



Bratislava, 2. septembra 2024
Ref. číslo: bio/3001/O/24/DM

DODATOK č. 1
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK24-006
Názov výrobku: Korasit KS2

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 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 oznámenia administratívnej zmeny číslo BC-MT098959-83 zo dňa 19.07.2024 držiteľom autorizácie Kurt Obermeier GmbH, Berghäuser Straße 70, 57319 Bad Berleburg, Nemecko biocídneho výrobku s názvom Korasit KS2, číslo autorizácie SK24-006, podľa čl. 5 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (ďalej len „nariadenie o zmenách“) rozhodlo podľa čl. 6 ods. 4 nariadenia o zmenách a čl. 52 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len „nariadenie o biocídnych výrobkoch“) tak, že

mení autorizáciu biocídneho výrobku

Názov biocídneho výrobku: **Korasit KS2**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK24-006**
Platnosť autorizácie do: **13. marca 2034**

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. bio/1652/O/24/RK zo dňa 23.04.2024 na trhu ani ďalšiu lehotu na ich použitie.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/1652/O/24/RK zo dňa 23.04.2024 o autorizácii biocídneho výrobku Korasit KS2 sa nemenia.

Odôvodnenie:

Držiteľ autorizácie Kurt Obermeier GmbH, Berghäuser Straße 70, 57319 Bad Berleburg, Nemecko doručení oznámenia číslo BC-MT098959-83 zo dňa 19.07.2024 prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (ďalej len „R4BP“) v súlade s čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch a na základe nariadenia o zmenách oznámil Ministerstvu hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) ako príslušnému orgánu dotknutého členského štátu zmenu informácií predložených v súvislosti s pôvodnou žiadosťou o autorizáciu biocídneho výrobku k číslu autorizácie SK24-006.

Oznámená zmena bola klasifikovaná podľa čl. 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách ako zmena uvedená v Hlave 1, Oddiele 2, položke 5 ako „Zmena názvu alebo administratívnych údajov výrobcu účinnej látky“ a „zmena názvu účinnej látky“.

Podľa čl. 6 ods. 3, druhý pododsek nariadenia o zmenách došlo k zmene biocídneho výrobku. V zmysle čl. 6 ods. 4 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/1652/O/24/RK zo dňa 23.04.2024 mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu.

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 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 uvedenú dodatočnú lehotu nemá záujem. Držiteľ autorizácie o dodatočnú lehotu v stanovenej lehote nepožiadala.

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

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.

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: Kurt Obermeier GmbH, Berghäuser Straße 70, 57319 Bad Berleburg, Nemecko

Príloha 1

Bratislava, 02. septembra 2024
Ref. číslo: bio/3001/O/24/DM

Kapitola 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

| | |
|------------------------|----------------------------|
| Názov výrobku | Korasit KS2 |
| Obchodné názvy výrobku | Korasit KS2 Korasit KSM |

1.2. Držiteľ autorizácie

| | | |
|---------------------------------------|-----------------|--|
| Názov a adresa držiteľa autorizácie | Názov | Kurt Obermeier GmbH |
| | Adresa | Berghäuser Straße 70, 57319 Bad Berleburg, Nemecko |
| Číslo autorizácie | SK24-006 | |
| <i>R4BP žiadosť o autorizáciu č.</i> | BC-XE036726-29 | |
| Dátum autorizácie | 23. apríla 2024 | |
| Dátum skončenia platnosti autorizácie | 13. marca 2034 | |

1.3. Výrobca výrobku

| | |
|-----------------------------|--|
| Názov výrobcu | Kurt Obermeier GmbH |
| Adresa výrobcu | Berghäuser Straße 70, D-57319 Bad Berleburg, Nemecko |
| Miesto výrobných priestorov | Kurt Obermeier GmbH site 1 Berghäuser Straße 70, D-57319 Bad Berleburg, Nemecko |

1.4. Výrobcovia účinných látok

| | |
|-----------------------------|---|
| Účinná látka | Bázický uhličitan meďnatý |
| Názov výrobcu | Cosaco GmbH |
| Adresa výrobcu | Singapurstrasse 1, 20457 Hamburg, Nemecko |
| Miesto výrobných priestorov | Spiess-Urania Chemicals GmbH site 1 c/o Aurubis AG, Hovestrasse 50, 20539 Hamburg, Nemecko |

| | |
|-----------------------------|---|
| Účinná látka | reakčná zmes N, N-didecyl-N-(2-hydroxyetyl)-N-metylamónium-propionátu a N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyetoxy)etyl)-N-dimetylamónium-propionátu a N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyetoxy)etoxy)etylu)-N-metylamónium-propionátu |
| Názov výrobcu | YOU Solutions Germany GmbH |
| Adresa výrobcu | Nattermannallee 1, 50829 Köln, Nemecko |
| Miesto výrobných priestorov | YOU Solutions Germany GmbH site 1 3500 Trenton Avenue, PA-17701 Williamsport, Spojené štáty americké YOU Solutions Germany GmbH site 2 Am Selder 25, 47906 Kempen, Nemecko |

Kapitola 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

| Bežný názov | Názov IUPAC | Funkcia | Číslo CAS | Číslo EC | Obsah (%) |
|---|--|----------------------|------------|-----------|-----------|
| Bázický uhlíčitán meďnatý | Copper(II) carbonate-copper(II) hydroxide (1:1) | účinná látka | 12069-69-1 | 235-113-6 | 19,2 |
| reakčná zmes N, N-didecyl-N-(2-hydroxyetyl)-N-metylamónium-propionátu a N, N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyetoxy)etyl)-N-dimetylamónium-propionátu a N, N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyetoxy)etoxy)etyl)-N-metylamónium-propionátu | reaction mass of N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate | účinná látka | 94667-33-1 | | 15,09 |
| Etylénglykol (etán-1,2-diol) | Ethane-1,2-diol | Iná ako účinná látka | 107-21-1 | 203-473-3 | 4,5 |
| Monoetanolamín (2-aminoetanol) | 2-aminoethanol | Iná ako účinná látka | 141-43-5 | 205-483-3 | 34,5 |
| Kyselina propiónová | Propionic acid | Iná ako účinná látka | 79-09-4 | 201-176-3 | 0,45 |

2.2. Typ úpravy

SL Rozpusťný koncentrát

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

| | |
|--------------------------|---|
| Výstražné upozornenia | H314: Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. H302 + H332: Škodlivý po požití alebo vdýchnutí. H335: Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. H410: Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. |
| Bezpečnostné upozornenia | P260: Nevdychujte pary. P270: Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P280: Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranu očí/ochranu tváre. |

| | |
|--|--|
| | <p>P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.</p> <p>P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.</p> <p>P363: Kontaminovaný odev pred ďalším použitím umyte.</p> <p>P301 + P330 + P331: PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie.</p> <p>P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.</p> <p>P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Ihneď vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku opláchnite vodou [alebo sprchou].</p> <p>P310: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.</p> <p>P391: Zobierajte uniknutý produkt.</p> <p>P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.</p> <p>P405: Uchovávajte uzamknuté.</p> <p>P501: Zneškodnite obsah/nádobu odovzdaním na zberný dvor do časti nebezpečného odpadu v súlade so zákonnými predpismi.</p> |
|--|--|

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie č. 1 - Tlak vákua

| | |
|---|---|
| Typ výrobku | PT08: Prostriedky na konzerváciu dreva |
| V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia | Fungicíd, insekticíd |
| Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií) | <p>Vedecký názov: Basidiomycetes Bežný názov: Drevokazné huby (hnedá hniloba, biela hniloba a mäkká hniloba) Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: Hylotrupes bajulus L. Bežný názov: fúzač krovový Vývojové štádium: larvy</p> <p>Vedecký názov: Reticulitermes sp. Bežný názov: termity Vývojové štádium: -</p> |
| Oblasť použitia | vnútorné použitie Preventívne konzervovanie mäkkého a tvrdého dreva v triede použitia 1, 2, 3 a 4. |
| Spôsob aplikácie | Spôsob: tlak vákua Detailný opis: Ošetrovanie tlakom vákua. |

| | |
|-------------------------------------|---|
| Aplikačné dávky a frekvencia | <p>Aplikačná dávka (kg/m³ neriedeného výrobku) v analytickej zóne: ochrana pred fúzačom krovovým, drevokaznými hubami (hnedá hniloba, biela hniloba a mäkká hniloba) (bez termitov (rod Reticulitermes)):</p> <p>trieda použitia 1: 3,25 kg/m³, trieda použitia 2: 9,6 kg/m³, trieda použitia 3: 9,6 kg/m³, trieda použitia 4: 12,1 kg/m³ (mäkké drevo); 19,4 kg/m³ (tvrdé drevo); 23,2 kg/m³ (špecializovaná aplikácia, napr. prenosové stožiare, vinohradnícke kolíky a kolíky na ovocné stromy).</p> <p>Aplikačná dávka (kg/m³ neriedeného výrobku) v analytickej zóne: ochrana pred fúzačom krovovým, drevokaznými hubami (hnedá hniloba, biela hniloba a mäkká hniloba) a termitmi (rod Reticulitermes):</p> <p>trieda použitia 1: 10,38 kg/m³, trieda použitia 2: 10,38 kg/m³, trieda použitia 3: 10,38 kg/m³, trieda použitia 4: 12,1 kg/m³ (mäkké drevo); 19,4 kg/m³ (tvrdé drevo); 23,2 kg/m³ (špecializovaná aplikácia, napr. prenosové stožiare, vinohradnícke kolíky a kolíky na ovocné stromy).</p> <p>Riedenie: Zriedením koncentrovaného výrobku (100 %) s vodou sa vytvorí 0,5 % – 6,0 % roztok pre aplikáciu. Počet a časový rozvrh aplikácie: Výrobok sa aplikuje raz.</p> |
| Kategória používateľov | priemyselný |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | IBC: 600/1000 I HDPE |

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Riedenie koncentrovaného výrobku vodou a prenos impregnačných roztokov do ošetrovacích nádob na impregnáciu tlakom vákua vykonávajú automatizovane spojovacie linky.

Teplota impregnačného roztoku by nemala prekročiť 30 °C a klesnúť pod 5 °C.

Držiteľ autorizácie by mal všetky zistené incidenty týkajúce sa rezistencie nahlásiť príslušným orgánom (CA) alebo iným ustanoveným orgánom zapojeným do riešenia rezistencie.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Biocídny výrobok sa môže aplikovať len na drevo, ktoré sa nebude používať v priamom kontakte s povrchovými vodami.

Vyžaduje sa nosenie ochranných rukavíc odolných proti chemickým látkam, ktoré spĺňajú požiadavky európskej normy EN 374 (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku).

Týmto nie je dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a ďalších právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.

Noste ochrannú kombinézu (najmenej typ 6, EN 13034).

Počas manipulácie s výrobkom je povinné nosenie ochrany očí.

Aplikačné roztoky sa musia zachytiť a použiť opakovane alebo zlikvidovať ako nebezpečný odpad. Nesmú sa vypúšťať do pôdy, podzemnej a povrchovej vody ani do žiadneho typu kanalizácie.

Všetky procesy priemyselnej aplikácie sa musia vykonávať v ohraničenom priestore, na nepriepustnom spevnenom podklade s okrajom, aby sa zabránilo úniku a so zavedeným systémom zachytávania a odvádzania odpadových látok (napr. zberná žumpa).

Čerstvo ošetrené drevo sa musí po ošetrení uskladniť pod prístreškom alebo na nepriepustnom pevnom podklade, alebo oboje, tak aby sa zabránilo priamym únikom do pôdy, kanalizácie alebo vody a všetky prípadné úniky výrobku vrátane kontaminovanej vody/pôdy sa musia zozbierať na opätovné použitie alebo zlikvidovať v súlade s miestnymi/národnými/medzinárodnými požiadavkami.

Nepoužívajte na drevo, ktoré sa môže dostať do priameho kontaktu s potravinami, krmivami, pitnou vodou/nápojmi a hospodárskymi/domácimi zvieratami.

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

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Návod na použitie

Pozrite pokyny na používanie špecifické pre dané použitie uvedené vyššie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pozrite opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie uvedené vyššie.

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

Opis opatření prvej pomoci:

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie.

Pri príznakoch: Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci. Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Okamžite poskytnite prvú pomoc, potom volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

PO POŽITÍ: Okamžite vypláchnite ústa. Podajte niečo na pitie, ak je postihnutá osoba schopná prehltať. Nevyvolávajte zvracanie. Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci. Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Okamžite poskytnite prvú pomoc, potom volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Okamžite umyte pokožku veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred opätovným použitím ho vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou počas 15 minút. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: okamžite ich niekoľko minút vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní najmenej 15 minút. Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

Indikácia akekoľvek potrebnej okamžitej lekárskej starostlivosti a špeciálneho ošetrovania: žiadna.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia v prípade nehody:

Preventívne opatrenia pre životné prostredie: Nedovoľte uniknúť do povrchovej vody alebo systémov kanalizácie. Zabráňte rozšíreniu do rozsiahlej oblasti (napr. zabránením šíreniu alebo olejovými zábranami).

Metódy a materiály na zabránenie šírenia a čistenie: Na čistenie: Absorbujte mechanicky. Absorbujte

materiálom viažucim kvapaliny (napríklad pieskom, kremelinou, činidlami viažucimi kyselinu alebo univerzálnymi viažucimi činidlami). Zachyťte do uzatvorených a vhodných nádob na likvidáciu.

Stabilita a reaktivita

Reaktivita: Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.

Chemická stabilita: Pri odporúčaných podmienkach skladovania, používania a teploty je výrobok chemicky stabilný.

Možnosť nebezpečných reakcií: Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.

Podmienky, ktorým sa je treba vyhnúť: Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Nekompatibilné materiály: Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Nebezpečné produkty rozkladu: Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Dodatočné informácie: Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Likvidácia odpadu podľa smernice 2008/98/ES, ktorá sa týka odpadu a nebezpečného odpadu. O likvidácii odpadu sa poraďte s príslušným miestnym odborníkom na likvidáciu odpadu.

Vhodná likvidácia výrobku: Prideľovanie identifikačných čísel odpadu/označení odpadu sa musí vykonávať podľa EHS, špecificky pre odvetvie a proces.

Vhodná likvidácia obalu: S kontaminovanými obalmi zaobchádzajte rovnako ako s výrobkom.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Podmienky skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility:

Požiadavky na skladovacie miestnosti a nádoby: Uchovávajúte/skladujete len v originálnej nádobe (tesne uzavretej).

Ďalšie informácie k podmienkam skladovania:

Chráňte nádoby pre poškodením.

Skladujte pri teplotách nepresahujúcich 40 °C.

Skladovateľnosť: 24 mesiacov.

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

-

- koniec dokumentu -