



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

PB/PL/2012/0027/A/MR/FF/z1/33/2024

Warszawa, 27-03-2024

**Kurt Obermeier GmbH**  
**Berghäuser Str. 70**  
**D-57319 Bad Berleburg**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z 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, str. 1 ze zm.) oraz w związku z 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, 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/2012/0027/A/MR/FF z dnia 20.09.2012 r. na udostępnianie na rynku i stosownie rodziny produktów biobójczych: Koralan Holzöl Spezial**

**zawierającej produkty biobójcze:**

**produkt 1: PL/2012/0027-001/A/MR/FF**

**nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Farblos**

**produkt 2: PL/2012/0027-002/A/MR/FF**

**nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Silbergrau**

**produkt 3: PL/2012/0027-003/A/MR/FF**

**nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Teak**

**nazwa 2: Koralan Holzöl Spezial UV Natur**

**nazwa 3: Koralan Holzöl Spezial Lärche**

**produkt 4: PL/2012/0027-004/A/MR/FF**

**nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Tabakbraun**

**produkt 5: PL/2012/0027-005/A/MR/FF**

**nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Salzgrün**

**produkt 6: PL/2012/0027-006/A/MR/FF**

**nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Bangkirai**

**produkt 7: PL/2012/0027-007/A/MR/FF**

**nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Eiche-Hell**

**nazwa 2: Koralan Holzöl Spezial Kiefer**

**nazwa 3: Koralan Holzöl Spezial Nussbaum**

**produkt 8: PL/2012/0027-008/A/MR/FF**

**nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Schiefergrau**

**produkt 9: PL/2012/0027-009/A/MR/FF**

**nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Palisander**

**produkt 10: PL/2012/0027-010/A/MR/FF**

**nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Kristallgrau**

**produkt 11: PL/2012/0027-011/A/MR/FF**

**nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Pinie-Kiefer**

**produkt 12: PL/2012/0027-012/A/MR/FF**

**nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Color**

**nazwa 2: Koralan UL 120 Color**

**nazwa 3: Relax Wood Oil Color**

**produkt 13: PL/2012/0027-013/A/MR/FF**

**nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Graphitgrau**

**produkt 14: PL/2012/0027-014/A/MR/FF**

**nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Goldkiefer**

**zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami stanowiącymi załączniki do niniejszej decyzji**

**w zakresie:**

**- nazwa i adres posiadacza pozwolenia**

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

na: Kurt Obermeier GmbH, Berghäuser Str. 70, D-57319 Bad Berleburg, Niemcy

**- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego**

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

na: Kurt Obermeier GmbH, Berghäuser Str. 70, D-57319 Bad Berleburg, Niemcy

**- aktualizacji danych zawartych w niniejszej decyzji, tj. charakterystyki rodziny produktów biobójczych oraz charakterystyk poszczególnych produktów należących do rodziny, stanowiącej załączniki 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 oraz charakterystyki poszczególnych produktów należących do rodziny stanowiące załącznik do niniejszej decyzji stanowią aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0027/A/MR/FF z dnia 20.09.2012 r. na udostępnianie na rynku i stosownie rodziny produktów biobójczych Koralan Holzöl Spezial, zawierającej następujące produkty biobójcze: produkt 1: nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Farblos, produkt 2: nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Silbergrau, produkt 3: nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Teak, nazwa 2: Koralan Holzöl Spezial UV Natur, nazwa 3: Koralan Holzöl Spezial Lärche, produkt 4: nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Tabakbraun, produkt 5: nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Salzgrün, produkt 6: nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Bangkirai, produkt 7: nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Eiche-Hell, nazwa 2: Koralan Holzöl Spezial Kiefer, nazwa 3: Koralan Holzöl Spezial Nussbaum, produkt 8: nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Schiefergrau, produkt 9: nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Palisander, produkt 10: nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Kristallgrau, produkt 11: nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Pinie-Kiefer, produkt 12: nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Color, nazwa 2: Koralan UL 120 Color, nazwa 3: Relax Wood Oil Color, produkt 13: nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Graphitgrau, produkt 14: nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Goldkiefer

**UZASADNIENIE**

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0027/A/MR/FF w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy i adresu wytwórcy produktu biobójczego, nazwy i adresu posiadacza pozwolenia 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 2023 r., poz. 775 z późn. zm.).

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 775 z późn. zm., dalej: k.p.a.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna. Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka rodziny produktów biobójczych: Koralan Holzöl Spezial
2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: Kurt Obermeier GmbH, Berghäuser Str. 70, D-57319 Bad Berleburg, Niemcy, za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a