



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2012/0027/A/MR/FF/z1/117/2023

Warszawa, 28-11-2023

Kurt Obermeier GmbH & Co. KG
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 następujące 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

DRB-RBE.4241.71.2022.JŻ

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:

- Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

z: 3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian (IPBC), WE: 259-627-5, CAS: 55406-53-6
[zaw. [0,74-0,75 g/100 g]

Troy Chemical Corporation, One Avenue L, Newark, NJ 07105, Stany Zjednoczone

na: 3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian (IPBC), WE: 259-627-5, CAS: 55406-53-6
zaw. [0,74-0,75 g/100 g]

Troy Chemical Corporation, One Avenue L, Newark, NJ 07105, Stany Zjednoczone

Thor Specialities (UK) Limited, Wincham Avenue, CW9 6GB Wincham, Cheshire
Zjednoczone Królestwo

Shanghai Hui Long Chemicals Co., Ltd, Dengta Jiazhu Rd. Jiading 201815, District
Shanghai, Chiny

Troy Rheinland GmbH, Industiepark 23, D-56593 Horhausen, 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 producenta (wytwórcy) substancji czynnej. 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:

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 2023 r. poz. 775 z późn. zm., dalej: k.p.a.), 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. z 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.), 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 lub, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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

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 & Co. KG, Berghäuser Str. 70, D-57319 Bad Berleburg, Niemcy, za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a