



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 06-04-2023 r.

Nr PB/PL/2018/0318/MR/BPF/z1/40/2023

**Akzo Nobel Decorative Coatings B.V.
Christian Neefestraat 2 - Attn.
Director PSRAQ
1077 WW Amsterdam
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 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/2018/0318/MR/BPF z dnia 27.06.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Sadolin Classic HP⁺ zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2018/0318-001/MR/BPF

nazwa 1 - SADOLIN CLASSIC HP⁺ Mahoń

produkt 2: PL/2018/0318-002/MR/BPF

nazwa 1 – SADOLIN CLASSIC HP⁺ Palisander

produkt 3: PL/2018/0318-003/MR/BPF

nazwa 1 – SADOLIN CLASSIC HP⁺ Tek

produkt 4: PL/2018/0318-004/MR/BPF

nazwa 1 – SADOLIN CLASSIC HP⁺ Orzech Włoski

produkt 5: PL/2018/0318-005/MR/BPF

nazwa 1 – SADOLIN CLASSIC HP⁺ Piniowy

produkt 6: PL/2018/0318-006/MR/BPF

nazwa 1 – SADOLIN CLASSIC HP⁺ Bezbarwny

produkt 7: PL/2018/0318-007/MR/BPF

nazwa 1 – SADOLIN CLASSIC HP⁺ Akacja

produkt 8: PL/2018/0318-008/MR/BPF

nazwa 1 – SADOLIN CLASSIC HP+ Dąb jasny

produkt 9: PL/2018/0318-009/MR/BPF

nazwa 1 – SADOLIN CLASSIC HP+ Kukurydza

produkt 10: PL/2018/0318-010/MR/BPF

nazwa 1 – SADOLIN CLASSIC HP+ Szwedzka czerwień

produkt 11: PL/2018/0318-011/MR/BPF

nazwa 1 – SADOLIN CLASSIC HP+ Drzewo wiśniowe

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami produktów biobójczych stanowiącymi załącznik do niniejszego pozwolenia

w zakresie:

- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

z:	1. Akzo Nobel Decorative Paints SA, Z.I. "Les Bas Prés", C.S. 70113, 60160 Montataire, Francja 2. Akzo Nobel Decorative Paints Sp. z o.o., ul. Krakowiaków 48, 02-255 Warszawa 3. VIVECHROM S.A., P.O. Box 4, 192 00 Elefsis, Grecja
na:	Akzo Nobel Decorative Paints SA, Z.I. "Les Bas Prés", C.S. 70113, 60160 Montataire, Francja Akzo Nobel Decorative Paints Sp. z o.o., ul. Krakowiaków 48, 02-255 Warszawa VIVECHROM S.A., P.O. Box 4, 192 00 Elefsis, Grecja Akzo Nobel Baltics AS, Tobiase 8, 10147 Tallinn, Estonia

- 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/2018/0318/MR/BPF z dnia 27.06.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Sadolin Classic HP+ zawierającej produkty biobójcze: produkt 1: nazwa 1 - SADOLIN CLASSIC HP+ Mahoń, produkt 2: nazwa 1 – SADOLIN CLASSIC HP+ Palisander, produkt 3: nazwa 1 – SADOLIN CLASSIC HP+ Tek, produkt 4: nazwa 1 – SADOLIN CLASSIC HP+ Orzech Włoski, produkt 5: nazwa 1 – SADOLIN CLASSIC HP+ Piniowy, produkt 6: nazwa 1 – SADOLIN CLASSIC HP+ Bezbarwny, produkt 7: nazwa 1 – SADOLIN CLASSIC HP+ Akacja, produkt 8: nazwa 1 – SADOLIN CLASSIC HP+ Dąb jasny, produkt 9: nazwa 1 – SADOLIN CLASSIC HP+ Kukurydza, produkt 10: nazwa 1 – SADOLIN CLASSIC HP+ Szwedzka czerwień, produkt 11: nazwa 1 – SADOLIN CLASSIC HP+ Drzewo wiśniowe

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0318/MR/BPF w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy i adresu 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 2022 r., poz. 2000).

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 2022 r., poz. 2000, 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 2022 r., poz. 2492, 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

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych: Sadolin Classic HP+
2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1
3. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2
4. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 3
5. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 4
6. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 5
7. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 6
8. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 7
9. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 8
10. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 9
11. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 10
12. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 11

Otrzymują:

1. Strona: za pośrednictwem rejestru produktów biobójczych (R4BP)
2. a/a