Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/1104

26.5.2026

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2026/1104 VAN DE COMMISSIE

van 22 mei 2026

betreffende de verlenging van de door de Poolse autoriteit voor registratie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en biociden genomen maatregel om het op de markt aanbieden en het gebruik van het biocide Biobor JF toe te staan overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2026) 3259)

(Slechts de tekst in de Poolse taal is authentiek)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 55, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 23 oktober 2025 heeft de Poolse autoriteit voor registratie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en biociden ("de Poolse bevoegde autoriteit") een besluit vastgesteld overeenkomstig artikel 55, lid 1, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 om het op de markt aanbieden en het gebruik door professionele gebruikers van het biocide Biobor JF tot en met 21 april 2026 toe te staan voor de antimicrobiële behandeling van brandstoftanks en brandstofsystemen van luchtvaartuigen ("de maatregel"). De Poolse bevoegde autoriteit heeft de Commissie en de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten overeenkomstig artikel 55, lid 1, tweede alinea, van die verordening ingelicht over de maatregel en de redenen daarvoor.

(2) Volgens de door de Poolse bevoegde autoriteit verstrekte informatie was de maatregel noodzakelijk om de volksgezondheid te beschermen. Microbiologische verontreiniging van brandstoftanks en brandstofsystemen van luchtvaartuigen wordt veroorzaakt door micro-organismen zoals bacteriën, schimmels of gisten, die in stilstaand water groeien en zich met koolwaterstoffen in de brandstof op de brandstof-waterinterface voeden. Als de microbiologische verontreiniging van brandstoftanks en brandstofsystemen van luchtvaartuigen niet wordt behandeld, kan dit leiden tot storingen in de motor van het luchtvaartuig en kan de luchtwaardigheid ervan in gevaar worden gebracht, waardoor de veiligheid van passagiers en bemanning in gevaar komt. De ontdekking, preventie en de behandeling van microbiologische verontreiniging zijn daarom van cruciaal belang om operationele problemen bij luchtvaartuigen te voorkomen.

(3) Biobor JF bevat als werkzame stof de reactiemassa van 2,2'-[(1-methylpropaan-1,3-diyl)bis(oxy)] bis[4-methyl-1,3,2-dioxaborinaan] en 2,2'-oxybis(4,4,6-trimethyl-1,3,2-dioxaborinaan). Biobor JF is een biocide van productsoort 6 (conserveermiddelen voor producten tijdens opslag), zoals gedefinieerd in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012. De reactiemassa van 2,2'-[(1-methylpropaan-1,3-diyl)bis(oxy)]bis[4-methyl-1,3,2-dioxaborinaan] en 2,2'-oxybis(4,4,6-trimethyl-1,3,2-dioxaborinaan) is niet beoordeeld voor gebruik in biociden van productsoort 6. Aangezien die stof niet is opgenomen in de combinaties van een werkzame stof en productsoort die op 17 maart 2022 zijn opgenomen in het beoordelingsprogramma zoals vastgesteld in bijlage II bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ([2]), is die stof niet opgenomen in het werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen in biociden als bedoeld in Verordening (EU) nr. 528/2012. Artikel 89 van Verordening (EU) nr. 528/2012, op grond waarvan de lidstaten hun huidige systeem of praktijk inzake het op de markt aanbieden of het gebruik van een bepaald biocide mogen blijven toepassen, is derhalve niet van toepassing op die werkzame stof die moet worden beoordeeld en goedgekeurd voordat biociden die die werkzame stof bevatten ook op nationaal niveau kunnen worden toegelaten.

(4) Op 14 januari 2026 heeft de Commissie van de Poolse bevoegde autoriteit een gemotiveerd verzoek ontvangen om de maatregel te mogen verlengen overeenkomstig artikel 55, lid 1, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012. Het gemotiveerde verzoek was gebaseerd op de vrees dat de veiligheid van het luchtvervoer gevaar kan blijven lopen door microbiologische verontreiniging van brandstoftanks en brandstofsystemen van luchtvaartuigen, en op het argument dat Biobor JF essentieel is bij de bestrijding van die microbiologische verontreiniging.

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

([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

(5) Volgens de door de Poolse bevoegde autoriteit verstrekte informatie werd het enige alternatieve biocide dat door vliegtuigfabrikanten en fabrikanten van vliegtuigmotoren werd aanbevolen voor de behandeling van microbiologische verontreiniging (te weten Kathon™ FP 1.5), in maart 2020 uit de handel genomen omdat er na de behandeling van vliegtuigmotoren met dat biocide ernstige gebreken in de werking van de vliegtuigmotoren waren vastgesteld. Biobor JF is dus het enige beschikbare biocide dat door vliegtuigfabrikanten en fabrikanten van vliegtuigmotoren voor dat gebruik wordt aanbevolen.

(6) Zoals aangegeven door de Poolse bevoegde autoriteit, is de mechanische behandeling van de microbiologische verontreiniging van brandstoftanks en brandstofsystemen van luchtvaartuigen niet altijd mogelijk en schrijven de door de motorfabrikanten aanbevolen procedures de behandeling met een biocide voor, zelfs wanneer mechanische reiniging mogelijk is. Bovendien zou mechanische reiniging de werknemers blootstellen aan giftige gassen en derhalve moeten worden vermeden.

(7) De fabrikant van Biobor JF heeft stappen ondernomen om te verzoeken om toelating van het biocide. Een aanvraag tot goedkeuring van de werkzame stof in Biobor JF is in juni 2025 bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ingediend. De goedkeuring van de werkzame stof en de toelating van het biocide zouden een langetermijnoplossing zijn, maar het zal nog geruime tijd duren voordat de goedkeurings- en toelatingsprocedures kunnen worden afgerond.

(8) Wanneer de microbiologische verontreiniging van brandstoftanks en brandstofsystemen van luchtvaartuigen niet wordt bestreden, kan de veiligheid van het luchtvervoer in gevaar worden gebracht en dit gevaar kan niet adequaat worden beperkt door het gebruik van een ander biocide of met andere middelen. Het is derhalve passend de Poolse bevoegde autoriteit toe te staan de maatregel tot na 21 april 2026 te verlengen.

(9) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De Poolse autoriteit voor registratie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en biociden mag de maatregel om het op de markt aanbieden en het gebruik door professionele gebruikers van het biocide Biobor JF toe te staan voor de antimicrobiële behandeling van brandstoftanks en brandstofsystemen van luchtvaartuigen, tot en met 24 oktober 2027 verlengen.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de Poolse autoriteit voor registratie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en biociden.

Gedaan te Brussel, 22 mei 2026.

Voor de Commissie
Olivér VÁRHELYI
Lid van de Commissie