



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

PB/PL/2021/0461/MR/BPF/z1/34/2024

Warszawa, 04-06-2024

**Kurt Obermeier GmbH**  
**Berghäuser Str. 70**  
**D-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/2021/0461/MR/BPF z dnia 04.03.2021 r. na udostępnianie na rynku i stosownie rodziny produktów biobójczych: Korasit NG Biocidal Product Family**

**zawierającej produkty biobójcze:**

**produkt 1: PL/2021/0461-001/MR/BPF**

**nazwa 1: Korasit NG bezbarwny**

**produkt 2: PL/2021/0461-002/MR/BPF**

**nazwa 1: Korasit NG żółty**

**produkt 3: PL/2021/0461-003/MR/BPF**

**nazwa 1: Korasit NG zielony**

**nazwa 2: Korasit NG zielony (TS)**

**produkt 4: PL/2021/0461-004/MR/BPF**

**nazwa 1: Korasit NG brązowy**

**produkt 5: PL/2021/0461-005/MR/BPF**

**nazwa 1: Korasit NG szary**

**produkt 6: PL/2021/0461-006/MR/BPF**

**nazwa 1: Korasit NG 50 bezbarwny**

**nazwa 2: Altax impregnat do drewnianych konstrukcji koncentrat bezbarwny**

**produkt 7: PL/2021/0461-007/MR/BPF**

**nazwa 1: Korasit NG 50 żółty**

**produkt 8: PL/2021/0461-008/MR/BPF**

**nazwa 1: Korasit NG 50 zielony**

**nazwa 2: Korasit NG 50 zielony (TS)**

**nazwa 3: Altax impregnat do drewnianych konstrukcji koncentrat z zielonym barwnikiem**

**produkt 9: PL/2021/0461-009/MR/BPF**

**nazwa 1: Korasit NG 50 brązowy**

**produkt 10: PL/2021/0461-010/MR/BPF**

**nazwa 1: Korasit NG 50 szary**

**produkt 11: PL/2021/0461-011/MR/BPF**

**nazwa 1: Korasit NG 10 bezbarwny**

**nazwa 2: Altax impregnat do drewnianych konstrukcji bezbarwny**

**produkt 12: PL/2021/0461-012/MR/BPF**

**nazwa 1: Korasit NG 10 żółty**

**produkt 13: PL/2021/0461-013/MR/BPF**

**nazwa 1: Korasit NG 10 zielony**

**nazwa 2: Altax impregnat do drewnianych konstrukcji z zielonym barwnikiem**

**produkt 14: PL/2021/0461-014/MR/BPF**

**nazwa 1: Korasit NG 10 brązowy**

**produkt 15: PL/2021/0461-015/MR/BPF**

**nazwa 1: Korasit NG 10 szary**

**zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami stanowiącymi załączniki do niniejszej decyzji**

**w zakresie:**

**- nazwa i adres posiadacza pozwolenia**

z: Kurt Obermeier GmbH & Co. KG, Berghäuser Str. 70, D-57319 Bad Berleburg, Niemcy

na: Kurt Obermeier GmbH, Berghäuser Str. 70, D-57319 Bad Berleburg, Niemcy

**- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego**

z: Kurt Obermeier GmbH & Co. KG, Berghäuser Str. 70, D-57319 Bad Berleburg, Niemcy

na: Kurt Obermeier GmbH, Berghäuser Str. 70, D-57319 Bad Berleburg, Niemcy

**- 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/2021/0461/MR/BPF z dnia 04.03.2021 r. na udostępnianie na rynku i stosownie rodziny produktów biobójczych Korasit NG Biocidal Product Family, zawierającej następujące produkty biobójcze: produkt 1: nazwa 1: Korasit NG bezbarwny, produkt 2: nazwa 1: Korasit NG żółty, produkt 3: nazwa 1: Korasit NG zielony, nazwa 2: Korasit NG zielony (TS), produkt 4: nazwa 1: Korasit NG brązowy, produkt 5: nazwa 1: Korasit NG szary, produkt 6: nazwa 1: Korasit NG 50 bezbarwny, nazwa 2: Altax impregnat do drewnianych konstrukcji koncentrat bezbarwny, produkt 7: nazwa 1: Korasit NG 50 żółty, produkt 8: nazwa 1: Korasit NG 50 zielony, nazwa 2: Korasit NG 50 zielony (TS), nazwa 3: Altax impregnat do drewnianych konstrukcji koncentrat z zielonym barwnikiem, produkt 9: nazwa 1: Korasit NG 50 brązowy, produkt 10: nazwa 1: Korasit NG 50 szary, produkt 11: nazwa 1: Korasit NG 10 bezbarwny, nazwa 2: Altax impregnat do drewnianych konstrukcji bezbarwny, produkt 12: nazwa 1: Korasit NG 10 żółty, produkt 13: nazwa 1: Korasit

NG 10 zielony nazwa 2: Altax impregnat do drewnianych konstrukcji z zielonym barwnikiem, produkt 14: nazwa 1: Korasit NG 10 brązowy, produkt 15: nazwa 1: Korasit NG 10 szary.

## UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2021/0461/MR/BPF w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy i adresu wytwórcy (producenta) produktu biobójczego oraz nazwy i adresu posiadacza pozwolenia 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 2024 r., poz. 572).

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r., poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna. Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. 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.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

### Załączniki:

1. Charakterystyka rodziny produktów biobójczych: Korasit NG Biocidal Product Family
2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1
3. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2
4. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 3

### Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: Kurt Obermeier GmbH, Berghäuser Str. 70, D-57319 Bad Berleburg, Niemcy, za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a