



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2015/0198/MR/z2/112/2023

Warszawa, 30-11-2023

YOU Solutions Germany GmbH
Freundallee 9a
DE 30173 Hannover
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/2015/0198/MR z dnia 18.11.2015 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Tanalith E 3475

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

z:

Arch Timber Protection Ltd., Leeds Road, Huddersfield, West Yorkshire, HD2 1YU,
Zjednoczone Królestwo

na:

Arch Timber Protection Ltd., Hexagon Tower, Crumpsall Vale, Blackley, Manchester
M9 8GQ, Zjednoczone Królestwo

- 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:

miedź (miedź, w postaci granulatu), WE: 231-159-6 , CAS: 7440-50-8, zaw. [9g/100 g]

Wytwórca:

European Metal Recycling, Sirius House, Delta Crescent, WA5 7NS Warrington,
Zjednoczone Królestwo

1-[[2-(2,4-dichloro fenylo)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo] metylo]-1H-1,2,4-triazol
(propikonazol), WE: 262-104-4, CAS: 60207-90-1, zaw. [0,18g/100g]

Wytwórca:

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

Janssen PMP, oddział Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse,
Belgia

1-(4-chlorofenylo)-4,4-dimetyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetylo) pentan-3-ol (tebukonazol),
WE: 403-640-2, CAS: 107534-96-3, zaw. [0,18g/100g]

Wytwórca:

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

na:

miedź (miedź, w postaci granulatu), WE: 231-159-6 , CAS: 7440-50-8, zaw. [9g/100 g]

Wytwórca:

YOU Solutions Germany GmbH, Freundallee 9a, DE 30173, Hannover, Zjednoczone
Królestwo

1-[[2-(2,4-dichloro fenylo)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo] metylo]-1H-1,2,4-triazol
(propikonazol), WE: 262-104-4, CAS: 60207-90-1, zaw. [0,18g/100g]

Wytwórca:

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

Janssen PMP, oddział Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse,
Belgia

1-(4-chlorofenylo)-4,4-dimetyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetylo) pentan-3-ol (tebukonazol),
WE: 403-640-2, CAS: 107534-96-3, zaw. [0,18g/100g]

Wytwórca:

LANXESS Deutschland GmbH, Kennedyplatz 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/2015/0198/MR z dnia 18.11.2015 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Tanalith E 3475.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2015/0198/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy i adresu wytwórcy produktu biobójczego, nazwy i adresu wytwórcy (producenta) substancji czynnej, lokalizacji zakładu produkcyjnego 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 z późn. 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 z późn. 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 k.p.a. 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: YOU Solutions Germany GmbH, Freundallee 9a, DE 30173 Hannover, Niemcy, za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a