



PREZES

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

Warszawa, 10-11-2022 r.

Nr PB/PL/2018/0318/MR/BPF/z1/112/2022

**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. 7 ust. 7 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:

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

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami produktów biobójczych stanowiącymi załącznik do niniejszego pozwolenia

w zakresie:

- 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 składu 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 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 2022 r. poz. 329 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: 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