Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2026/1104

26.5.2026

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/1104

tat-22 ta' Mejju 2026

dwar l-estensjoni tal-azzjoni meħuda mill-Uffiċċju Pollakk għar-Reġistrazzjoni tal-Prodotti Mediċinali, l-Apparat Mediku u l-Prodotti Bijoċidali li tippermetti t-tqegħid 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(2026) 3259)

(It-test bil-Pollakk 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-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 55(1), it-tielet subparagrafu, tiegħu,

Billi:

(1) Fit-23 ta' Ottubru 2025, f'konformità mal-Artikolu 55(1), l-ewwel subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-Uffiċċju Pollakk għar-Reġistrazzjoni tal-Prodotti Mediċinali, l-Apparat Mediku u l-Prodotti Bijoċidali ("l-awtorità kompetenti Pollakka") adotta deċiżjoni li tippermetti t-tqegħid 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-inġenji tal-ajru ("l-azzjoni") sal-21 ta' April 2026. F'konformità mal-Artikolu 55(1), it-tieni subparagrafu ta' dak ir-Regolament, l-awtorità kompetenti Pollakka għarrfet lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra bl-azzjoni u bil-ġustifikazzjoni għaliha.

(2) Skont l-informazzjoni li tat l-awtorità kompetenti Pollakka, l-azzjoni kienet meħtieġa biex titħares is-saħħa pubblika. Il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika tat-tankijiet tal-fjuwil u tas-sistemi tal-fjuwil tal-inġenji tal-ajru hija kkawżata minn mikroorganiżmi, bħall-batterji, il-moffa u l-ħmira, li joktru fl-ilma qiegħed u li jikbru permezz tal-idrokarburi tal-fjuwil fl-interfaċċa bejn il-fjuwil u l-ilma. Mingħajr trattament, il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika tat-tankijiet tal-fjuwil u tas-sistemi tal-fjuwil tal-inġenji tal-ajru tista' twassal għal ħsara fil-magna tal-inġenju tal-ajru, u tipperikola l-ajrunavigabbiltà tal-inġenju tal-ajru, u b'hekk tipperikola s-sikurezza tal-passiġġieri u tal-ekwipaġġ. Id-detezzjoni, il-prevenzjoni u t-trattament tal-kontaminazzjoni mikrobijoloġika huma għalhekk kruċjali sabiex jiġu evitati l-problemi operattivi fl-inġenji tal-ajru.

(3) Il-Bijobor JF fih il-massa ta' reazzjoni ta' 2,2'-[(1-metilpropan-1,3-diil)bis(ossi)]bis[4-metil-1,3,2-diossaborinan] u 2,2'-ossibis(4,4,6-trimetil-1,3,2-diossaborinan) bħala sustanza attiva. Il-Biobor JF huwa prodott bijoċidali tat-tip ta' prodott 6, ("preżervattivi għall-prodotti matul il-ħżin"), kif iddefinit fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Ir-reazzjoni ta' massa ta' 2,2'-[(1-metilpropan-1,3-diil)bis(ossi)]bis[4-metil-1,3,2-diossaborinan] u 2,2'-ossibis(4,4,6-trimetil-1,3,2-diossaborinan) ma ġietx evalwata għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 6. Billi dik is-sustanza mhijiex elenkata 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 [2], mhijiex inkluża fil-programm ta' ħidma għall-eżami sistematiku tas-sustanzi attivi eżistenti kollha li hemm fil-prodotti bijoċidali msemmija fir-Regolament (UE) Nru 528/2012. Għalhekk, l-Artikolu 89 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 li jippermetti lill-Istati Membri jkomplu japplikaw is-sistema jew il-prattika attwali tagħhom tat-tqegħid fis-suq jew tal-użu ta' prodott bijoċidali partikolari ma japplikax għal dik is-sustanza attiva, li trid tiġi vvalutata u approvata qabel ma l-prodotti bijoċidali li jkun fihom minnha jkunu jistgħu jiġu awtorizzati wkoll fil-livell nazzjonali.

(4) Fl-14 ta' Jannar 2026, il-Kummissjoni rċeviet talba motivata mingħand l-awtorità kompetenti Pollakka 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' ħassib 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.

[1] ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

[2] Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 tal-4 ta' Awwissu 2014 dwar il-programm ta' ħidma 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

(5) Skont l-informazzjoni mogħtija mill-awtorità kompetenti Pollakka, l-uniku prodott bijoċidali alternattiv rakkomandat mill-manifatturi tal-inġenji tal-ajru u tal-magni tal-inġenji tal-ajru għat-trattament tal-kontaminazzjoni mikrobijoloġika, jiġifieri Kathon™ FP 1.5, ġie rtirat mis-suq f'Marzu tal-2020 minħabba l-anomaliji severi fl-imġiba tal-magni tal-inġenji tal-ajru li kienu osservati wara t-trattament tal-magni tal-inġenji tal-ajru b'dak il-prodott. Għalhekk, Biobor JF huwa l-uniku prodott disponibbli għal dak l-użu rrakkomandat mill-manifatturi tal-inġenji tal-ajru u tal-magni tal-inġenji tal-ajru.

(6) Kif indikat mill-awtorità kompetenti Pollakka, it-trattament mekkaniku tal-kontaminazzjoni mikrobijoloġika tat-tankijiet tal-fjuwil u tas-sistemi tal-fjuwil tal-inġenji tal-ajru mhux dejjem ikun possibbli u l-proċeduri rrakkomandati mill-manifatturi tal-magni tal-inġenji tal-ajru jeħtieġu t-trattament bi prodott bijoċidali anki meta jkun possibbli t-tindif mekkaniku. Barra minn hekk, it-trattament mekkaniku jesponi lill-ħaddiema għall-gassijiet tossiċi u għalhekk jenħtieġ li jkun evitat.

(7) Il-manifattur ta' Biobor JF ħa passi biex jikseb awtorizzazzjoni tal-prodott. F'Ġunju 2025 tressqet applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva li fih Biobor JF lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi. L-approvazzjoni tas-sustanza attiva u l-awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali jkunu jikkostitwixxu soluzzjoni fit-tul, iżda huwa meħtieġ ammont sinifikanti ta' żmien għat-tlestija tal-proċeduri tal-approvazzjoni u tal-awtorizzazzjoni.

(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 jiġi kkontrollat biżżejjed bl-użu ta' prodott bijoċidali ieħor jew b'mezzi oħra. Għaldaqstant jixraq li l-awtorità kompetenti Pollakka titħalla testendi l-azzjoni lil hinn mill-21 ta' April 2026.

(9) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Uffiċċju Pollakk għar-Reġistrazzjoni tal-Prodotti Mediċinali, l-Apparat Mediku u l-Prodotti Bijoċidali jista' jestendi sal-24 ta' Ottubru 2027 l-azzjoni li tippermetti t-tqegħid fis-suq u l-użu minn utenti professjonali tal-prodott bijoċidali Biobor JF għat-trattament antimikrobiku tat-tankijiet tal-fjuwil u tas-sistemi tal-fjuwil tal-inġenji tal-ajru.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Uffiċċju Pollakk għar-Reġistrazzjoni tal-Prodotti Mediċinali, l-Apparat Mediku u l-Prodotti Bijoċidali.

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Mejju 2026.

Għall-Kummissjoni
Olivér VÁRHELYI
Membru tal-Kummissjoni