



2026/1104

26.5.2026

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2026/1104**

**z dnia 22 maja 2026 r.**

**dotycząca przedłużenia działania podjętego przez polski Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych polegającego na pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Biobor JF, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012**

(notyfikowana jako dokument nr C(2026) 3259)

**(Jedynie tekst w języku polskim jest autentyczny)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 55 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 23 października 2025 r. polski Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych („polski właściwy organ”) przyjął, zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012, decyzję zezwalającą na udostępnianie na rynku i stosowanie przez użytkowników zawodowych produktu biobójczego Biobor JF do usuwania drobnoustrojów ze zbiorników paliwa i układów paliwowych statków powietrznych do dnia 21 kwietnia 2026 r. („działanie”). Zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit drugi tego rozporządzenia polski właściwy organ poinformował Komisję i właściwe organy pozostałych państw członkowskich o podjętym działaniu i jego uzasadnieniu.
- (2) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez polski właściwy organ działanie było konieczne w celu ochrony zdrowia publicznego. Zanieczyszczenie mikrobiologiczne zbiorników paliwa i układów paliwowych statków powietrznych jest powodowane przez mikroorganizmy, takie jak bakterie, pleśń i drożdże, które rozwijają się w stojącej wodzie i żywią się węglowodorami z paliwa na styku paliwa z wodą. Nieusuwanie zanieczyszczenia mikrobiologicznego ze zbiorników paliwa i układów paliwowych statków powietrznych może prowadzić do nieprawidłowego działania ich silników i zagrażać ich zdolności do lotu, narażając w ten sposób na niebezpieczeństwo pasażerów i załogę. Zapobieganie zanieczyszczeniu mikrobiologicznemu, jego wykrywanie i postępowanie w przypadku wykrycia mają zatem kluczowe znaczenie dla uniknięcia problemów operacyjnych statków powietrznych.
- (3) Biobor JF zawiera masę reakcji 2,2'-[(1-metylopropano-1,3-diylo)bis(oksy)]bis[4-metylo-1,3,2-dioksaborinanu] i 2,2'-oksybis(4,4,6-trimetylo-1,3,2-dioksaborinanu) jako substancję czynną. Biobor JF jest produktem biobójczym należącym do grupy produktowej 6 („środki do konserwacji produktów podczas przechowywania”), zgodnie z definicją w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Masa reakcji 2,2'-[(1-metylopropano-1,3-diylo)bis(oksy)]bis[4-metylo-1,3,2-dioksaborinanu] i 2,2'-oksybis(4,4,6-trimetylo-1,3,2-dioksaborinanu) nie zostały poddane ocenie pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6. Jako że substancja ta nie jest wymieniona wśród kombinacji substancji/grup produktowych włączonych do programu przeglądu na dzień 17 marca 2022 r., jak określono w załączniku II do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 <sup>(2)</sup>, nie jest ona uwzględniona w programie pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o którym mowa w rozporządzeniu (UE) nr 528/2012. Art. 89 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zezwalający państwom członkowskim na dalsze stosowanie ich obecnego systemu lub praktyki udostępniania na rynku lub stosowania danego produktu biobójczego nie ma zatem zastosowania do tej substancji czynnej, która musi zostać oceniona i zatwierdzona, zanim zawierające ją produkty biobójcze mogą uzyskać pozwolenie również na poziomie krajowym.
- (4) W dniu 14 stycznia 2026 r. Komisja otrzymała od polskiego właściwego organu uzasadniony wniosek o zezwolenie na przedłużenie działania zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Uzasadniony wniosek został złożony w związku z obawami, że bezpieczeństwo transportu lotniczego może być nadal zagrożone przez zanieczyszczenie mikrobiologiczne zbiorników paliwa i układów paliwowych statków powietrznych, oraz w związku z argumentem, że Biobor JF ma zasadnicze znaczenie dla zwalczania takiego zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2014/1062/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj)).

- (5) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez polski właściwy organ jedyny alternatywny produkt biobójczy zalecany przez producentów statków powietrznych i silników statków powietrznych do usuwania zanieczyszczenia mikrobiologicznego, a mianowicie Kathon™ FP 1.5, wycofano z obrotu w marcu 2020 r. ze względu na stwierdzenie poważnych nieprawidłowości w działaniu silników statków powietrznych, które zauważono po zastosowaniu w nich tego produktu. Biobor JF jest zatem jedynym dostępnym produktem do tego zastosowania zalecanym przez producentów statków powietrznych i silników statków powietrznych.
- (6) Jak wskazał polski właściwy organ, mechaniczne usuwanie zanieczyszczenia mikrobiologicznego ze zbiorników paliwa i układów paliwowych statków powietrznych nie zawsze jest możliwe, a zalecane przez producentów silników procedury wymagają zastosowania produktu biobójczego nawet wtedy, gdy możliwe jest mechaniczne czyszczenie. Ponadto mechaniczne usuwanie zanieczyszczeń naraziłoby pracowników na toksyczne gazy, należy więc go unikać.
- (7) Producent Biobor JF przedsięwziął kroki, aby uzyskać pozwolenie na ten produkt. W czerwcu 2025 r. do Europejskiej Agencji Chemikaliów złożono wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej zawartej w Biobor JF. Zatwierdzenie substancji czynnej i wydanie pozwolenia na produkt biobójczy stanowiłoby długotrwałe rozwiązanie, ale na zakończenie procedur zatwierdzania i wydawania pozwolenia potrzeba dużo czasu.
- (8) Brak zwalczania zanieczyszczenia mikrobiologicznego zbiorników paliwa i układów paliwowych statków powietrznych może zagrażać bezpieczeństwu transportu lotniczego, a zagrożenia tego nie można odpowiednio kontrolować poprzez zastosowanie innego produktu biobójczego lub innych środków. Należy zatem zezwolić polskiemu właściwemu organowi na przedłużenie działania po dniu 21 kwietnia 2026 r.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Polski Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych może przedłużyć działanie polegające na pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie przez użytkowników zawodowych produktu biobójczego Biobor JF w celu usuwania drobnoustrojów ze zbiorników paliwa i układów paliwowych statków powietrznych do dnia 24 października 2027 r.

#### Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do polskiego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 maja 2026 r.

W imieniu Komisji  
Olivér VÁRHELYI  
Członek Komisji