



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 25.07.2023
Č. j. MZDR 21325/2023-1/OBP



MZDRX010XW6U

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) jako ústřední správní úřad pro oblast uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a jejich používání podle § 5 odst. 1 písm. i) zákona č. 324/2016 Sb., o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o biocidech), **rozhodlo** na základě nařízení o letové způsobilosti č. 2020-0176 ze dne 5. 8. 2020 Agentury Evropské unie pro bezpečnost letectví podle článku 55 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012, o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (dále jen „nařízení č. 528/2012“), o povolení k uvedení biocidního přípravku **BIOBOR JF** na trh na území České republiky a jeho používání, **t a k t o** :

- I. Přípravek BIOBOR JF může být dodáván na trh na území České republiky a používán za podmínek stanovených v souhrnu vlastností biocidního přípravku, který je přílohou tohoto rozhodnutí.
- II. Povolení k dodávání na trh na území České republiky a používání je platné do data uvedeného v souhrnu vlastností biocidního přípravku.
- III. Přípravek BIOBOR JF může být používán pro účely ošetření leteckého paliva k zabránění rozvoje mikrobiální kontaminace, pokud tak stanoví manuál pro údržbu letounu (Aircraft Maintenance Manual), nebo příslušné nařízení pro zachování letové způsobilosti (EASA Airworthiness Directive) a může jej takto používat pouze osoba, která v rámci svého povolání zajišťuje způsobilost letounů k provozu.
- IV. Před prvním použitím přípravku BIOBOR JF zaměstnavatel osoby uvedené v bodu III je povinen Ministerstvu zdravotnictví České republiky písemně oznámit skutečnost, že přípravek BIOBOR JF bude používat pro účely ošetření leteckého paliva.
- V. Každé společnosti se za účelem dodržení podmínek kontrolovaného použití ukládá hlásit Ministerstvu zdravotnictví České republiky množství biocidního přípravku

BIOBOR JF dodaného na trh na území České republiky, množství použitého biocidního přípravku BIOBOR JF, množství ošetřeného paliva tímto přípravkem a dále počet letadel, u kterých bylo použito palivo ošetřené přípravkem BIOBOR JF, a to vždy jednou za 60 dní.

Odůvodnění:

Výrobci letadel ukládají provozovatelům postup pro dlouhodobé odstavení letadel směřujících k zabránění poškození letadel, součástí letadel, či jejich vybavení za účelem zajištění bezpečnosti leteckého provozu.

Jedním z takových opatření je zabránění růstu mikroorganismů v leteckém palivu a omezení rizika selhání palivového systému důsledkem zneprůchodnění palivových cest shlukem mikrobiální kontaminace při opětovném uvedení letadel do běžného provozu.

Dne 5.8.2020 vydala Agentura Evropské unie pro bezpečnost letectví směrnice o letové způsobilosti č. 2020-0176, kterou se k výše uvedeným účelům má používat přípravek BIOBOR JF u některých typů letadel.

Přípravek BIOBOR JF obsahuje účinné látky 2,2'-[(1-methylpropan-1,3-diyl)bis(oxy)]bis[4-methyl-1,3,2-dioxaborinan] a 2,2'-oxybis[4,4,6-trimethyl-1,3,2-dioxaborinan], přičemž ani jedna z uvedených účinných látek není povolena k používání v biocidních přípravcích podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o podmínkách dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, v platném znění, ani není zařazena do programu přezkoumání podle prováděcího nařízení Komise (EU) č. 1062/2014, týkající se pracovního programu systematického přezkoumání všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012, v platném znění.

S ohledem na skutečnost, že je tento přípravek je jako jediný předepsaný některými výrobci konkrétních typů letadel, resp. nařízený k používání pro tyto účely na základě nařízení o letové způsobilosti č. 2020-0176 ze dne 5. 8. 2020 Agentury Evropské unie pro bezpečnost letectví a dále s ohledem na potřebnost zajistit vysoký standard bezpečnosti letového provozu, Ministerstvo přistoupilo k udělení výjimky postupem podle čl. 55 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o podmínkách dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, v platném znění, a používání biocidního přípravku BIOBOR JF povolilo za podmínek uvedených v tomto rozhodnutí.

Ministerstvo při stanovení podmínek povolení vzalo v úvahu nebezpečné vlastnosti přípravku, a to zejména reprodukční toxicitu kategorie 2 s přiřazenou standardní větou o nebezpečnosti H361d a rozhodlo, aby za účelem zpětné kontroly používání tohoto přípravku bylo přistoupeno k uložení povinnosti všem uživatelům přípravku, aby Ministerstvu

zdravotnictví ohlásili úmysl použít tento biocidní přípravek a zároveň pravidelně hlásili v intervalu 60 dnů množství přípravku dodaného na trh na území České republiky, množství použitého přípravku, množství ošetřeného paliva a počet letadel, u kterých bylo použito palivo ošetřené biocidním přípravkem BIOBOR JF.

Ministerstvo zdravotnictví upozorňuje skutečnost, že pominou-li důvody pro vydání tohoto povolení, Ministerstvo zdravotnictví může povolení k dodávání na trh na území České republiky a používání přípravku BIOBOR JF zrušit, či změnit. Rovněž Ministerstvo zdravotnictví považuje za vhodné upozornit na možnost případného prodloužení platnosti tohoto povolení na dobu nepřesahující 550 dnů, pokud budou i nadále přetrvávat důvody, jež vedly k vydání tohoto povolení. O prodloužení platnosti povolení rozhoduje Evropská komise postupem podle čl. 55 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o podmínkách dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, v platném znění.

Ministerstvo zdravotnictví doporučuje všem dovozcům biocidního přípravku, aby při dovozu přípravku BIOBOR JF ze třetích zemí písemně oznámili tuto skutečnost Generálnímu ředitelství cel, odboru 21 Celní, za účelem bezproblémového propuštění přípravku do volného oběhu.

MUDr. Pavla Svrčinová, Ph.D.

hlavní hygienička ČR s postavením vrchní ředitelky
sekce ochrany a podpory veřejného zdraví

podepsáno elektronicky