



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16-09-2022 r.

Nr PB/PL/2018/0347/MR/BPF/z1/106/2022

**Rain Carbon Germany GmbH**  
**Kekuléstraße 30**  
**44579 Castrop-Rauxel**  
**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/2018/0347/MR/BPF z dnia 06.12.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Creosote EN 13991 BPF zawierającej produkty biobójcze:**

#### produkt 1:

**nazwa 1: Creosote EN 13991 Grade C**

#### produkt 2:

**nazwa 1: Creosote EN 13991 Grade C GX - plus**

#### produkt 3:

**nazwa 1: Creosote EN 13991 Grade B**

**zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami produktów biobójczych stanowiącymi załącznik do niniejszego pozwolenia**

#### w zakresie:

**- nazwy i adresu posiadacza pozwolenia**

<b>z:</b>	RÜTGERS Germany GmbH, Kekuléstraße 30, 44579 Castrop-Rauxel, Niemcy
<b>na:</b>	<b>Rain Carbon Germany GmbH, Kekuléstraße 30, 44579 Castrop-Rauxel, Niemcy</b>

**- nazwy i adresu wytwórcy produktu biobójczego**

z:	1. RÜTGERS Germany GmbH, Kekuléstraße 30, 44579 Castrop-Rauxel, Niemcy 2. Rain Carbon bvba, Vredekaai 18, 9060 Zelzate, Belgia
na:	1. <b>Rain Carbon Germany GmbH, Kekuléstraße 30, 44579 Castrop-Rauxel, Niemcy</b> 2. <b>Rain Carbon bv, Vredekaai 18, 9060 Zelzate, Belgia</b>

**- 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:	Kreozot, CAS: 8001-58-9, WE: 232-287-5, zaw. [90 - 100 g/100 g] Wytwórca: <ul style="list-style-type: none"><li>• RÜTGERS Basic Aromatics GmbH, Kekuléstraße 30, 44579 Castrop-Rauxel, Niemcy</li><li>• Rain Carbon bvba, Vredekaai 18, 9060 Zelzate, Belgia</li></ul>
na:	<b>Kreozot, CAS: 8001-58-9, WE: 232-287-5, zaw. [90 - 100 g/100 g]</b> Wytwórca: <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Rain Carbon Germany GmbH, Kekuléstraße 30, 44579, Castrop-Rauxel, Niemcy</b></li><li>• <b>Rain Carbon bv, Vredekaai 18, 9060, Zelzate, Belgia</b></li></ul>

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/2018/0347/MR/BPF z dnia 06.12.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Creosote EN 13991 BPF zawierającej produkty biobójcze: produkt 1: nazwa 1: Creosote EN 13991 Grade C, produkt 2: nazwa 1: Creosote EN 13991 Grade C GX – plus, produkt 3: nazwa 1: Creosote EN 13991 Grade B.

**UZASADNIENIE**

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0347/MR/BPF w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy i adresu posiadacza pozwolenia, nazwy i adresu wytwórcy (producenta) produktu biobójczego oraz nazwy i adresu wytwórcy (producenta) substancji czynnej 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: Creosote EN 13991 BPF
2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1
3. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2
4. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 3

Otrzymują:

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