



2023/2385

4.10.2023

**DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/2385**

**tad-29 ta' Settembru 2023**

**dwar l-estensjoni tal-azzjoni mehuda mill-Ministeru tas-Saħha Taljan li tippermetti t-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodott bijoċidali "Biobor JF" f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**

(notifikata bid-dokument C(2023) 6463)

**(It-test bit-Taljan biss huwa awtentiku)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 55(1), it-tielet subparagrafu, tiegħu,

Billi:

- (1) Fid-29 ta' Diċembru 2022, f'konformità mal-Artikolu 55(1), l-ewwel subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Ministeru tas-Saħha Taljan ("l-awtorità kompetenti Taljana") adotta deċiżjoni biex ikunu jistgħu jsiru t-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodott bijoċidali Biobor JF mill-utenti professjonali għat-trattament antimikrobiku tat-tankijiet tal-fjuwil u tas-sistemi tal-fjuwil tal-ingenji tal-ajru ("l-azzjoni") sas-26 ta' Gunju 2023. F'konformità mal-Artikolu 55(1), it-tieni subparagrafu ta' dak ir-Regolament, l-awtorità kompetenti Taljani infurmat lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra bl-azzjoni u bil-gustifikazzjoni għaliha.
- (2) Skont l-informazzjoni li tat l-awtorità kompetenti Taljana, l-azzjoni kienet meħtieġa biex titħares is-saħha pubblika. Il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika tat-tankijiet tal-fjuwil u tas-sistemi tal-fjuwil tal-ingenji tal-ajru hija kkawzata minn mikroorganizi, bħall-batterji, il-moffa u l-hmira, li jikbru fl-ilma qiegħed u jiehdu vantaġġ mill-idrokarburi fil-fjuwil fl-interfaċċa bejn il-fjuwil u l-ilma. Mingħajr trattament, il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika tat-tankijiet tal-fjuwil u tas-sistemi tal-fjuwil tal-ingenji tal-ajru tista' twassal għal funzjonament hażin tal-magni tal-ingenji tal-ajru, u tipperikola l-ajrunavigabbiltà tagħhom, u b'hekk tipperikola s-sikurezza tal-passiġġieri u tal-ekwipaġġ. Il-prevenzjoni u t-trattament tal-kontaminazzjoni mikrobijoloġika, meta tiġi identifikata, huma għalhekk kruċjali sabiex jiġu evitati problemi operattivi fl-ingenji tal-ajru.
- (3) Biobor JF fiħ 2,2'-(1-metiltrimetilendiossi)bis-(4-metil-1,3,2-diossaborinan) (in-numru CAS 2665-13-6) u 2,2'-ossibis (4,4,6-trimetil-1,3,2-diossaborinan) (in-numru CAS 14697-50-8) bħala sustanzi attivi. Biobor JF huwa prodott bijoċidali tat-tip ta' prodott 6, ("preservattivi għal prodotti matul il-hżin"), kif iddefinit fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. 2,2'-(1-metiltrimetilendiossi)bis-(4-metil-1,3,2-diossaborinan) u 2,2'-ossibis (4,4,6-trimetil-1,3,2-diossaborinan) ma ġewx evalwati għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 6. Billi daww is-sustanzi mhumiex elenkati fost il-kombinamenti ta' sustanzi/tipi ta' prodotti inklużi fil-programm ta' rieżami fis-17 ta' Marzu 2022, kif stabbilit fl-Anness II tar-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 <sup>(2)</sup>, mhumiex inklużi fil-programm ta' hidma tal-evalwazzjoni sistematika tas-sustanzi attivi eżistenti kollha li hemm fil-prodotti bijoċidali msemmija fir-Regolament (UE) Nru 528/2012. Għaldaqstant, l-Artikolu 89 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 ma japplikax għal daww is-sustanzi attivi u dawn għandhom jiġu vvalutati u approvati qabel ma l-prodotti bijoċidali li jkunu fihom ikunu jistgħu jiġu awtorizzati wkoll fil-livell nazzjonali.

<sup>(1)</sup> ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 tal-4 ta' Awwissu 2014 dwar il-programm ta' hidma għall-evalwazzjoni sistematika tas-sustanzi attivi bijoċidali kollha li jeżistu fil-prodotti bijoċidali msemmijin fir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 294 10.10.2014, p. 1).

- (4) Fis-17 ta' Mejju 2023, il-Kummissjoni rċeviet talba motivata minghand l-awtorità kompetenti Taljana biex tippermetti l-estensjoni tal-azzjoni f'konformità mal-Artikolu 55(1), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. It-talba motivata saret abbażi ta' thassib li s-sikurezza tat-trasport tal-ajru tista' tkompli tiġi pperikolata mill-kontaminazzjoni mikrobijoloġika tat-tankijiet tal-fjuwil u tas-sistemi tal-fjuwil tal-inġenji tal-ajru u abbażi tal-argument li Biobor JF huwa essenzjali biex tiġi kkontrollata din il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika.
- (5) Skont l-informazzjoni mogħtija mill-awtorità kompetenti Taljana, l-uniku prodott bijoċidali alternattiv rakkomandat mill-manifatturi tal-inġenji tal-ajru u tal-magni tal-inġenju tal-ajru għat-trattament tal-kontaminazzjoni mikrobijoloġika (jigifieri, Kathon™ FP 1.5) ġie rtirat mis-suq f'Marzu tal-2020 minhabba anomaliji severi fl-imġiba tal-magni tal-inġenji tal-ajru li kienu osservati wara t-trattament b'dak il-prodott. Għalhekk, Biobor JF huwa l-uniku prodott disponibbli għal dak l-użu rakkomandat mill-manifatturi tal-inġenji tal-ajru u tal-magni tal-inġenji tal-ajru.
- (6) Kif indikat l-awtorità kompetenti Taljana, ma jeżisti l-ebda prodott alternattiv għat-trattament tal-kontaminazzjoni mikrobijoloġika tat-tankijiet tal-fjuwil u tas-sistemi tal-fjuwil tal-inġenji tal-ajru.
- (7) Skont l-informazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni, il-manifattur ta' Biobor JF ħa passi għal awtorizzazzjoni tal-prodott. Applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi li fih Biobor JF hija mistennija li tiġi ppreżentata fl-ewwel nofs tal-2024. L-approvazzjoni tas-sustanzi attivi u l-awtorizzazzjoni possibbli tal-prodott bijoċidali jkunu jikkostitwixxu soluzzjoni permanenti għall-futur, iżda dawk il-proċeduri jeħtieġu ammont sinifikanti ta' żmien biex jitlestew.
- (8) In-nuqqas ta' kontroll tal-kontaminazzjoni mikrobijoloġika tat-tankijiet tal-fjuwil u tas-sistemi tal-fjuwil tal-inġenji tal-ajru jista' jipperikola s-sikurezza tat-trasport bl-ajru, u dak il-periklu ma jistax jittrażżan biżżejjed bl-użu ta' prodott bijoċidali ieħor jew b'mezzi oħra. Għaldaqstant jixraq li l-awtorità kompetenti Taljana tithalla testendi l-azzjoni.
- (9) Billi l-azzjoni skadiet fis-26 ta' Ġunju 2023, jenħtieġ li din id-Deciżjoni tapplika b'mod retroattiv.
- (10) Il-miżuri previsti f'din id-Deciżjoni huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

#### *Artikolu 1*

Il-Ministeru tas-Saħħa Taljan jista' jestendi l-azzjoni sat-28 ta' Dicembru 2024 biex ikunu jistgħu jsiru t-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodott bijoċidali Biobor JF għat-trattament antimikrobiku tat-tankijiet tal-fjuwil u tas-sistemi tal-fjuwil tal-inġenji tal-ajru mill-utenti professjonali.

#### *Artikolu 2*

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Ministeru tas-Saħħa Taljan.

Għandha tapplika mis-27 ta' Ġunju 2023.

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Settembru 2023.

*Għall-Kummissjoni*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membri tal-Kummissjoni*