



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18-10-2021 r.

Nr PB/PL/2012/0049/A/MR/FF/z1/23/2021

Kurt Obermeier GmbH & Co. KG
Berghäuser Str. 70
D-57319 Bad Berleburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 50 i art. 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) oraz w związku z art. 8 ust. 7, art. 7 ust. 7 i art. 6 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013 r., str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U z 2021 r., poz. 24)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0049/A/MR/FF z dnia 22.10.2012 r. na udostępnianie na rynku i stosownie rodziny produktów biobójczych Koranol Imprägnierlasur zawierającej następujące produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2012/0049-001/A/MR/FF

nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Farblos

produkt 2: PL/2012/0049-002/A/MR/FF

nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Tannengrün

produkt 3: PL/2012/0049-003/A/MR/FF

nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Teak

produkt 4: PL/2012/0049-004/A/MR/FF

nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Pinie-Kiefer

produkt 5: PL/2012/0049-005/A/MR/FF

nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Eiche-Hell

produkt 6: PL/2012/0049-006/A/MR/FF

nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Ebenholz

produkt 7: PL/2012/0049-007/A/MR/FF

nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Eiche-Rustikal

produkt 8: PL/2012/0049-008/A/MR/FF

nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Kiefer

produkt 9: PL/2012/0049-009/A/MR/FF

nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Nussbaum

DRB-RBE.4241.27.2019.SS

produkt 10: PL/2012/0049-010/A/MR/FF

nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Palisander

produkt 11: PL/2012/0049-011/A/MR/FF

nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Pinie

produkt 12: PL/2012/0049-012/A/MR/FF

nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Silbergrau

produkt 13: PL/2012/0049-013/A/MR/FF

nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Schewedenrot

produkt 14: PL/2012/0049-014/A/MR/FF

nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Kastanie

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- chemicznej nazwy substancji czynnej (lub innej pozwalającej na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartości w produkcie biobójczym, jej numeru WE i numeru CAS oraz nazwy i adresu wytwórcy:

z:	1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol (Propikonazol) CAS: 60207-90-1, WE: 262-104-4 [zaw. 0,8- 0,8 g/100 g] Wytwórcy: <ul style="list-style-type: none">• Syngenta Crop Protection AG, CH-4058 Basel, Szwajcaria 3-jodo-2-propynylobutylokarbaminian (IPBC) CAS: 55406-53-6, WE: 259-627-5 [zaw. 0,8g - 0,8/100 g] Wytwórcy: <ul style="list-style-type: none">• Troy Chemical Company, 8 Vreeland Road, 07932 Florham Park, New Jersey, Stany Zjednoczone
na:	3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian (IPBC), WE: 259-627-5, CAS: 55406-53-6 zaw. [0,8 g - 0,95 g/100 g] Wytwórcy: <ul style="list-style-type: none">• Troy Chemical Company BV, Uiverlaan 12E, 3145 XM Maassluis, Holandia

- charakterystyki rodziny produktów biobójczych stanowiącej załącznik do decyzji

2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:

I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,

II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych i META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1 stanowiące załącznik do niniejszej decyzji stanowią aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0049/A/MR/FF z dnia 22.10.2012 r. na udostępnianie na rynku i stosownie rodziny produktów biobójczych Koranol Imprägnierlasur.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0049/A/MR/FF w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących: zawartości substancji czynnej, klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego, instrukcji stosowania, zawartości substancji niebędącej substancją czynną, warunków i okresu przechowywania produktu biobójczego, rodzaju opakowania, producenta substancji czynnej oraz lokalizacji zakładu produkcyjnego substancji czynnej uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735).

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735., dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych.

Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Barbara Jaworska-Łuczak

Wiceprezes ds. produktów biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych
2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1

Otrzymują:

1. Strona
2. aa