



## **PREZES**

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

Warszawa, 24-09-2021 r.

Nr PB/PL/2012/0027/A/MR/FF/z1/20/2021

**Kurt Obermeier GmbH & Co. KG  
Berghäuser Str. 70  
D-57319 Bad Berleburg  
Niemcy**

### **DECYZJA**

Na podstawie art. 50 i 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 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) oraz w związku z art. 8 ust. 7, art. 7 ust. 7 i 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 z 19.04.2013 r., 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/2012/0027/A/MR/FF z dnia 20.09.2012 r. na udostępnianie na rynku i stosownie rodziny produktów biobójczych Koralan Holzöl Spezial zawierającej następujące produkty biobójcze:**

- produkt 1: PL/2012/0027-001/A/MR/FF**  
**nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Farblös**
- produkt 2: PL/2012/0027-002/A/MR/FF**  
**nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Silbergrau**
- produkt 3: PL/2012/0027-003/A/MR/FF**  
**nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Teak**  
**nazwa 2: Koralan Holzöl Spezial UV Natur**  
**nazwa 3: Koralan Holzöl Spezial Lärche**
- produkt 4: PL/2012/0027-004/A/MR/FF**  
**nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Tabakbraun**
- produkt 5: PL/2012/0027-005/A/MR/FF**  
**nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Salzgrün**
- produkt 6: PL/2012/0027-006/A/MR/FF**  
**nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Bangkirai**
- produkt 7: PL/2012/0027-007/A/MR/FF**  
**nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Eiche-Hell**  
**nazwa 2: Koralan Holzöl Spezial Kiefer**  
**nazwa 3: Koralan Holzöl Spezial Nussbaum**
- produkt 8: PL/2012/0027-008/A/MR/FF**  
**nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Schiefergrau**
- produkt 9: PL/2012/0027-009/A/MR/FF**  
**nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Palisander**
- produkt 10: PL/2012/0027-010/A/MR/FF**  
**nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Kristallgrau**

DRB-RBE.4241.21.2019.AL

**produkt 11: PL/2012/0027-011/A/MR/FF**  
**nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Pinie-Kiefer**  
**produkt 12: PL/2012/0027-012/A/MR/FF**  
**nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Color**  
**nazwa 2: Koralan UL 120 Color**  
**nazwa 3: Relax Wood Oil Color**  
**produkt 13: PL/2012/0027-013/A/MR/FF**  
**nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Graphitgrau**  
**produkt 14: PL/2012/0027-014/A/MR/FF**  
**nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Goldkiefer**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji  
w zakresie:

**- nazwy produktu biobójczego:**

z:	produkt 1: PL/2012/0027-001/A/MR/FF nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial UV Natur produkt 2: PL/2012/0027-002/A/MR/FF nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Lärche produkt 3: PL/2012/0027-003/A/MR/FF nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Teak produkt 4: PL/2012/0027-004/A/MR/FF nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Eiche-Hell produkt 5: PL/2012/0027-005/A/MR/FF nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Kiefer produkt 6: PL/2012/0027-006/A/MR/FF nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Nussbaum produkt 7: PL/2012/0027-007/A/MR/FF nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Palisander produkt 8: PL/2012/0027-008/A/MR/FF nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Tabakbraun produkt 9: PL/2012/0027-009/A/MR/FF nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Schiefergrau produkt 10: PL/2012/0027-010/A/MR/FF nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Silbergrau produkt 11: PL/2012/0027-011/A/MR/FF nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Goldkiefer produkt 12: PL/2012/0027-012/A/MR/FF nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Pinie-Kiefer produkt 13: PL/2012/0027-013/A/MR/FF nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Salzgrün produkt 14: PL/2012/0027-014/A/MR/FF nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Bangkirai
na:	<b>produkt 1: PL/2012/0027-001/A/MR/FF</b> <b>nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Farblos</b> <b>produkt 2: PL/2012/0027-002/A/MR/FF</b> <b>nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Silbergrau</b> <b>produkt 3: PL/2012/0027-003/A/MR/FF</b> <b>nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Teak</b> <b>nazwa 2: Koralan Holzöl Spezial UV Natur</b> <b>nazwa 3: Koralan Holzöl Spezial Lärche</b> <b>produkt 4: PL/2012/0027-004/A/MR/FF</b> <b>nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Tabakbraun</b> <b>produkt 5: PL/2012/0027-005/A/MR/FF</b> <b>nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Salzgrün</b>

<p><b>produkt 6: PL/2012/0027-006/A/MR/FF</b>  <b>nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Bangkirai</b></p> <p><b>produkt 7: PL/2012/0027-007/A/MR/FF</b>  <b>nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Eiche-Hell</b>  <b>nazwa 2: Koralan Holzöl Spezial Kiefer</b>  <b>nazwa 3: Koralan Holzöl Spezial Nussbaum</b></p> <p><b>produkt 8: PL/2012/0027-008/A/MR/FF</b>  <b>nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Schiefergrau</b></p> <p><b>produkt 9: PL/2012/0027-009/A/MR/FF</b>  <b>nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Palisander</b></p> <p><b>produkt 10: PL/2012/0027-010/A/MR/FF</b>  <b>nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Kristallgrau</b></p> <p><b>produkt 11: PL/2012/0027-011/A/MR/FF</b>  <b>nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Pinie-Kiefer</b></p> <p><b>produkt 12: PL/2012/0027-012/A/MR/FF</b>  <b>nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Color</b>  <b>nazwa 2: Koralan UL 120 Color</b>  <b>nazwa 3: Relax Wood Oil Color</b></p> <p><b>produkt 13: PL/2012/0027-013/A/MR/FF</b>  <b>nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Graphitgrau</b></p> <p><b>produkt 14: PL/2012/0027-014/A/MR/FF</b>  <b>nazwa 1: Koralan Holzöl Spezial Goldkiefer</b></p>
--

- 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:

z:	<p>3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian (IPBC), WE: 259-627-5, CAS: 55406-53-6  [zaw. 0,95-0,95 g/100 g]  Wytwórcy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Troy Chemical Corporation, One Avenue L, Newark, NJ 07105, Stany Zjednoczone</li> </ul> <p>1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol/Propiconazol, WE: 262-104-4, CAS: 60207-90-1  [zaw. 0,95-0,95 g/100 g]  Wytwórcy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Syngenta Crop Protection AG, CH-4058 Basle, Szwajcaria</li> </ul>
na:	<p>3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian (IPBC), WE: 259-627-5, CAS: 55406-53-6  zaw. [0,74-0,75 g/100 g]  Wytwórcy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Troy Chemical Corporation, One Avenue L, Newark, NJ 07105, Stany Zjednoczone</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 Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0027/A/MR/FF z dnia 20.09.2012 r. na udostępnianie na rynku i stosownie rodziny produktów biobójczych Koralan Holzöl Spezial.

#### **UZASADNIENIE**

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0027/A/MR/FF w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących: zawartości substancji czynnej, klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego, instrukcji stosowania, zawartości substancji niebędącej substancją czynną, warunków i okresu przechowywania produktu biobójczego, rodzaju opakowania oraz nazwy 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).

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, 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. 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, 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 rozpatrzenie 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

Barbara Jaworska-Łuczak

Wiceprezes ds. produktów biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka rodziny produktów biobójczych: Koralan Holzöl Spezial
2. META Charakterystyka produktu biobójczego 1

Otrzymują:

1. Strona
2. aa