



Bratislava, 26. júla 2022

Naša značka: 40026/2022-4320-80570

Ref. číslo: bio/2858/O/22/RB

*Oprava chyby v písaní verzia z 10.11.2022
nahrádza všetky staršie verzie rozhodnutia*

ROZHODNUTIE

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) a ustanovení § 3 písm. a) a § 4 zákona č. 319/2013 Z. z. o pôsobnosti orgánov štátnej správy pre sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie a o zmene a doplnení niektorých zákonov (biocídny zákon) v znení neskoršej novely (ďalej len „biocídny zákon“) vo veci žiadosti žiadateľa **Wolman Wood and Fire Protection GmbH, Dr.-Wolman-Strasse 31-33, Wolman Registrierung WR, 76547 Sinzheim, Nemecko** identifikačné číslo **BC-CM072627-30** o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku, podanej podľa článku 33 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len „nariadenie o biocídnych výrobkoch“) zo dňa **17.01.2022** rozhodlo tak, že

autorizuje biocídny výrobok na základe postupného vzájomného uznania

Názov biocídneho výrobku: **Wolsit KD-10**

Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK22-015**

Platnosť autorizácie do: **28. júla 2025**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. FI-2017-0009 platnej do 28.7.2025 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Fínsko dňa 16.10.2017;

a pre prípad, keď nebude predložená žiadosť o obnovenie tejto autorizácie v lehote podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch a/alebo nariadenia o obnovách poskytuje dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov tejto skupiny biocídnych výrobkov na trhu do 14.01.2026 a ďalšiu lehotu na jeho použitie do 03.07.2026 v súlade s príslušnou legislatívou.

O d ô v o d n e n i e :

Žiadateľ Wolman Wood and Fire Protection GmbH, Dr.-Wolman-Strasse 31-33, Wolman Registrierung WR, 76547 Sinzheim, Nemecko doručení žiadosti identifikačné číslo BC-CM072627-30 zo dňa 17.01.2022 prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (ďalej len “R4BP“) v zmysle čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku č. FI-2017-0009 udelenej rozhodnutím o autorizácii platnej do 28.07.2025 príslušným orgánom referenčného členského štátu Fínsko dňa 16.10.2017.

Biocídny výrobok Wolsit KD-10 obsahuje účinnú látku 1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole (propikonazol), ktorá spĺňa kritériá pre nahradenie podľa článku 10 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Propikonazol sa považuje za látku veľmi perzistentnú (vP) ale nie toxickú (T) a bioakumulatívnu (B). Účinná látka propikonazol je klasifikovaná aj ako toxická pre reprodukciu kategórie 1B podľa prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 1272/2008 (CLP), a preto spĺňa jedno z kritérií vylúčenia podľa článku 5 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch.

V súlade s technickým usmernením (TNG - Technical Guidance Note - dokument CA May15-Doc.4.3.a-final) (ods. 57) majú byť dostupné aspoň tri rozličné a nezávislé kombinácie „účinná látka/spôsob účinku“, aby bolo možné skonštatovať, že chemická rôznorodosť je dostatočná.

V súlade s bodom (5) dokumentu CA-March14-Doc.5.4-Final, MH SR ako príslušný orgán dotknutého členského štátu (ďalej len „cMS“) vykonalo porovnávacie posúdenie pre územie Slovenskej republiky. Podľa dostupných informácií na web stránke Európskej chemickej agentúry v zozname autorizovaných výrobkov v Slovenskej republike je ku dňu 17.01.2022 autorizovaných celkovo 130 biocídnych výrobkov PT 8.

Ku dňu 17.01.2022 je na cieľový organizmus drevokazné huby a huby, ktoré odfarbujú drevo pre priemyselné použitie, pre relevantnú aplikačnú metódu a pre relevantnú oblasť použitia autorizovaných v Slovenskej republike 22 biocídnych výrobkov a skupín biocídnych výrobkov s obsahom účinnej látky propikonazol, tebukonazol, bázičný uhličitan meďnatý, IPBC, ADBC/BKC (C12 – 16) alebo kyselina boritá. Biocídne výrobky a skupiny biocídnych výrobkov obsahujúce propikonazol, tebukonazol a kyselina boritá nie sú klasifikované ako vhodné alternatívy. Účinné látky IPBC, bázičný uhličitan meďnatý a ADBC/BKC (C12 – 16) sa používajú v kombinácii, výnimku predstavuje účinná látka IPBC, teda existuje iba jedna účinná látka dostupná prostredníctvom schválených výrobkov na kontrolu drevokazných húb a húb, ktoré odfarbujú drevo (za podobných podmienok ako výrobok Wolsit KD-10). V súlade s TGN (ods. 57) majú byť dostupné aspoň tri rozličné a nezávislé kombinácie „účinná látka/spôsob účinku“, aby bolo možné skonštatovať, že chemická rôznorodosť je dostatočná.

Berúc do úvahy možný vznik rezistencie na drevokazné huby a huby, ktoré odfarbujú drevo MH SR ako cMS dospelo k záveru, že bez biocídnych výrobkov obsahujúcich propikonazol by chemická rôznorodosť nebola dostatočná.

Keďže účinná látka propikonazol spĺňa kritéria vylúčenia podľa článku 5 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch MH SR ako cMS pokračoval v porovnávacom posúdení v ďalších stupňoch (Tier IB a Tier II) v súlade s oddielom 6.2. a 6.3. TNG.

V ďalších stupňoch porovnávacieho posúdenia v cMS nebolo preukázané, že alternatívne autorizované biocídne výrobky predstavujú významné nižšie riziko pre ľudské zdravie a nepreukázalo sa, že nechemická alternatíva by bola dostatočne účinná.

Vykonaním hodnotenia biocídneho výrobku, vrátane porovnávacieho posúdenia, dospelo MH SR k záveru, že biocídny výrobok definovaný v predloženom zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku spĺňa podmienky pre vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku.

Na základe toho MH SR rozhodlo tak, ako je uvedené vo výrokovvej časti rozhodnutia.

Po nadobudnutí právoplatnosti tohto rozhodnutia sa biocídny výrobok môže sprístupňovať na trhu v Slovenskej republike.

Informácie o autorizáciách biocídnych výrobkov je možné nájsť prostredníctvom web stránky Európskej chemickej agentúry <https://echa.europa.eu/sk/information-on-chemicals/biocidal-products>.

Držiteľ autorizácie zabezpečí, aby sa biocídny výrobok sprístupňoval na trhu v Slovenskej republike v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu a v súlade s ustanoveniami nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Držiteľ autorizácie je zodpovedný za klasifikáciu, balenie a označovanie biocídneho výrobku v súlade s čl. 69 a je zodpovedný za kartu bezpečnostných údajov v súlade s článkom 70 nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Podľa § 14 ods. 1 písm. b) biocídneho zákona MH SR vyberá ročné platby za biocídne výrobky sprístupnené na trhu Slovenskej republiky. Podľa § 14 ods. 9 biocídneho zákona sú ročné platby splatné každoročne do 30. júna kalendárneho roka po vydaní príslušného rozhodnutia o sprístupnení biocídneho výrobku na trh. V prípade nezaplatenia ročnej platby MH SR vydá rozhodnutie o ukončení sprístupňovania biocídneho výrobku na trhu v Slovenskej republike. Ročné platby sú splatné bez výzvy. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 340/2013 Z. z. ustanovuje predmet, náležitosti a sadzbu úhrad a ročných platieb za sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie.

V súlade s ustanoveniami článku 40 nariadenia o biocídnych výrobkoch a delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 492/2014 zo 7. marca 2014, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o pravidlá obnovovania autorizácií biocídnych výrobkov, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu, je možná obnova autorizácie biocídneho výrobku.

Poučenie:

Podľa článku 71 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa doručenie tohto rozhodnutia prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (R4BP) považuje za oznámenie rozhodnutia.

Podľa § 61 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov proti tomuto rozhodnutiu možno v lehote 15 dní odo dňa oznámenia tohto rozhodnutia podať rozklad na Ministerstve hospodárstva Slovenskej republiky, Mlynské nivy 44/a, 827 15 Bratislava 212. Včas podaný rozklad má odkladný účinok.

Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom za podmienok stanovených v § 177 a nasl. zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok.



RNDr. Ján Čepček, PhD.
generálny riaditeľ
Centrum pre chemické látky a prípravky

**Doručiť: Wolman Wood and Fire Protection GmbH, Dr.-Wolman-Strasse 31-33, Wolman
Registrierung WR, 76547 Sinzheim, Nemecko**

Príloha 1

Bratislava, 26. júla 2022
Naša značka: 40026/2022-4320-80570
Ref. číslo: bio/2858/O/22/RB
Oprava chyby v písaní verzia z 10.11.2022 nahrádza všetky staršie verzie rozhodnutia

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Wolsit KD-10
Obchodné názvy výrobku	Wolsit KD-10 Wolsin FC-5

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Wolman Wood and Fire Protection GmbH
	Adresa	Dr.-Wolman-Strasse 31-33, Wolman Registrierung WR, 76547 Sinzheim, Nemecko
Číslo autorizácie	SK22-015	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-CM072627-30	
Dátum autorizácie	26. júla 2022	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	28. júla 2025	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Wolman Wood and Fire Protection GmbH
Adresa výrobcu	Dr.-Wolman-Strasse 31-33, D-76547 Sinzheim, Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Dr.-Wolman-Strasse 31-33, D-76547 Sinzheim, Nemecko

1.4. Výrobcovia účinnej látky

Účinná látka	1-[[2-(2,4-dichlórfenyl)-4-propyl-1,3-dioxolán-2-yl]metyl]-1H-1,2,4-triazol (propikonazol)
Názov výrobcu	Janssen PMP
Adresa výrobcu	Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgicko
Miesto výrobných priestorov	North Area of Dongsha Chem-Zone, 215600 Zhangjiagang (Jiangsu), Čína

Účinná látka	1-[[2-(2,4-dichlórfenyl)-4-propyl-1,3-dioxolán-2-yl]metyl]-1H-1,2,4-triazol (propikonazol)
Názov výrobcu	LANXESS Deutschland GmbH
Adresa výrobcu	Kennedyplatz 1, 50569 Köln (Cologne), Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Syngenta Crop Protection AG, CH-1870 Monthey, Švajčiarsko Jiangsu Yangnong Chemical Group Co., Ltd, Wenfeng Road, 225009 Yangzhou (Jiangsu), Čína Jiangsu Seven Continent Green Chemical Co., Ltd, 215600 Zhangjiagang, Čína

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
1-[[2-(2,4-dichlórfenyl)-4-propyl-1,3-dioxolán-2-yl]metyl]-1H-1,2,4-triazol (propikonazol)		Účinná látka	60207-90-1	262-104-4	4,74
Amines, C12-C14-alkyldimethyl	Amines, C12-C14-alkyldimethyl	Iná ako účinná látka	84649-84-3	283-464-9	50,0

2.2. Typ úpravy

SL - Rozpustný koncentrát

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí. H360D Môže poškodiť nenarodené dieťa. H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy. H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH208 Obsahuje propikonazol. Môže vyvolať alergickú reakciu.
Bezpečnostné upozornenia	P201 Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi. P202 Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia. P260 Nevdychujte aerosóly. P264 Po manipulácii starostlivo umyte ruky. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P280 Noste ochranné rukavice, ochranný odev, ochranné okuliare. P301+P330+P331 PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Nevyvolávajte zvracanie. P303+P361+P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou. P304+P340 PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku starostlivosť. P310 Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára. P321 Odborné ošetrovanie (pozri informácie na etikete). P363 Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte. P391 Zozbierajte uniknutý produkt. P405 Uchovávajte uzamknuté. P501 Zneškodnite obsah/nádobu u licencovaného dodávateľa na likvidáciu nebezpečného odpadu alebo na zbernom mieste, s výnimkou prázdnych, čistých nádob, ktoré možno zlikvidovať ako odpad, ktorý nie je nebezpečný.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – priemyselné využitie

Typ výrobku	Výrobky typu 08 - Prostriedky na konzerváciu dreva
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Preventívne Autorizácia sa udeľuje pre triedu použitia 2 a triedu použitia 3.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Fungi Bežný názov: Drevokazné huby Vývojové štádium: hýfy Vedecký názov: Fungi Bežný názov: Huby, ktoré odfarbujú drevo Vývojové štádium: hýfy
Oblasti použitia	Vnútorne Vonkajšie Trieda použitia 2 (vákuová impregnácia, dvojité vákuová impregnácia, ošetrovanie ponorením a automatizovaný striekací tunel). Trieda použitia 3 (iba vákuová impregnácia a dvojité vákuová impregnácia). Výrobok je určený pre triedu použitia 2 a 3, t. z., na ochranu dreva ktoré nie je v kontakte so zemou, buď je neustále vystavené poveternostným vplyvom, alebo je pred poveternostnými vplyvmi chránené ale s občasným zmáčaním.
Spôsoby aplikácie	Spôsob: uzatvorený systém: vákuová impregnácia Detailný opis: Trieda použitia 2 a 3: Penetračné ošetrovanie pomocou vákuovej impregnácie a dvojitej vákuovej impregnácie proti drevokazným hubám na mäkkom dreve pri retencii 1.8 kg výrobku na m ³ . Vákuová impregnácia/dvojité vákuová impregnácia: 0.5 – 1.0 % Wolsit KD-10 vo vode. Poznámka: Pre triedu použitia 3 je povolená iba vákuová impregnácia a dvojité vákuová impregnácia. Spôsob: otvorený systém: ošetrovanie ponorením Detailný opis: Trieda použitia 2: Povrchové ošetrovanie ponorením a pomocou automatizovaného striekacieho tunela proti drevokazným hubám iba na mäkkom dreve a proti hubám, ktoré odfarbujú drevo pri aplikačnej dávke 3,5 g výrobku na m ² . Ošetrovanie ponorením: 1.75 % – 3.5 % Wolsit KD-10 vo vode. Spôsob: otvorený systém: pomocou spreja (automatizovaný striekací tunel) Detailný opis: Automatizovaný striekací tunel pri aplikačnom množstve 3,5 g výrobku m ² . Automatizovaný striekací tunel: 3.5 % Wolsit KD-10 vo vode.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 1.8 kg výrobku/m ³ (vákuová impregnácia) Riedenie (%): 0.5 - 1.0 Počet a časový rozvrh aplikácie: jednorazová aplikácia

	<p>Aplikačná dávka: 3.5 g výrobku/m² (ošetrenie ponorením)</p> <p>Riedenie (%): 1.75 - 3.5</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie: jednorazová aplikácia</p> <p>Aplikačná dávka: 3.5 g výrobku/m² (pomocou spreja (automatizovaný striekací tunel))</p> <p>Riedenie (%): 3.5</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie: jednorazová aplikácia</p>
Kategória používateľov	Priemyselné
Veľkosti balenia a obalový materiál	30 l HDPE kanister 60 l HDPE sud so skrutkovým uzáverom 1000 l (HDPE) Priemyselný veľkorozmerný kontajner (IBC) cisternová súprava

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Ošetrené drevo sa nesmie používať vo vonkajších podmienkach, kde je v kontakte so zemou a trvalo vystavené vlhnutiu, alebo v trvalom kontakte so sladkou alebo slanou vodou.

Označenie a súvisiaca literatúra musia uvádzať, že všetky úpravy dreva sa vykonávajú v priemyselných areáloch, kde:

- Aplikčné procesy je nutné realizovať v uzatvorenom priestore na nepriepustnom, tvrdom, ohradenom podklade so záchytným systémom (napr. záchytná vaňa), aby sa zabránilo vytečeniu.
- Čerstvo ošetrené drevo po ošetrení skladujte pod prístreškom a/alebo na nepriepustnom tvrdom podklade, aby sa predišlo priamym únikom do pôdy, kanalizácie alebo vody, a že všetky straty výrobku sa musia zozbierať na opätovné použitie alebo zneškodnenie.

Neznečisťujte pôdu, vodné plochy alebo vodné toky chemikáliami alebo použitými nádobami. Pred jedlom a po použití výrobku si umyte ruky a časti pokožky, ktoré boli vystavené vplyvu výrobku.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite kapitolu 4.1.1.

4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

V prípade kontaktu s pokožkou: Kontaminovaný odev si vyzlečte a pokožku si umyte mydlom a dostatočným množstvom vody. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade kontaktu s očami: Oči si ihneď vypláchnite dostatočným množstvom vody. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade prehltnutia: Nevyvolávajte zvracanie, pokiaľ vám to výslovne neodporučí zdravotník. Ak začnete zvracať, hlavu držte hlboko, aby sa zvratky nedostali do pľúc. Vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade vdýchnutia: Presuňte postihnutú osobu na čerstvý vzduch. Postihnutú osobu udržiavajte v teple a upokojte ju. Ak je dýchanie nepravidelné alebo zastavené, zabezpečte umelé dýchanie vyškolenou osobou. Ak sú príznaky závažné alebo dlhotrvajúce, vyhľadajte lekársku pomoc. Ak je osoba v bezvedomí, uložte ju do stabilizovanej polohy a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Prebytočnú chemikáliu, kontaminované materiály (vrátane pilín) a prázdnu nádobu bezpečne zlikvidujte metódou schválenou orgánom zodpovedným za likvidáciu odpadu.

Neznečisťujte zem, vodné plochy alebo vodné toky chemikáliami alebo použitými nádobami.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Výrobok skladujte v dobre uzatvorených originálnych obaloch.

Expiračná doba výrobku predstavuje 24 mesiacov.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. **Pokyny na používanie**

-

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

-

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

-

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

-

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

-

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Maximálna koncentrácia pracovného roztoku nesmie prekročiť 3,5 %.

Na etikete by mali byť uvedené tieto informácie:

Približne 50 % zloženia výrobku pozostáva zo substancií neznámej dermálnej toxicity.

Približne 80 % zloženia výrobku tvoria substancie neznámej inhalačnej toxicity.

- koniec dokumentu -