



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02-06-2022 r.

Nr PB/PL/2018/0350/MR/BPF/z1/93/2022

Bochemie a.s.
Lidická 326
735 81 Bohumín
Republika Czeska

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/2018/0350/MR/BPF z dnia 30.11.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych BOCHEMIT FORTE PROFI rodziny zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1:

nazwa 1: BOCHEMIT FORTE PROFI

produkt 2:

nazwa 1: BOCHEMIT FORTE PROFI brown

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami produktów biobójczych stanowiącymi załącznik 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:	wodorotlenek miedzi(II) węglan-miedzi(II) (1:1) (węglan diwodorotlenku miedzi (II)), WE: 235-113-6, CAS: 12069-69-1, zaw. [20 g/100 g]
Wytwórca:	<ul style="list-style-type: none">• Spiess Urania Chemicals GmbH, Frankenstraße 18b 20097 Hamburg, Niemcy 1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-diokso-lan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol (propikonazol), WE: 262-104-4, CAS: 60207-90-1, zaw. [0,3 g/100 g]

	<p>Wytwórca:</p> <ul style="list-style-type: none"> Lanxess Deutschland GmbH, Kennedyplatz 1, 50569 Köln, Niemcy <p>1-(4-chlorofenylo)-4,4-dimetylo-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetylo)pentan-3-ol (tebukonazol), WE: 403-640-2, CAS: 107534-96-3, zaw. [0,3 g/100 g]</p> <p>Wytwórca:</p> <ul style="list-style-type: none"> Lanxess Deutschland GmbH, Kennedyplatz 1, 50569 Köln, Niemcy
na:	<p>wodorotlenek miedzi(II) węglan-miedzi(II) (1:1) (węglan diwodorotlenku miedzi (II)), WE: 235-113-6, CAS: 12069-69-1, zaw. [20 g/100 g]</p> <p>Wytwórca:</p> <ul style="list-style-type: none"> Spiess Urania Chemicals GmbH, Frankenstraße 18b 20097 Hamburg, Niemcy RÜTGERS Organics GmbH, Oppauer Str. 43 68305 Mannheim, Niemcy <p>1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-diokso-lan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol (propikonazol), WE: 262-104-4, CAS: 60207-90-1, zaw. [0,3 g/100 g]</p> <p>Wytwórca:</p> <ul style="list-style-type: none"> Lanxess Deutschland GmbH, Kennedyplatz 1, 50569 Köln, Niemcy <p>1-(4-chlorofenylo)-4,4-dimetylo-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetylo)pentan-3-ol (tebukonazol), WE: 403-640-2, CAS: 107534-96-3, zaw. [0,3 g/100 g]</p> <p>Wytwórca:</p> <ul style="list-style-type: none"> Lanxess Deutschland GmbH, Kennedyplatz 1, 50569 Köln, Niemcy

- charakterystyk produktów biobójczych stanowiących załącznik 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/2018/0350/MR/BPF z dnia 30.11.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych produkt 1: nazwa 1: BOCHEMIT FORTE PROFIL, produkt 2: nazwa 1: BOCHEMIT FORTE PROFIL brown.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0350/MR/BPF w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy i adresu wytwórcy (producenta) substancji czynnej oraz klasyfikacji i oznakowania 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: BOCHEMIT FORTE PROFI family
2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1
3. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2

Otrzymują:

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