



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02-08-2022 r.

Nr PB/PL/2021/0461/MR/BPF/z1/85/2022

**Kurt Obermeier GmbH & Co. KG**  
**Berghäuser Straße 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 ust. 2 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/2021/0461/MR/BPF z dnia 04.03.2021 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Korasit NG Biocidal Product Family zawierającej produkty biobójcze:**

**produkt 1: PL/2021/0461-001/MR/BPF**

**nazwa 1: Korasit NG bezbarwny**

**produkt 2: PL/2021/0461-002/MR/BPF**

**nazwa 1: Korasit NG żółty**

**produkt 3: PL/2021/0461-003/MR/BPF**

**nazwa 1: Korasit NG zielony**

**nazwa 2: Korasit NG zielony (TS)**

**produkt 4: PL/2021/0461-004/MR/BPF**

**nazwa 1: Korasit NG brązowy**

**produkt 5: PL/2021/0461-005/MR/BPF**

**nazwa 1: Korasit NG szary**

**produkt 6: PL/2021/0461-006/MR/BPF**

**nazwa 1: Korasit NG 50 bezbarwny**

**nazwa 2: Altax impregnat do drewnianych konstrukcji koncentrat bezbarwny**

**produkt 7: PL/2021/0461-007/MR/BPF**

**nazwa 1: Korasit NG 50 żółty**

**produkt 8: PL/2021/0461-008/MR/BPF**

**nazwa 1: Korasit NG 50 zielony**

**nazwa 2: Korasit NG 50 zielony (TS)**

**nazwa 3: Altax impregnat do drewnianych konstrukcji koncentrat z zielonym barwnikiem**

**produkt 9: PL/2021/0461-009/MR/BPF**

**nazwa 1: Korasit NG 50 brązowy**

**produkt 10: PL/2021/0461-010/MR/BPF**

**nazwa 1: Korasit NG 50 szary**

**produkt 11: PL/2021/0461-011/MR/BPF**

**nazwa 1: Korasit NG 10 bezbarwny**

**nazwa 2: Altax impregnat do drewnianych konstrukcji bezbarwny**

**produkt 12: PL/2021/0461-012/MR/BPF**

**nazwa 1: Korasit NG 10 żółty**

**produkt 13: PL/2021/0461-013/MR/BPF**

**nazwa 1: Korasit NG 10 zielony**

**nazwa 2: Altax impregnat do drewnianych konstrukcji z zielonym barwnikiem**

**produkt 14: PL/2021/0461-014/MR/BPF**

**nazwa 1: Korasit NG 10 brązowy**

**produkt 15: PL/2021/0461-015/MR/BPF**

**nazwa 1: Korasit NG 10 szary**

**zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami produktów biobójczych stanowiącymi załącznik do niniejszego pozwolenia**

**w zakresie:**

**- nazwy produktu biobójczego:**

z:	produkt 1: PL/2021/0461-001/MR/BPF nazwa 1: Korasit NG bezbarwny produkt 2: PL/2021/0461-002/MR/BPF nazwa 1: Korasit NG żółty produkt 3: PL/2021/0461-003/MR/BPF nazwa 1: Korasit NG zielony produkt 4: PL/2021/0461-004/MR/BPF nazwa 1: Korasit NG brązowy produkt 5: PL/2021/0461-005/MR/BPF nazwa 1: Korasit NG szary
----	---

	<p>produkt 6: PL/2021/0461-006/MR/BPF nazwa 1: Korasit NG 50 bezbarwny</p> <p>produkt 7: PL/2021/0461-007/MR/BPF nazwa 1: Korasit NG 50 żółty</p> <p>produkt 8: PL/2021/0461-008/MR/BPF nazwa 1: Korasit NG 50 zielony</p> <p>produkt 9: PL/2021/0461-009/MR/BPF nazwa 1: Korasit NG 50 brązowy</p> <p>produkt 10: PL/2021/0461-010/MR/BPF nazwa 1: Korasit NG 50 szary</p> <p>produkt 11: PL/2021/0461-011/MR/BPF nazwa 1: Korasit NG 10 bezbarwny</p> <p>produkt 12: PL/2021/0461-012/MR/BPF nazwa 1: Korasit NG 10 żółty</p> <p>produkt 13: PL/2021/0461-013/MR/BPF nazwa 1: Korasit NG 10 zielony</p> <p>produkt 14: PL/2021/0461-014/MR/BPF nazwa 1: Korasit NG 10 brązowy</p> <p>produkt 15: PL/2021/0461-015/MR/BPF nazwa 1: Korasit NG 10 szary</p>
<b>na:</b>	<p><b>produkt 1: PL/2021/0461-001/MR/BPF</b> <b>nazwa 1: Korasit NG bezbarwny</b></p> <p><b>produkt 2: PL/2021/0461-002/MR/BPF</b> <b>nazwa 1: Korasit NG żółty</b></p> <p><b>produkt 3: PL/2021/0461-003/MR/BPF</b> <b>nazwa 1: Korasit NG zielony</b> <b>nazwa 2: Korasit NG zielony (TS)</b></p> <p><b>produkt 4: PL/2021/0461-004/MR/BPF</b> <b>nazwa 1: Korasit NG brązowy</b></p> <p><b>produkt 5: PL/2021/0461-005/MR/BPF</b> <b>nazwa 1: Korasit NG szary</b></p> <p><b>produkt 6: PL/2021/0461-006/MR/BPF</b> <b>nazwa 1: Korasit NG 50 bezbarwny</b> <b>nazwa 2: Altax impregnat do drewnianych konstrukcji koncentrat bezbarwny</b></p> <p><b>produkt 7: PL/2021/0461-007/MR/BPF</b> <b>nazwa 1: Korasit NG 50 żółty</b></p> <p><b>produkt 8: PL/2021/0461-008/MR/BPF</b> <b>nazwa 1: Korasit NG 50 zielony</b> <b>nazwa 2: Korasit NG 50 zielony (TS)</b> <b>nazwa 3: Altax impregnat do drewnianych konstrukcji koncentrat z zielonym barwnikiem</b></p>

<p><b>produkt 9: PL/2021/0461-009/MR/BPF</b>  <b>nazwa 1: Korasit NG 50 brązowy</b></p> <p><b>produkt 10: PL/2021/0461-010/MR/BPF</b>  <b>nazwa 1: Korasit NG 50 szary</b></p> <p><b>produkt 11: PL/2021/0461-011/MR/BPF</b>  <b>nazwa 1: Korasit NG 10 bezbarwny</b>  <b>nazwa 2: Altax impregnat do drewnianych konstrukcji bezbarwny</b></p> <p><b>produkt 12: PL/2021/0461-012/MR/BPF</b>  <b>nazwa 1: Korasit NG 10 żółty</b></p> <p><b>produkt 13: PL/2021/0461-013/MR/BPF</b>  <b>nazwa 1: Korasit NG 10 zielony</b>  <b>nazwa 2: Altax impregnat do drewnianych konstrukcji z zielonym barwnikiem</b></p> <p><b>produkt 14: PL/2021/0461-014/MR/BPF</b>  <b>nazwa 1: Korasit NG 10 brązowy</b></p> <p><b>produkt 15: PL/2021/0461-015/MR/BPF</b>  <b>nazwa 1: Korasit NG 10 szary</b></p>
---

**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/2021/0461/MR/BPF z dnia 04.03.2021 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Korasit NG Biocidal Product Family zawierającej produkty biobójcze: produkt 1: nazwa 1: Korasit NG bezbarwny, produkt 2: nazwa 1: Korasit NG żółty, produkt 3: nazwa 1: Korasit NG zielony, nazwa 2: Korasit NG zielony (TS), produkt 4: nazwa 1: Korasit NG brązowy, produkt 5: nazwa 1: Korasit NG szary, produkt 6: nazwa 1: Korasit NG 50 bezbarwny, nazwa 2: Altax impregnat do drewnianych konstrukcji koncentrat bezbarwny, produkt 7: nazwa 1: Korasit NG 50 żółty, produkt 8: nazwa 1: Korasit NG 50 zielony, nazwa 2: Korasit NG 50 zielony (TS), nazwa 3: Altax impregnat do drewnianych konstrukcji koncentrat z zielonym barwnikiem, produkt 9: nazwa 1: Korasit NG 50 brązowy, produkt 10: nazwa 1: Korasit NG 50 szary, produkt 11: nazwa 1: Korasit NG 10 bezbarwny, nazwa 2: Altax impregnat do drewnianych konstrukcji bezbarwny, produkt 12: nazwa 1: Korasit NG 10 żółty, produkt 13: nazwa 1: Korasit NG 10 zielony nazwa 2: Altax impregnat do drewnianych konstrukcji z zielonym barwnikiem, produkt 14: nazwa 1: Korasit NG 10 brązowy, produkt 15: nazwa 1: Korasit NG 10 szary

**UZASADNIENIE**

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2021/0461/MR/BPF w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy produktu biobójczego 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 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 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: Korasit NG Biocidal Product Family
2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1
3. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2
4. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 3

Otrzymują:

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