



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2019/0395/BPF/z1/9/2024

Warszawa, 21-03-2024

Kurt Obermeier GmbH & Co. KG
Berghäuser Straße 70
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/2019/0395/BPF z dnia 13.06.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych: Koralan GL 220 Biocidal Product Family zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2019/0395-001/BPF

nazwa 1: Koralan Imprägnier-Grund farblos

nazwa 2: Capacryl Holz SchutzGrund

nazwa 3: Holzschutz-Grund 250

nazwa 4: Holz-Imprägnier-Grund WV

nazwa 5: [Z] ZowoTec® 223 Schutzgrundierung lasierend

produkt 2: PL/2019/0395-002/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 farblos

produkt 3: PL/2019/0395-003/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Silbergrau

produkt 4: PL/2019/0395-004/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Eiche

produkt 5: PL/2019/0395-005/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Lärche

produkt 6: PL/2019/0395-006/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Teak

produkt 7: PL/2019/0395-007/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Schiefergrau

produkt 8: PL/2019/0395-008/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Nussbaum

produkt 9: PL/2019/0395-009/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Tabakbraun

produkt 10: PL/2019/0395-010/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Kastanie

produkt 11: PL/2019/0395-011/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Palisander

produkt 12: PL/2019/0395-012/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Color

produkt 13: PL/2019/0395-013/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Kiefer

produkt 14: PL/2019/0395-014/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Hellgrau

produkt 15: PL/2019/0395-015/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Weiß

nazwa 2: [Z] ZowoTec® 273 Schutzgrundierung weiß

produkt 16: PL/2019/0395-016/BPF

nazwa 1: Koralan Imprägnier-Grund Weiß

produkt 17: PL/2019/0395-017/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Bangkirai

produkt 18: PL/2019/0395-018/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Mittelgrau

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami stanowiącymi załączniki do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwy produktu wchodzącego w skład rodziny produktów biobójczych:

z:

produkt 1: PL/2019/0395-001/BPF

nazwa 1: Koralan Imprägnier-Grund farblos

nazwa 2: Capacryl Holz SchutzGrund

nazwa 3: Holzschutz-Grund 250

nazwa 4: SÜDWEST AquaVision Imprägniergrund WV

nazwa 5: [Z] ZowoTec® 223 Schutzgrundierung lasierend

produkt 2: PL/2019/0395-002/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 farblos

produkt 3: PL/2019/0395-003/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Silbergrau

produkt 4: PL/2019/0395-004/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Eiche

produkt 5: PL/2019/0395-005/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Lärche

produkt 6: PL/2019/0395-006/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Teak

produkt 7: PL/2019/0395-007/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Schiefergrau

produkt 8: PL/2019/0395-008/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Nussbaum

produkt 9: PL/2019/0395-009/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Tabakbraun

produkt 10: PL/2019/0395-010/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Kastanie

produkt 11: PL/2019/0395-011/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Palisander

produkt 12: PL/2019/0395-012/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Color

produkt 13: PL/2019/0395-013/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Kiefer

produkt 14: PL/2019/0395-014/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Hellgrau

produkt 15: PL/2019/0395-015/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Weiß

nazwa 2: [Z] ZowoTec® 273 Schutzgrundierung weiß

produkt 16: PL/2019/0395-016/BPF

nazwa 1: Koralan Imprägnier-Grund Weiß

produkt 17: PL/2019/0395-017/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Bangkirai

produkt 18: PL/2019/0395-018/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Mittelgrau

na:

produkt 1: PL/2019/0395-001/BPF

nazwa 1: Koralan Imprägnier-Grund farblos

nazwa 2: Capacryl Holz SchutzGrund

nazwa 3: Holzschutz-Grund 250

nazwa 4: Holz-Imprägnier-Grund WV

nazwa 5: [Z] ZowoTec® 223 Schutzgrundierung lasierend

produkt 2: PL/2019/0395-002/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 farblos

produkt 3: PL/2019/0395-003/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Silbergrau

produkt 4: PL/2019/0395-004/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Eiche

produkt 5: PL/2019/0395-005/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Lärche

produkt 6: PL/2019/0395-006/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Teak

produkt 7: PL/2019/0395-007/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Schiefergrau

produkt 8: PL/2019/0395-008/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Nussbaum

produkt 9: PL/2019/0395-009/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Tabakbraun

produkt 10: PL/2019/0395-010/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Kastanie

produkt 11: PL/2019/0395-011/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Palisander

produkt 12: PL/2019/0395-012/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Color

produkt 13: PL/2019/0395-013/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Kiefer

produkt 14: PL/2019/0395-014/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Hellgrau

produkt 15: PL/2019/0395-015/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Weiß

nazwa 2: [Z] ZowoTec® 273 Schutzgrundierung weiß

produkt 16: PL/2019/0395-016/BPF

nazwa 1: Koralan Imprägnier-Grund Weiß

produkt 17: PL/2019/0395-017/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Bangkirai

produkt 18: PL/2019/0395-018/BPF

nazwa 1: Koralan GL 220 Mittelgrau

- 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/2019/0395/BPF z dnia 13.06.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych: Koralan GL 220 Biocidal Product Family, zawierającej następujące produkty biobójcze: produkt 1: nazwa 1: Koralan Imprägnier-Grund farblos, nazwa 2: Capacryl Holz SchutzGrund, nazwa 3: Holzschutz-Grund 250, nazwa 4: Holz-Imprägnier-Grund WV, nazwa 5: [Z] ZowoTec® 223 Schutzgrundierung lasierend, produkt 2: nazwa 1: Koralan GL 220 farblos, produkt 3: nazwa 1: Koralan GL 220 Silbergrau, produkt 4: nazwa 1: Koralan GL 220 Eiche, produkt 5: nazwa 1: Koralan GL 220 Lärche, produkt 6: nazwa 1: Koralan GL 220 Teak, produkt 7: nazwa 1: Koralan GL 220 Schiefergrau, produkt 8: nazwa 1: Koralan GL 220 Nussbaum, produkt 9: nazwa 1: Koralan GL 220 Tabakbraun, produkt 10: nazwa 1: Koralan GL 220 Kastanie, produkt 11: nazwa 1: Koralan GL 220 Palisander, produkt 12: nazwa 1: Koralan GL 220 Color, produkt 13: nazwa 1: Koralan GL 220 Kiefer, produkt 14: nazwa 1: Koralan GL 220 Hellgrau, produkt 15: nazwa 1: Koralan GL 220 Weiß, nazwa 2: [Z] ZowoTec® 273 Schutzgrundierung weiß, produkt 16: nazwa 1: Koralan Imprägnier-Grund Weiß, produkt 17: nazwa 1: Koralan GL 220 Bangkirai, produkt 18: nazwa 1: Koralan GL 220 Mittelgrau.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0395/BP w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy nr 4 produktu nr 1 wchodzącego w skład rodziny produktów biobójczych 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:

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 rozpatrzenie 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 GL 220 Biocidal Product Family
2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: Kurt Obermeier GmbH & Co. KG, Berghäuser Straße 70, 57319 Bad Berleburg, Niemcy za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a