcijos masės kaip veikliosios medžiagos. „Biobor JF“ yra 6-o tipo biocidinis produktas (laikomiems produktams skirti konservantai), kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede. Nebuvo įvertinta, ar 2,2’-[(1-metilpropan-1,3-diil)bis(oksi)]bis[4-metil-1,3,2-dioksaborinano] ir 2,2’-oksibis(4,4,6-trimetil-1,3,2-dioksaborinano) reakcijos masę galima naudoti 6-o tipo biocidiniams produktams gaminti. Kadangi ši medžiaga neįtraukta į Komisijos deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) II priede nustatytą į 2022 m. kovo 17 d. peržiūros programą įtrauktų medžiagos ir produktų tipo derinių sąrašą, ji nėra įtraukta į visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programą. Todėl Reglamento (ES) Nr. 528/2012 89 straipsnis, kuriuo valstybėms narėms leidžiama toliau taikyti savo esamą konkretaus biocidinio produkto tiekimo rinkai ar naudojimo sistemą ar praktiką, netaikomas tai veikliajai medžiagai, kuri turi būti įvertinta ir patvirtinta prieš išduodant biocidinių produktų, kurių sudėtyje jos yra, autorizacijos liudijimą taip pat ir nacionaliniu lygmeniu;

(4) 2026 m. sausio 14 d. Komisija gavo motyvuotą Lenkijos kompetentingos institucijos prašymą, pateiktą remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 55 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, leisti pratęsti šį veiksmą. Pagrįstas prašymas buvo pagrįstas susirūpinimu, kad orlaivių degalų bakų ir degalų tiekimo sistemų mikrobiologinė tarša gali ir toliau kelti pavojų oro transporto saugai, ir argumentu, kad produktas „Biobor JF“ yra labai svarbus siekiant kontroliuoti tokią mikrobiologinę taršą;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

(5) remiantis Lenkijos kompetentingos institucijos pateikta informacija, orlaivių ir orlaivių variklių gamintojų rekomenduojamas vienintelis alternatyvus biocidinis produktas, skirtas mikrobiologinei taršai mažinti („Kathon™ FP 1.5“), 2020 m. kovo mėn. buvo pašalintas iš rinkos dėl rimtų orlaivių variklių veikimo sutrikimų, pastebėtų po jų apdorojimo tuo produktu. Todėl „Biobor JF“ yra vienintelis šiuo tikslu prieinamas orlaivių ir orlaivių variklių gamintojų rekomenduojamas produktas;

(6) kaip nurodė Lenkijos kompetentinga institucija, ne visuomet įmanoma sumažinti mikrobiologinę taršą mechaniškai apdorojant orlaivių degalų bakus ir degalų sistemas, o pagal variklių gamintojų rekomenduojamas procedūras biocidinį produktą būtina naudoti net jeigu yra įmanoma atlikti mechaninį valymą. Be to, mechaninio valymo metu darbuotojai patirtų toksinių dujų poveikį, todėl to reikėtų vengti;

(7) „Biobor JF“ gamintojas ėmėsi veiksmų, kad produktas būtų autorizuotas. 2025 m. birželio mėn. Europos cheminių medžiagų agentūrai buvo pateikta paraiška dėl veikliosios medžiagos, kurios yra „Biobor JF“ sudėtyje, patvirtinimo; Veikliosios medžiagos patvirtinimas ir biocidinio produkto autorizavimas leistų ilgam išspręsti šią problemą, tačiau patvirtinimo ir autorizavimo procedūroms užbaigti reikia daug laiko;

(8) nesant orlaivių degalų bakų ir degalų tiekimo sistemų mikrobiologinės taršos kontrolės, gali kilti pavojus oro transporto saugai, kurio negalima tinkamai suvaldyti naudojant kitą biocidinį produktą ar kitomis priemonėmis. Todėl tikslinga leisti Lenkijos kompetentingai institucijai pratęsti šį veiksmą po 2026 m. balandžio 21 d.;

(9) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Lenkijos vaistų, medicinos priemonių ir biocidinių produktų registracijos tarnyba gali iki 2027 m. spalio 24 d. pratęsti veiksmą, kuriuo leidžiama tiekti rinkai ir profesionaliems naudotojams naudoti biocidinį produktą „Biobor JF“, kuriuo būtų antimikrobiškai apdorojami orlaivių degalų bakai ir degalų tiekimo sistemos.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas Lenkijos vaistų, medicinos priemonių ir biocidinių produktų registracijos tarnybai.

Priimta Briuselyje 2026 m. gegužės 22 d.

Komisijos vardu
Olivér VÁRHELYI
Komisijos narys