



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-08-2022 r.

Nr PB/PL/2019/0376/MR/BPF/z1/95/2022

**Troy Chemical Company B.V.**  
**Poortweg 4C**  
**2612PA Delft**  
**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. 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/2019/0376/MR/BPF z dnia 09.05.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych IPBC Biocidal Product Family PT13 zawierającej produkty biobójcze:**

**produkt 1: PL/2019/0376-001/MR/BPF**

**nazwa 1: Troyshield PA10**

**produkt 2: PL/2019/0376-002/MR/BPF**

**nazwa 1: Troyshield F20**

**produkt 3: PL/2019/0376-003/MR/BPF**

**nazwa 1: Troyshield FX40**

**produkt 4: PL/2019/0376-004/MR/BPF**

**nazwa 1: Fungitrol 400G**

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

**w zakresie:**

**- nazwy i adresu wytwórcy produktu biobójczego:**

<b>z:</b>	Troy Chemical Europe BV, Poortweg 4C, 2612PA Delft, Holandia
<b>na:</b>	<b>Troy Chemical Company BV, Poortweg 4C, 2612PA Delft, Holandia</b>

- chemicznej nazwy substancji czynnej (lub innej pozwalającej na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartości w produkcie biobójczym, jej numeru WE i numeru CAS oraz nazwy i adresu wytwórcy:

<b>z:</b>	karbaminian 3-jodo-2-propynylo butylu (IPBC), WE: 259-627-5, CAS: 55406-53-6, zaw. [9,9 - 100,0 g/100 g] wytwórca: <ul style="list-style-type: none"><li>• Troy Corporation, 8 Vreeland Road, 07932 Florham Park, New Jersey, Stany Zjednoczone</li><li>• Troy Chemical Europe B.V., Poortweg 4C, 2612 PA Delft, Holandia</li></ul>
<b>na:</b>	karbaminian 3-jodo-2-propynylo butylu (IPBC), WE: 259-627-5, CAS: 55406-53-6, zaw. [9,9 - 100,0 g/100 g] wytwórca: <ul style="list-style-type: none"><li>• Troy Corporation, 8 Vreeland Road, 07932 Florham Park, New Jersey, Stany Zjednoczone</li><li>• Troy Chemical Company B.V., Poortweg 4C, 2612 PA Delft, Holandia</li></ul>

- 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 Rodziny Produktów Biobójczych oraz charakterystyki poszczególnych produktów należących do rodziny stanowiące załącznik do niniejszej decyzji stanowią aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0376/MR/BPF z dnia 09.05.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych IPBC Biocidal Product Family PT13 zawierającej produkty biobójcze: produkt 1: nazwa 1: Troyshield PA10, produkt 2: nazwa 1: Troyshield F20, produkt 3: nazwa 1: Troyshield FX40, produkt 4: nazwa 1: Fungitrol 400G

#### **UZASADNIENIE**

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0376/MR/BPF w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących zmiany nazwy i adresu wytwórcy (producenta) produktu biobójczego, nazwy i adresu wytwórcy (producenta) substancji czynnej oraz lokalizacji zakładu produkcyjnego wytwórcy (producenta) produktu biobójczego, 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 2019 r. poz. 2325 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: IPBC Biocidal Product Family PT13
2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1
3. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2
4. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 3
5. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 4

Otrzymują:

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