



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02-06-2022 r.

Nr PB/PL/2019/0421/MR/z1/49/2022

**TROY CHEMICAL
COMPANY BV
Poortweg 4C
2612 PA Delft
Holandia**

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/2019/0421/MR z dnia 01.10.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: TWP 097i

nazwa 2: Holzschutzgrund -L- (M001000)

nazwa 3: AS---M717

nazwa 4: VB4000

nazwa 5: K84 XILOFILL TRASPARENTE

nazwa 6: 677850 HOLZFREUND ACTIVE PROTECTION

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji w zakresie:

- nazwy i adresu wytwórcy produktu biobójczego:

z:	Troy Chemical Europe BV, Poortweg 4C, 2612 PA Delft, Holandia
na:	TROY CHEMICAL COMPANY BV, Poortweg 4C, 2612 PA Delft, Holandia

- 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:	<p>3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian (IPBC) WE: 259-627-5, CAS: 55406-53-6, zaw. [0,75 g/100 g] Wytwórca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Troy Chemical Europe BV, Poortweg 4C, 2612 PA Delft, Holandia <p>3-fenoksybenzylo(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (Permetryna) WE: 258-067-9, CAS: 52645-53-1, zaw. [0,25 g/100 g] Wytwórca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • LANXESS Deutschland GmbH BU Material Protection Products, Kennedyplatz 1, 50569 Köln, Niemcy <p>1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol (Propikonazol) WE: 262-104-4, CAS: 60207-90-1, zaw. [0,24 g/100 g] Wytwórca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Janssen PMP, a division of Janssen Pharmaceutical NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia
na:	<p>3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian (IPBC) WE: 259-627-5, CAS: 55406-53-6, zaw. [0,75 g/100 g] Wytwórca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Troy Chemical Company BV, Poortweg 4C, 2612 PA Delft, Holandia <p>3-fenoksybenzylo(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (Permetryna) WE: 258-067-9, CAS: 52645-53-1, zaw. [0,25 g/100 g] Wytwórca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • LANXESS Deutschland GmbH BU Material Protection Products, Kennedyplatz 1, 50569 Köln, Niemcy <p>1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol (Propikonazol) WE: 262-104-4, CAS: 60207-90-1, zaw. [0,24 g/100 g] Wytwórca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Janssen PMP, a division of Janssen Pharmaceutical NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia

- 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 Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0421/MR z dnia 01.10.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: TWP 097i, nazwa 2: Holzschutzgrund -L- (M001000), nazwa 3: AS--M717, nazwa 4: VB4000, nazwa 5: K84 XILOFILL TRASPARENTE, nazwa 6: 677850 HOLZFREUND ACTIVE PROTECTION.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0421/MR w zakresie zapisów dotyczących nazwy wytwórcy (producenta) produktu biobójczego, nazwy wytwórcy (producenta) substancji czynnej oraz lokalizacji zakładu produkcyjnego wytwórcy (producenta) 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 produktu biobójczego

Otrzymują:

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