Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2026/1104

26.5.2026

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2026/1104,

22. mai 2026,

milles käsitletakse biotsiidi Biobor JF turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks Poola ravimite, meditsiiniseadmete ja biotsiidide registreerimise ameti poolt võetud meetme kehtivuse pikendamist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(teatavaks tehtud numbri C(2026) 3259 all)

(Ainult poolakeelne tekst on autentne)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 55 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Poola ravimite, meditsiiniseadmete ja biotsiidide registreerimise amet (edaspidi „Poola pädev asutus“) võttis 23. oktoobril 2025 kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 55 lõike 1 esimese lõiguga vastu otsuse lubada kuni 21. aprillini 2026 teha biotsiid Biobor JF kutseliste kasutajate jaoks turul kättesaadavaks ja neil seda kasutada õhusõidukite kütusepaakide ja kütusesüsteemide antimikroobseks töötlemiseks (edaspidi „meede“). Poola pädev asutus teavitas sellest meetmest ja selle võtmise põhjendustest komisjoni ja teiste liikmesriikide pädevaid asutusi kõnealuse määruse artikli 55 lõike 1 teise lõigu kohaselt.

(2) Poola pädeva asutuse esitatud teabe kohaselt oli meede vajalik rahvatervise kaitseks. Õhusõidukite kütusepaakide ja kütusesüsteemide mikrobioloogilist saastumist põhjustavad sellised mikroorganismid nagu bakterid ning hallitus- ja pärmseened, mis kasvavad seisvas vees ja toituvad kütuse ja vee kokkupuutepinnal kütuses sisalduvatest süsivesinikest. Saaste tõrjumata jätmise korral võib õhusõiduki kütusepaakide ja kütusesüsteemide mikrobioloogiline saastumine põhjustada õhusõiduki mootori rikkeid ning ohustada õhusõiduki lennukõlblikkust, seades seega ohtu reisijate ja meeskonna ohutuse. Seetõttu on mikrobioloogilise saastumise tuvastamine, ennetamine ja tõrje väga olulised, et ära hoida probleeme õhusõidukite käitamisel.

(3) Biobor JF sisaldab toimeainena 2,2′-[(1-metüülpropaan-1,3-diüül)bis(oksü)]bis[4-metüül-1,3,2-dioksaborinaani] ja 2,2′-oksübis(4,4,6-trimetüül-1,3,2-dioksaborinaani) reaktsioonimassi. Biobor JF on biotsiid, mis kuulub määruse (EL) nr 528/2012 V lisas määratletud tooteliiki 6 „konservandid toodete säilitamiseks“. 2,2′-[(1-metüülpropaan-1,3-diüül)bis(oksü)]bis[4-metüül-1,3,2-dioksaborinaani] ja 2,2′-oksübis(4,4,6-trimetüül-1,3,2-dioksaborinaani) reaktsioonimassi ei ole kasutamiseks tooteliiki 6 kuuluvates biotsiidides hinnatud. Kuna kõnealune toimeaine ei ole loetletud komisjoni delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 ([2]) II lisas, milles on esitatud loetelu läbivaatamisprogrammi lisatud aine ja tooteliigi kombinatsioonidest seisuga 17. märts 2022, ei ole see toimeaine lisatud määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi, mille eesmärk on kõikide biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatiline läbivaatamine. Seepärast ei kohaldata kõnealuse toimeaine suhtes määruse (EL) nr 528/2012 artiklit 89, mis võimaldab liikmesriikidel jätkata oma kehtiva süsteemi või tava kohaldamist teatava biotsiidi turul kättesaadavaks tegemiseks või kasutamiseks, ning enne, kui seda sisaldavate biotsiidide jaoks saab anda loa ka riiklikul tasandil, tuleb seda toimeainet hinnata ja see heaks kiita.

(4) 14. jaanuaril 2026 sai komisjon Poola pädevalt asutuselt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 55 lõike 1 kolmanda lõigu kohase põhjendatud taotluse võimaldada meetme kehtivust pikendada. Põhjendatud taotlus põhines asjaolul, et õhusõidukite kütusepaakide ja kütusesüsteemide mikrobioloogiline saastumine võib jätkuvalt vähendada lennutranspordi ohutust, ning väitel, et biotsiid Biobor JF on sellise mikrobioloogilise saastumise ohjamiseks hädavajalik.

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

([2]) Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

(5) Ainus alternatiivne biotsiid, mida õhusõidukite ja õhusõidukimootorite tootjad soovitasid mikrobioloogilise saastumise vastaseks töötlemiseks, nimelt Kathon™ FP 1.5, kõrvaldati Poola pädeva asutuse esitatud teabe kohaselt turult 2020. aasta märtsis, kuna pärast õhusõidukite mootorite selle tootega töötlemist täheldati õhusõidukite mootorite töös tõsiseid kõrvalekaldeid. Biobor JF on seega ainus kättesaadav toode, mida õhusõidukite ja nende mootorite tootjad on selliseks kasutuseks soovitanud.

(6) Nagu Poola pädev asutus märkis, ei ole lennuki kütusepaakide ja kütusesüsteemide mikrobioloogilise saastumise vastane mehaaniline töötlemine alati võimalik ning mootoritootjate soovitatud protseduuride kohaselt on biotsiidiga töötlemine nõutav isegi siis, kui mehaaniline puhastamine on võimalik. Lisaks põhjustaks mehaaniline puhastamine töötajate kokkupuudet mürgiste gaasidega, mistõttu seda tuleks vältida.

(7) Biobor JFi tootja on astunud samme, et saada tootele luba. 2025. aasta juunis esitati Euroopa Kemikaaliametile taotlus Biobor JFis sisalduva toimeaine heakskiitmiseks. Toimeaine heakskiitmine ja biotsiidi jaoks loa andmine oleks pikaajaline lahendus, kuid heakskiitmis- ja loamenetluste lõpuleviimiseks on vaja olulisel määral aega.

(8) Õhusõidukite kütusepaakide ja kütusesüsteemide mikrobioloogilise saaste ebapiisav tõrje võib vähendada lennutranspordi ohutust ning seda ohtu ei ole võimalik piisavalt leevendada muude biotsiidide ega mingite muude vahenditega. Seepärast on asjakohane lubada Poola pädeval asutusel meetme kehtivust pikendada 21. aprillile 2026 järgnevaks ajaks.

(9) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Poola ravimite, meditsiiniseadmete ja biotsiidide registreerimise amet võib pikendada kuni 24. oktoobrini 2027 selle meetme kehtivust, millega lubatakse teha biotsiid Biobor JF kutseliste kasutajate jaoks turul kättesaadavaks ja neil seda kasutada õhusõidukite kütusepaakide ja kütusesüsteemide antimikroobseks töötlemiseks.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud Poola ravimite, meditsiiniseadmete ja biotsiidide registreerimise ametile.

Brüssel, 22. mai 2026

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Olivér VÁRHELYI