



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2012/0055/A/MR/z2/103/2023

Warszawa, 28-11-2023

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 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

DRB-RBE.4241.56.2022.KG

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

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego

w zakresie:

- 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: 3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian (IPBC), WE: 55406-53-6, CAS: 259-627-5, zaw. 0,95 [g/100 g]

Troy Chemical Company BV, Uiverlaan 12E, 3145 XM Maassluis, Holandia

na: 3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian (IPBC), WE: 55406-53-6, CAS: 259-627-5, zaw. 0,95 [g/100 g]

Troy Chemical Company BV, Uiverlaan 12E, 3145 XM Maassluis, Holandia

Thor Specialities (UK) Limited, Wincham Avenue, CW9 6GB, Wincham, Cheshire, Zjednoczone Królestwo

LANXESS Deutschland GmbH, Kennedyzplatz 1, D-50569 Köln, Niemcy

- aktualizacji danych zawartych w niniejszej decyzji, tj. 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. dodatkowych 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 producenta (wytwórcy) 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. 1634 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. Posiadacz pozwolenia: Kurt Obermeier GmbH & Co. KG, Berghäuser Str. 70, D-57319 Bad Berleburg, Niemcy, za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a