Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/1104

26.5.2026

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2026/1104

z 22. mája 2026

o predĺžení platnosti opatrenia prijatého poľským Úradom pre registráciu liekov, zdravotníckych pomôcok a biocídnych výrobkov, ktorým sa povoľuje sprístupnenie biocídneho výrobku Biobor JF na trhu a jeho používanie v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

[oznámené pod číslom C(2026) 3259]

(Iba poľské znenie je autentické)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 55 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) Poľský Úrad pre registráciu liekov, zdravotníckych pomôcok a biocídnych výrobkov (ďalej len „poľský príslušný orgán“) prijal 23. októbra 2025 v súlade s článkom 55 ods. 1 prvým pododsekom nariadenia (EÚ) č. 528/2012 rozhodnutie povoliť do 21. apríla 2026 sprístupňovanie biocídneho výrobku Biobor JF na trhu a jeho používanie profesionálnymi používateľmi na účely antimikrobiálneho ošetrenia palivových nádrží a palivových systémov lietadiel (ďalej len „opatrenie“). V súlade s článkom 55 ods. 1 druhým pododsekom uvedeného nariadenia informoval poľský príslušný orgán Komisiu a príslušné orgány ostatných členských štátov o opatrení a dôvodoch, ktoré k nemu viedli.

(2) Podľa informácií, ktoré poskytol poľský príslušný orgán, bolo opatrenie nevyhnutné na ochranu verejného zdravia. Mikrobiologickú kontamináciu palivových nádrží a palivových systémov lietadiel spôsobujú mikroorganizmy, ako sú baktérie, plesne a kvasinky, ktoré sa množia v stojatej vode a živia sa uhľovodíkmi v palive na rozhraní medzi palivom a vodou. Bez ošetrenia môže mikrobiologická kontaminácia palivových nádrží a palivových systémov lietadiel viesť k poruchám motora lietadla, ohroziť letovú spôsobilosť lietadla, a tým aj bezpečnosť cestujúcich a posádky. Zistenie, predchádzanie a ošetrenie mikrobiologickej kontaminácie sú preto nevyhnutné na to, aby sa predišlo prevádzkovým problémom v lietadlách.

(3) Biobor JF obsahuje ako účinnú látku reakčnú zmes 2,2'-[(1-metylpropán-1,3-diyl)bis(oxy)]bis[4-metyl-1,3,2-dioxaborinánu] a 2,2'-oxybis(4,4,6-trimetyl-1,3,2-dioxaborinánu). Biobor JF je biocídny výrobok typu 6 („konzervačné prostriedky používané počas skladovania výrobkov“) v zmysle vymedzenia v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012. Reakčná zmes 2,2'-[(1-metylpropán-1,3-diyl)bis(oxy)]bis[4-metyl-1,3,2-dioxaborinánu] a 2,2'-oxybis(4,4,6-trimetyl-1,3,2-dioxaborinánu) nebola hodnotená z hľadiska používania v biocídnych výrobkoch typu 6. Keďže táto látka nie je uvedená medzi kombináciami látky/typu výrobku zaradenými do kontrolného programu k 17. marcu 2022 uvedenými v prílohe II k delegovanému nariadeniu Komisie (EÚ) č. 1062/2014 ([2]), nie je zahrnutá do pracovného programu systematického preskúmavania všetkých existujúcich účinných látok obsiahnutých v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení (EÚ) č. 528/2012. Článok 89 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, ktorým sa členským štátom umožňuje naďalej uplatňovať svoj súčasný systém alebo prax sprístupňovania daného biocídneho výrobku na trhu alebo jeho používania, sa preto nevzťahuje na uvedenú účinnú látku, ktorá sa musí posúdiť a schváliť pred tým, ako sa biocídne výrobky, ktoré ju obsahujú, môžu autorizovať aj na vnútroštátnej úrovni.

(4) Komisii bola 14. januára 2026 doručená odôvodnená žiadosť poľského príslušného orgánu o povolenie predĺženia platnosti opatrenia v súlade s článkom 55 ods. 1 tretím pododsekom nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Odôvodnená žiadosť bola založená na obavách, že mikrobiologická kontaminácia palivových nádrží a palivových systémov lietadiel by mohla naďalej ohrozovať bezpečnosť v leteckej doprave, a na tvrdení, že Biobor JF je nevyhnutný na kontrolu takejto mikrobiologickej kontaminácie.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

(5) Podľa informácií, ktoré poskytol poľský príslušný orgán, bol jediný alternatívny biocídny výrobok, ktorý výrobcovia lietadiel a leteckých motorov odporúčali na ošetrenie mikrobiologickej kontaminácie a ošetrenie na jej prevenciu (t. j. Kathon™ FP 1.5), v marci 2020 stiahnutý z trhu z dôvodu závažných anomálií vo fungovaní leteckých motorov, ktoré boli zaznamenané po ošetrení týmto výrobkom. Biobor JF je preto jediným dostupným výrobkom na dané použitie, ktorý odporúčajú výrobcovia lietadiel a leteckých motorov.

(6) Ako uviedol poľský príslušný orgán, mechanické ošetrenie mikrobiologickej kontaminácie palivových nádrží a palivových systémov lietadiel nie je vždy možné a postupy odporúčané výrobcami motorov si vyžadujú ošetrenie biocídnym výrobkom aj vtedy, keď je možné mechanické čistenie. Mechanické ošetrenie by okrem toho vystavilo pracovníkov toxickým plynom, a preto by sa mu malo vyhnúť.

(7) Výrobca výrobku Biobor JF podnikol kroky smerujúce k autorizácii výrobku. V júni 2025 bola Európskej chemickej agentúre predložená žiadosť o schválenie účinnej látky, ktorú Biobor JF obsahuje. Schválenie účinnej látky a autorizácia biocídneho výrobku by predstavovali dlhodobé riešenie, ale dokončenie schvaľovacích a autorizačných postupov je časovo náročné.

(8) Nedostatočná kontrola mikrobiologickej kontaminácie palivových nádrží a palivových systémov lietadiel by mohla ohroziť bezpečnosť leteckej dopravy, pričom toto nebezpečenstvo nemožno primerane zvládnuť použitím iného biocídneho výrobku ani inými prostriedkami. Je preto vhodné umožniť poľskému príslušnému orgánu predĺžiť platnosť opatrenia na obdobie po 21. apríli 2026.

(9) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Poľský Úrad pre registráciu liekov, zdravotníckych pomôcok a biocídnych výrobkov môže do 24. októbra 2027 predĺžiť opatrenie, ktorým sa povoľuje sprístupnenie biocídneho výrobku Biobor JF na trhu a jeho používanie profesionálnymi používateľmi na účely antimikrobiálneho ošetrenia palivových nádrží a palivových systémov lietadiel.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené poľskému Úradu pre registráciu liekov, zdravotníckych pomôcok a biocídnych výrobkov.

V Bruseli 22. mája 2026

Za Komisiu
Olivér VÁRHELYI
člen Komisie