Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/1104

26.5.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2026/1104,

annettu 22 päivänä toukokuuta 2026,

Puolan lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja biosidivalmisteiden viraston biosidivalmisteen Biobor JF markkinoilla saataville asettamisen ja käytön sallimiseksi toteuttaman toimen jatkamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2026) 3259)

(Ainoastaan puolankielinen teksti on todistusvoimainen)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 55 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Puolan lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja biosidivalmisteiden virasto, jäljempänä 'Puolan toimivaltainen viranomainen', hyväksyi 23 päivänä lokakuuta 2025 asetuksen (EU) N:o 528/2012 55 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti päätöksen, jolla sallitaan 21 päivään huhtikuuta 2026 asti biosidivalmisteen Biobor JF asettaminen saataville markkinoilla ja käyttö ammattikäytössä ilma-alusten polttoainesäiliöiden ja polttoainejärjestelmien antimikrobikäsittelyä varten, jäljempänä 'toimi'. Puolan toimivaltainen viranomainen ilmoitti toimesta perusteluineen komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille mainitun asetuksen 55 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.

(2) Puolan toimivaltaisen viranomaisen toimittamien tietojen mukaan toimi oli tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi. Ilma-alusten polttoainesäiliöiden ja polttoainejärjestelmien mikrobiologista saastumista aiheuttavat mikro-organismit, kuten bakteerit, homeet ja hiivat, jotka kasvavat seisovassa vedessä ja käyttävät ravinnokseen polttoaineessa olevia hiilivetyjä polttoaineen ja veden välisessä rajapinnassa. Jos ilma-alusten polttoainesäiliöitä ja polttoainejärjestelmiä ei käsitellä, niiden mikrobiologinen saastuminen voi johtaa ilma-aluksen moottorin toimintahäiriöihin ja vaarantaa sen lentokelpoisuuden ja näin ollen vaarantaa matkustajien ja miehistön turvallisuuden. Tästä syystä mikrobiologisen saastumisen havaitseminen, ehkäiseminen ja käsitteleminen on ratkaisevan tärkeää ilma-alusten toimintaongelmien välttämiseksi.

(3) Biobor JF sisältää tehoaineena 2,2'-[(1-metyylipropaani-1,3-diyyli)bis(oksi)]bis[4-metyyli-1,3,2-dioksaborinaanin] ja 2,2'-oksibis(4,4,6-trimetyyli-1,3,2-dioksaborinaanin) reaktiomassaa. Biobor JF on biosidivalmiste, joka kuuluu asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyyn valmisteryhmään 6 ("Tuotteiden varastoinnissa käytettävät säilytysaineet"). 2,2'-[(1-metyylipropaani-1,3-diyyli)bis(oksi)]bis[4-metyyli-1,3,2-dioksaborinaanin] ja 2,2'-oksibis(4,4,6-trimetyyli-1,3,2-dioksaborinaanin) reaktiomassalle ei ole tehty arviointia niiden käytöstä valmisteryhmään 6 kuuluvissa biosidivalmisteissa. Koska kyseistä ainetta ei ole lueteltu tarkastusohjelmassa 17 päivänä maaliskuuta 2022 mukana olleiden tehoaineiden ja valmisteryhmien yhdistelmien luettelossa, sellaisena kuin luettelo on esitettynä komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 ([2]) liitteessä II, aine ei sisälly asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitettuun kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevaan työohjelmaan. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklaa, jonka mukaan jäsenvaltiot voivat edelleen soveltaa nykyistä järjestelmäänsä tai käytäntöään tietyn biosidivalmisteen asettamisessa saataville markkinoilla tai käytössä, ei sen vuoksi sovelleta kyseiseen tehoaineeseen, joka on arvioitava ja hyväksyttävä ennen kuin sitä sisältäville biosidivalmisteille voidaan myöntää lupa myös kansallisella tasolla.

(4) Komissio sai Puolan toimivaltaiselta viranomaiselta 14 päivänä tammikuuta 2026 perustellun pyynnön toimen jatkamisen sallimiseksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 55 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti. Perusteltu pyyntö tehtiin, koska huolenaiheena oli, että lentoliikenteen turvallisuus voisi edelleen vaarantua ilma-alusten polttoainesäiliöiden ja polttoainejärjestelmien mikrobiologisen saastumisen vuoksi, ja koska katsottiin, että Biobor JF on välttämätön tällaisen mikrobiologisen saastumisen torjumiseksi.

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

([2]) Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitetusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

(5) Puolan toimivaltaisen viranomaisen toimittamien tietojen mukaan ainoa vaihtoehtoinen biosidivalmiste, jota ilma-alusten ja ilma-alusten moottorien valmistajat suosittelevat mikrobiologisen saastumisen käsittelyyn (Kathon™ FP 1.5) vedettiin markkinoilta maaliskuussa 2020, koska ilma-alusten moottoreissa havaittiin kyseisellä valmisteella suoritetun ilma-alusten moottorien käsittelyn jälkeen vakavia toimintahäiriöitä. Biobor JF on näin ollen ainoa saatavilla oleva valmiste, jota ilma-alusten ja ilma-alusten moottorien valmistajat suosittelevat asianomaiseen käyttöön.

(6) Puolan toimivaltaisen viranomaisen mukaan ilma-alusten polttoainesäiliöiden ja polttoainejärjestelmien mikrobiologisen saastumisen käsittely mekaanisesti ei ole aina mahdollista, ja moottorien valmistajien suosittelemat menettelyt edellyttävät käsittelyä biosidivalmisteella silloinkin, kun mekaaninen puhdistus on mahdollinen. Lisäksi mekaaninen käsittely altistaisi työntekijät myrkyllisille kaasuille, ja sitä olisi sen vuoksi vältettävä.

(7) Biobor JF:n valmistaja on ryhtynyt toimiin luvan saamiseksi valmisteelle. Biobor JF:n sisältämän tehoaineen hyväksymistä koskeva hakemus toimitettiin Euroopan kemikaalivirastolle kesäkuussa 2025. Tehoaineen hyväksyntä ja luvan myöntäminen biosidivalmisteelle olisivat pitkän aikavälin ratkaisu, mutta näiden hyväksyntä- ja lupamenettelyjen saattaminen päätökseen vie huomattavasti aikaa.

(8) Ilma-alusten polttoainesäiliöiden ja polttoainejärjestelmien mikrobiologisen saastumisen puutteellinen torjunta saattaa vaarantaa lentoliikenteen turvallisuuden, ja tätä vaaraa ei voida riittävästi hallita käyttämällä vaihtoehtoista biosidivalmistetta tai muilla keinoin. Sen vuoksi on aiheellista antaa Puolan toimivaltaiselle viranomaiselle lupa toimen jatkamiseen 21 päivän huhtikuuta 2026 jälkeen.

(9) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Puolan lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja biosidivalmisteiden virasto voi jatkaa 24 päivään lokakuuta 2027 asti toimea, jolla sallitaan biosidivalmisteen Biobor JF asettaminen saataville markkinoilla ja käyttö ammattikäytössä ilma-alusten polttoainesäiliöiden ja polttoainejärjestelmien antimikrobikäsittelyä varten.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu Puolan lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja biosidivalmisteiden virastolle.

Tehty Brysselissä 22 päivänä toukokuuta 2026.

Komission puolesta
Olivér VÁRHELYI
Komission jäsen