



Bratislava, 11. novembra 2022

Naša značka: 40026/2022-4320-104576

Ref. číslo: bio/3915/O/22/DB

**DODATOK č. 1**  
**k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku**  
**č. SK22-015**  
**Názov výrobku: Wolsit KD-10**

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) a ustanovení § 3 písm. a) a § 4 ods. 1 písm. c) bod 3. 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 vzájomného uznania vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku autorizačné č. FI-2017-0009 udelenej rozhodnutím o autorizácii dňa 16. októbra 2017, ktoré vydal príslušný orgán referenčného členského štátu Fínsko, podľa čl. 35 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len “nariadenie o biocídnych výrobkoch“) rozhodlo tak, že

**mení autorizáciu biocídneho výrobku**  
**na základe postupného vzájomného uznania**

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

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

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

v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu

**a neposkytuje dodatočnú lehotu**

na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov autorizovaných rozhodnutím o autorizácii č. SK22-015 zo dňa 26. júla 2022 a na ich použitie.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/2858/O/22/RB zo dňa 26. júla 2022 o autorizácii biocídneho výrobku Wolsit KD-10 sa nemenia.

**O d ô v o d n e n i e :**

Žiadateľ **Wolman Wood and Fire Protection GmbH, Dr. - Wolman - Strasse 31 - 33, 76547, Sinzheim, Nemecko**, doručením žiadosti číslo BC-CM072627-30 zo dňa 17.01.2022 požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku autorizačné č. FI-2017-0009 udelenej rozhodnutím o autorizácii dňa 16. októbra 2017, ktoré vydal príslušný orgán referenčného členského štátu Fínsko.

Dňa 26. júla 2022 bola rozhodnutím MH SR ref. č. bio/2858/O/22/RB udelená autorizácia č. SK22-015 prostredníctvom vzájomného uznania vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku, podanej podľa článku 33 nariadenia o biocídnych výrobkoch v rozsahu autorizácie č. FI-2017-0009 udelenej dňa 16. októbra 2017.

Podľa čl. 35(1) prvá a druhá veta nariadenia o biocídnych výrobkoch na preskúmanie všetkých otázok s výnimkou prípadov uvedených v článku 37, ktoré sa týkajú toho, či biocídny výrobok, pre ktorý sa podala žiadosť o vzájomné uznanie v súlade s článkom 33 alebo článkom 34, spĺňa podmienky udelenia autorizácie ustanovené v článku 19, sa zriadi koordinačná skupina. Na práci koordinačnej skupiny sú oprávnené zúčastňovať sa všetky členské štáty a Komisia.

Podľa čl. 35(2) nariadenia o biocídnych výrobkoch, ak ktorýkoľvek z dotknutých členských štátov usúdi, že biocídny výrobok hodnotený referenčným členským štátom nespĺňa podmienky ustanovené v článku 19, zašle podrobné vysvetlenie sporných bodov a dôvody svojho stanoviska referenčnému členskému štátu, ostatným dotknutým členským štátom, žiadateľovi a v príslušných prípadoch aj držiteľovi autorizácie. Sporné body sa bezodkladne oznámia koordinačnej skupine.

Dňa 3. augusta 2022 bola postúpená námietka koordinačnej skupine v súlade s čl. 35 ods. 2 nariadenia o biocídnych výrobkoch, ktorá bola iniciovaná členským štátom Francúzsko.

Podľa čl. 35(3) nariadenia o biocídnych výrobkoch v rámci koordinačnej skupiny všetky členské štáty vynaložia maximálne úsilie na dosiahnutie dohody o opatreniach, ktoré sa majú prijať. Žiadateľovi poskytnú príležitosť, aby oznámil svoje stanovisko. V prípade, že dosiahnu dohodu do 60 dní od oznámenia o sporných bodoch uvedeného v odseku 2 tohto článku, referenčný členský štát zaznamená dohodu do Registra pre biocídne výrobky. Postup sa tým považuje za ukončený a referenčný členský štát a každý dotknutý členský štát autorizujú biocídny výrobok podľa potreby v súlade s článkom 33 ods. 3 alebo článkom 34 ods. 6.

Členovia koordinačnej skupiny dospeli k dohode dňa 20.09.2022 s nasledovným výsledkom: Opatrenie na zmiernenie rizika „Noste ochranné rukavice, ochranné okuliare a ochranný odev.“ bude zahrnuté v časti 4.1.2 „Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie“ zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku. Biocídny výrobok spĺňa podmienky ustanovené v čl. 19 ods. 1 písm. b) bod iii) nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Podľa čl. 32(2) nariadenia o biocídnych výrobkoch bez toho, aby bol dotknutý čl. 37, všetky členské štáty, ktoré prijímajú žiadosti o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku v súlade s postupmi stanovenými v tejto kapitole a pod podmienkou ich splnenia, autorizujú biocídny výrobok za rovnakých podmienok.

Autorizácia č. SK22-015 sa preto týmto rozhodnutím mení v súlade so zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku, ktorý tvorí prílohu 1 k tomuto rozhodnutiu, v znení dohodnutom členmi koordinačnej skupiny dňa 20.09.2022. Ostatné časti rozhodnutia č. bio/2858/O/22/RB zo dňa 26. júla 2022 o autorizácii biocídneho výrobku Wolsit KD-10 sa nemenia.

Podľa čl. 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch bez ohľadu na čl. 89, ak príslušný orgán (MH SR) zmení autorizáciu, poskytne dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob na trhu a ich použitie s výnimkou prípadov, keď by pokračujúce sprístupňovanie biocídneho výrobku na trhu alebo jeho používanie predstavovalo neprijateľné riziko pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo životné prostredie. Dodatočná lehota nepresiahne 180 dní na sprístupnenie existujúcich zásob dotknutých biocídnych výrobkov na trhu a ďalších najviac 180 dní na ich použitie.

Držiteľ autorizácie bol v texte správy s návrhom prílohy 1 prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky zriadeného a vedeného podľa čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch (ďalej len „R4BP“) informovaný o možnosti požiadať o dodatočnú lehotu podľa čl. 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Zároveň bol upozornený, že ak v stanovenej lehote nepredloží predmetnú žiadosť, predpokladá sa, že o vyššie uvedené dodatočnú lehotu nemá záujem. Držiteľ autorizácie dňa 2. novembra 2022 zaslal MH SR odpoveď na správu prostredníctvom R4BP, v ktorej sa vyjadril, že o dodatočnú lehotu nežiada, keďže etiketa biocídneho výrobku Wolsit KD-10 zostane v rovnakej podobe aj po vyššie uvedenej zmene zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku.

Na základe všetkých vyššie uvedených skutočností MH SR rozhodlo tak, ako je uvedené vo výrokovvej časti rozhodnutia.

Držiteľ autorizácie zabezpečí, aby sa biocídny výrobok Wolsit KD-10 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.

**Poučenie:**

Podľa čl. 71 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa doručenie tohto rozhodnutia prostredníctvom R4BP považuje za oznámenie rozhodnutia.

Podľa § 61 ods. 1 správneho poriadku 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  
76547, Sinzheim  
Nemecko

# Príloha 1

Bratislava, 11. novembra 2022  
Naša značka: 40026/2022-4320-104576  
Ref. číslo: bio/3915/O/22/DB

## 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 <sup>3</sup> . 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 <sup>2</sup> . 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 <sup>2</sup> . Automatizovaný striekací tunel: 3.5 % Wolsit KD-10 vo vode.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 1.8 kg výrobku/m <sup>3</sup> (vákuová impregnácia)  Riedenie (%): 0.5 - 1.0  Počet a časový rozvrh aplikácie: jednorazová aplikácia

	<p>Aplikačná dávka: 3.5 g výrobku/m<sup>2</sup> (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/m<sup>2</sup> (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

Noste ochranné rukavice, ochranné okuliare a ochranný odev.

#### 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 -