



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-11-2022 r.

Nr PB/PL/2012/0049/A/MR/FF/z2/143/2022

**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/2012/0049/A/MR/FF z dnia 22.10.2012 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Koranol Imprägnierlasur zawierającej 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**

**nazwa 2: Koranol Imprägnierlasur Color**

**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**

**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 zaakceptowanymi charakterystykami produktów biobójczych stanowiącymi załączniki do niniejszego pozwolenia**

**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:**

|            |   |
|------------|---|
| <b>z:</b>  | 3-jodo-2-propynylobutylokarbaminian (IPBC), WE: 259-627-5, CAS: 55406-53-6, zaw. [0,95-0,95 g/100 g]<br>Troy Chemical Company BV, Uiverlaan 12E, 3145 XM Maassluis, Holandia  |
| <b>na:</b> | <b>3-jodo-2-propynylobutylokarbaminian (IPBC), WE: 259-627-5, CAS: 55406-53-6, zaw. [0,95-0,95 g/100 g]</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Troy Chemical Company BV, Uiverlaan 12E, 3145 XM Maassluis, Holandia</li><li>• LANXESS Deutschland GmbH Material Protection Products, Kennedyplatz 1, 50569 Kolonia, Niemcy</li><li>• Thor Specialities (UK) Limited, Wincham Avenue, CW9 6GB, Wincham, Cheshire, Zjednoczone Królestwo</li></ul> |

**- charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej załącznik do niniejszej 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/2012/0049/A/MR/FF z dnia 22.10.2012 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Koranol Imprägnierlasur zawierającej produkty biobójcze: produkt 1: nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Farblos, produkt 2: nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Tannengrün, produkt 3: nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Teak, produkt 4: nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Pinie-Kiefer, produkt 5: nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Eiche-Hell, produkt 6: nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Ebenholz, nazwa 2: Koranol Imprägnierlasur Color, produkt 7: nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Eiche-Rustikal, produkt 8: nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Kiefer, produkt 9: nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Nussbaum, produkt 10: nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Palisander, produkt 11: nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Pinie, produkt 12: nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Silbergrau. produkt 13: nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Schewedenrot, produkt 14: nazwa 1: Koranol Imprägnierlasur Kastanie.

## UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0049/A/MR/FF w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących wytwórcy (producenta) 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 ze 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 2021 r. poz. 735 ze zm., 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 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 kpa 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

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

### Załączniki:

1. Charakterystyka rodziny produktów biobójczych: Koranol Imprägnierlasur
2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1

### Otrzymują:

1. Strona: za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a