Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/1104

26.5.2026

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2026/1104

z dne 22. maja 2026

o podaljšanju ukrepa, ki ga je sprejel poljski urad za registracijo zdravil, medicinskih pripomočkov in biocidnih proizvodov za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda Biobor JF, v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2026) 3259)

(Besedilo v poljskem jeziku je edino verodostojno)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov [1] ter zlasti člena 55(1), tretji pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Poljski urad za registracijo zdravil, medicinskih pripomočkov in biocidnih proizvodov (v nadaljnjem besedilu: pristojni organ Poljske) je 23. oktobra 2025 v skladu s členom 55(1), prvi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012 sprejel odločitev, da se do 21. aprila 2026 dovoli dostopnost na trgu biocidnega proizvoda Biobor JF in njegova uporaba s strani poklicnih uporabnikov za antimikrobično tretiranje rezervoarjev za gorivo in sistemov za dovajanje goriva zrakoplovov (v nadaljnjem besedilu: ukrep). Pristojni organ Poljske je v skladu s členom 55(1), drugi pododstavek, navedene uredbe Komisijo in pristojne organe drugih držav članic obvestil o ukrepu in razlogih zanj.

(2) Glede na informacije, ki jih je predložil pristojni organ Poljske, je bil ukrep potreben zaradi varovanja javnega zdravja. Mikrobiološko kontaminacijo rezervoarjev za gorivo in sistemov za dovajanje goriva zrakoplovov povzročajo mikroorganizmi, kot so bakterije, plesni in kvasovke, ki rastejo v mirujoči vodi in se hranijo z ogljikovodiki v gorivu na stiku goriva z vodo. Netretiranje mikrobiološke kontaminacije rezervoarjev za gorivo in sistemov za dovajanje goriva zrakoplovov lahko privede do napak v delovanju motorja zrakoplova in ogrozi njegovo plovnost ter s tem varnost potnikov in posadke. Preprečevanje mikrobiološke kontaminacije in njeno tretiranje, kadar se odkrije, sta zato ključnega pomena za preprečevanje operativnih težav zrakoplova.

(3) Biobor JF kot aktivno snov vsebuje reakcijsko zmes 2,2'-[(1-metilpropan-1,3-diil)bis(oksi)]bis[4-metil-1,3,2-dioksaborinan] in 2,2'-oksibis(4,4,6-trimetil-1,3,2-dioksaborinan). Biobor JF je biocidni proizvod vrste proizvodov 6 („sredstva za konzerviranje proizvodov med shranjevanjem“), kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012. Reakcijska zmes 2,2'-[(1-metilpropan-1,3-diil)bis(oksi)]bis[4-metil-1,3,2-dioksaborinan] in 2,2'-oksibis(4,4,6-trimetil-1,3,2-dioksaborinan) ni bila ocenjena za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 6. Ker navedena snov ni navedena med kombinacijami snovi/vrst proizvodov, ki so bile 17. marca 2022 vključene v program pregledovanja, kot je določeno v Prilogi II k Delegirani uredbi Komisije (EU) št. 1062/2014 [2], ni vključena v delovni program za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012. Člen 89 Uredbe (EU) št. 528/2012, ki državam članicam omogoča, da še naprej uporabljajo svoj obstoječ sistem ali prakso dostopnosti zadevnega biocidnega proizvoda na trgu ali njegove uporabe, se zato ne uporablja za navedeno aktivno snov, ki jo je treba oceniti in odobriti, preden se biocidni proizvodi, ki jo vsebujejo, lahko dovolijo tudi na nacionalni ravni.

(4) Komisija je 14. januarja 2026 prejela utemeljeno zahtevo pristojnega organa Poljske, da dovoli podaljšanje ukrepa v skladu s členom 55(1), tretji pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012. Utemeljena zahteva je bila podana na podlagi zaskrbljenosti, da bi bila lahko varnost zračnega prometa ogrožena zaradi mikrobiološke kontaminacije rezervoarjev za gorivo in sistemov za dovajanje goriva zrakoplovov, ter argumenta, da je Biobor JF bistvenega pomena za nadzor nad tako mikrobiološko kontaminacijo.

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

[2] Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

(5) Glede na informacije, ki jih je predložil pristojni organ Poljske, je bil edini alternativni biocidni proizvod, ki so ga proizvajalci zrakoplovov in motorjev zrakoplovov priporočili za tretiranje mikrobiološke kontaminacije (Kathon™ FP 1.5), marca 2020 umaknjen s trga zaradi resnih motenj v delovanju motorjev zrakoplovov, ugotovljenih po tretiranju z navedenim proizvodom. Biobor JF je zato edini razpoložljivi proizvod za navedeno uporabo, ki ga priporočajo proizvajalci zrakoplovov in motorjev zrakoplovov.

(6) Po navedbah pristojnega organa Poljske mehansko tretiranje mikrobiološke kontaminacije rezervoarjev za gorivo in sistemov za dovajanje goriva zrakoplovov ni vedno mogoče, postopki, ki so jih priporočili proizvajalci motorjev, pa zahtevajo tretiranje z biocidnim proizvodom, tudi če je možno mehansko čiščenje. Poleg tega bi bili delavci pri mehanskem tretiranju izpostavljeni strupenim plinom, zato bi se mu bilo treba izogibati.

(7) Proizvajalec biocidnega proizvoda Biobor JF je sprejel ukrepe za izdajo dovoljenja za proizvod. Vloga za odobritev aktivne snovi, ki jo vsebuje Biobor JF, je bila junija 2025 predložena Evropski agenciji za kemikalije. Odobritev aktivne snovi in dovoljenje za biocidni proizvod bi bila dolgoročna rešitev, vendar je za dokončanje navedenih postopkov potrebnega precej časa.

(8) Pomanjkanje nadzora nad mikrobiološko kontaminacijo rezervoarjev za gorivo in sistemov za dovajanje goriva zrakoplovov bi lahko ogrozilo varnost zračnega prometa, te nevarnosti pa ni mogoče ustrezno nadzorovati z uporabo drugega biocidnega proizvoda ali na drug način. Zato je primerno pristojnemu organu Poljske dovoliti, da ukrep podaljša po 21. aprila 2026.

(9) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Poljski urad za registracijo zdravil, medicinskih pripomočkov in biocidnih proizvodov lahko do 24. oktobra 2027 podaljša ukrep, ki dovoljuje dostopnost na trgu biocidnega proizvoda Biobor JF in njegovo uporabo s strani poklicnih uporabnikov za antimikrobično tretiranje rezervoarjev za gorivo in sistemov za dovajanje goriva zrakoplovov.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na poljski urad za registracijo zdravil, medicinskih pripomočkov in biocidnih proizvodov.

V Bruslju, 22. maja 2026

Za Komisijo
Olivér VÁRHELYI
član Komisije