Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/1104

26.5.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2026/1104

av den 22 maj 2026

om förlängning av den åtgärd som den polska myndigheten för registrering av läkemedel, medicintekniska produkter och biocidprodukter vidtagit för att i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 tillåta tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukten Biobor JF

[delgivet med nr C(2026) 3259]

(Endast den polska texten är giltig)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 55.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) Den polska myndigheten för registrering av läkemedel, medicintekniska produkter och biocidprodukter (*den behöriga polska myndigheten*) antog den 23 oktober 2025 ett beslut i enlighet med artikel 55.1 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 om att till och med den 21 april 2026 tillåta tillhandahållande på marknaden och yrkesmässig användning av biocidprodukten Biobor JF för antimikrobiell behandling av bränsletankar och bränslesystem i luftfartyg (*åtgärden*). Den behöriga polska myndigheten har i enlighet med artikel 55.1 andra stycket i den förordningen informerat kommissionen och övriga medlemsstaters behöriga myndigheter om åtgärden och skälen för denna.

(2) Enligt den information som den behöriga polska myndigheten har lämnat var åtgärden nödvändig för att skydda folkhälsan. Mikrobiologisk kontaminering av bränsletankar och bränslesystem i luftfartyg orsakas av mikroorganismer, t.ex. bakterier, mögel och jäst, som växer i stillastående vatten och lever på kolväten i bränslet vid gränsskiktet mellan bränsle och vatten. Om den mikrobiologiska kontamineringen av bränsletankar och bränslesystem i luftfartyg inte behandlas kan det leda till funktionsfel i luftfartygets motor och äventyra dess luftvärdighet, och därmed också äventyra passagerarnas och besättningens säkerhet. Upptäckt, förebyggande och behandling av mikrobiologisk kontaminering har därför avgörande betydelse för att undvika driftsproblem i luftfartyg.

(3) Biobor JF innehåller en reaktionsblandning av 2,2'-[(1-metylpropan-1,3-diyl)bis(oxi)]bis[4-metyl-1,3,2-dioxaborinan] och 2,2'-oxibis(4,4,6-trimetyl-1,3,2-dioxaborinan) som verksamt ämne. Biobor JF är en biocidprodukt i produkttyp 6 (konserveringsmedel för produkter under lagring), enligt definitionen i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012. Reaktionsblandningen av 2,2'-[(1-metylpropan-1,3-diyl)bis(oxi)]bis[4-metyl-1,3,2-dioxaborinan] och 2,2'-oxibis(4,4,6-trimetyl-1,3,2-dioxaborinan) har inte utvärderats för användning i biocidprodukter i produkttyp 6. Eftersom detta ämne inte förtecknas bland de kombinationer av ämnen och produkttyper som ingår i granskningsprogrammet den 17 mars 2022 i bilaga II till kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ([2]), ingår det inte i arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i de biocidprodukter som avses i förordning (EU) nr 528/2012. Artikel 89 i förordning (EU) nr 528/2012, genom vilken medlemsstaterna får fortsätta att använda sin nuvarande ordning eller praxis för tillhandahållande på marknaden eller användning av en given biocidprodukt, är därför inte tillämplig på det verksamma ämnet, som måste bedömas och godkännas innan biocidprodukter som innehåller ämnet kan godkännas även på nationell nivå.

(4) Den 14 januari 2026 tog kommissionen emot en motiverad begäran från den behöriga polska myndigheten om att få åtgärden förlängd i enlighet med artikel 55.1 tredje stycket i förordning (EU) nr 528/2012. Den motiverade begäran baserades på farhågor för att luftfartssäkerheten skulle kunna fortsätta att äventyras på grund av mikrobiologisk kontaminering av bränsletankar och bränslesystem i luftfartyg och på argumentet att Biobor JF är nödvändigt för att motverka sådan mikrobiologisk kontaminering.

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

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

(5) Enligt den information som Polens behöriga myndighet har lämnat återkallades den enda alternativa biocidprodukt som tillverkare av luftfartyg och luftfartygsmotorer rekommenderar för behandling av mikrobiologisk kontaminering, nämligen Kathon™ FP 1.5, från marknaden i mars 2020 på grund av att allvarliga avvikelser i luftfartygsmotorers funktionssätt hade konstaterats efter behandlingen av luftfartygsmotorer med denna produkt. Biobor JF är därför den enda tillgängliga produkten för den användning som rekommenderas av tillverkare av luftfartyg och luftfartygsmotorer.

(6) Som den behöriga polska myndigheten påpekar är det inte alltid möjligt att mekaniskt behandla mikrobiologisk kontaminering av bränsletankar och bränslesystem i luftfartyg, och de förfaranden som motortillverkare rekommenderar kräver behandling med en biocidprodukt även när mekanisk rengöring är möjlig. Dessutom skulle mekanisk behandling utsätta arbetstagarna för giftiga gaser och bör därför undvikas.

(7) Tillverkaren av Biobor JF har vidtagit åtgärder för att få produkten godkänd. En ansökan om godkännande av det verksamma ämne som Biobor JF innehåller lämnades in till Europeiska kemikaliemyndigheten i juni 2025. Godkännandet av det verksamma ämnet och av biocidprodukten skulle vara en långsiktig lösning, men det krävs lång tid för att slutföra godkännandeförfarandena.

(8) Bristande kontroll av mikrobiologisk kontaminering av bränsletankar och bränslesystem i luftfartyg kan äventyra luftfartssäkerheten, och denna fara kan inte kontrolleras i tillräcklig utsträckning genom användning av en annan biocidprodukt eller på något annat sätt. Den behöriga polska myndigheten bör därför tillåtas att förlänga åtgärden efter den 21 april 2026.

(9) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den polska myndigheten för registrering av läkemedel, medicintekniska produkter och biocidprodukter får förlänga till och med den 24 oktober 2027 förlänga den åtgärd som består i att tillåta tillhandahållande på marknaden och yrkesmässig användning av biocidprodukten Biobor JF för antimikrobiell behandling av bränsletankar och bränslesystem i luftfartyg.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till den polska myndigheten för registrering av läkemedel, medicintekniska produkter och biocidprodukter.

Utfärdat i Bryssel den 22 maj 2026.

På kommissionens vägnar
Olivér VÁRHELYI
Ledamot av kommissionen