



## **PREZES**

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

Warszawa, 30-06-2023 r.

PB/PL/2012/0055/A/MR/z1/76/2023

**Kurt Obermeier GmbH & Co. KG  
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 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/2012/0055/A/MR z dnia 21.11.2012 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:**

**nazwa 1: Koranol Grund Farblos**

**nazwa 2: Koranol Bläuegrund**

**nazwa 3: Holz-Imprägnier-Grund LH**

**nazwa 4: Bläueschutz-Grund**

**nazwa 5: Holzschutz-Grund**

**nazwa 6: Holz-Imprägnierung farblos**

**nazwa 7: StoPrim Protect BS**

**nazwa 8: Arculux® HolzImprägnierGrund**

**nazwa 9: Holzschutzgrund L**

**nazwa 10: Holzgrund L**

**nazwa 11: Holzschutzgrund**

**nazwa 12: Capalac Holz-Imprägniergrund**

**nazwa 13: DELTA® Imprägniergrund 1.02**

**nazwa 14: Contrabol 550**

**nazwa 15: LUCITE® Impregnation**

DRB-RBE.4241.98.2021.KG

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji**

**w zakresie:**

**- nazwy produktu biobójczego**

z:	nazwa 1: Koranol Grund Farblos nazwa 2: Koranol Bläuegrund nazwa 3: Holz-Imprägnier-Grund LH nazwa 4: Bläueschutz-Grund nazwa 5: Holzschutz-Grund nazwa 6: Holz-Imprägnierung farblos nazwa 7: StoPrim Protect BS nazwa 8: Arculux® HolzImprägnierGrund nazwa 9: Holzschutzgrund L nazwa 10: Chinol Naturgrund nazwa 11: Holzgrund L nazwa 12: Capadur Holz-Imprägniergrund nazwa 13: Holzschutzgrund nazwa 14: Holzschutz-Imprägnierung / Wood Impregnation nazwa 15: MEGA 241 Protect Holzschutzimprägnierung farblos nazwa 16: Capalac Holz-Imprägniergrund nazwa 17: Delta Imprägniergrund 1.02 nazwa 18: Contrabol 550
na:	<b>nazwa 1: Koranol Grund Farblos</b> <b>nazwa 2: Koranol Bläuegrund</b> <b>nazwa 3: Holz-Imprägnier-Grund LH</b> <b>nazwa 4: Bläueschutz-Grund</b> <b>nazwa 5: Holzschutz-Grund</b> <b>nazwa 6: Holz-Imprägnierung farblos</b> <b>nazwa 7: StoPrim Protect BS</b> <b>nazwa 8: Arculux® HolzImprägnierGrund</b> <b>nazwa 9: Holzschutzgrund L</b> <b>nazwa 10: Holzgrund L</b> <b>nazwa 11: Holzschutzgrund</b> <b>nazwa 12: Capalac Holz-Imprägniergrund</b> <b>nazwa 13: DELTA® Imprägniergrund 1.02</b> <b>nazwa 14: Contrabol 550</b> <b>nazwa 15: LUCITE® Impregnation</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:**

<b>z:</b>	3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian (IPBC), WE: 55406-53-6, CAS: 259-627-5, zaw. 0,95 [g/100 g] Troy Corporation, 8 Vreeland Road, PO Box 955, NJ 07932, Florham Park, Stany Zjednoczone
<b>na:</b>	<b>3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian (IPBC), WE: 55406-53-6, CAS: 259-627-5, zaw. 0,95 [g/100 g]</b> <b>Troy Chemical Company BV, Uiverlaan 12E, 3145 XM Maassluis, Holandia</b>

- **charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej 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. **dotychczasowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.**

#### **Inne postanowienia decyzji**

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0055/A/MR z dnia 21.11.2012 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: Koranol Grund Farblos, nazwa 2: Koranol Bläuegrund, nazwa 3: Holz-Imprägnier-Grund LH, nazwa 4: Bläueschutz-Grund, nazwa 5: Holzschutz-Grund, nazwa 6: Holz-Imprägnierung farblos, nazwa 7: StoPrim Protect BS, nazwa 8: Arculux® HolzImprägnierGrund, nazwa 9: Holzschutzgrund L, nazwa 10: Holzgrund L, nazwa 11: Holzschutzgrund, nazwa 12: Capalac Holz-Imprägniergrund, nazwa 13: DELTA® Imprägniergrund 1.02, nazwa 14: Contrabol 550, nazwa 15: LUCITE® Impregnation

#### **UZASADNIENIE**

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0055/A/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy produktu biobójczego, 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 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 259 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

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)

2. a/a