



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 18

Nr UR.PB.4085/10.ztw.2014

**OD A DO Z Sp. z o.o.**  
**ul. Helska 47/61**  
**91-342 Łódź**

### DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 1 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. U. UE L 204 z 31.07.2013, str.1) oraz na podstawie art. 54 ust. 5 w zw. art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252 z późn. zm.)

**zmienia się decyzję Ministra Zdrowia z dnia 12.07.2010 r. o wydaniu pozwolenia nr 4085/10 na obrót produktem biobójczym IMPREGNAT DO DREWNA BUDOWLANO-KONSTRUKCYJNEGO BOSMAN-KONCENTRAT poprzez zmianę terminu ważności ww. pozwolenia**

**z:** Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014 r.

**na:** Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 grudnia 2024 r.

### UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny OD A DO Z Sp. z o.o., ul. Helska 47/61, 91-342 Łódź, działając na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w związku z Rozporządzeniem Delegowanym Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wystąpił z wnioskiem o zmianę terminu ważności pozwolenia nr 4085/10 na obrót produktem biobójczym IMPREGNAT DO DREWNA BUDOWLANO-KONSTRUKCYJNEGO BOSMAN-KONCENTRAT.

Od dnia 1 września 2013 r. stosuje się Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 roku, str. 1 z późn. zm.). Artykuł 89 pkt 1

ww. rozporządzenia stanowi iż: „Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, mając na celu zakończenie go do dnia 14 maja 2014 r. W tym celu Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących prowadzenia programu prac oraz określenia związanych z nimi praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu. W zależności od postępów programu prac Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących przedłużenia programu prac o określony czas”.

W dniu 20.08.2013 r. weszło w życie Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2013 r., str. 25). Artykuł 1 ww. Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 zmienia artykuł 89 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 „Środki przejściowe” poprzez ustalenie nowego terminu zakończenia prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczętego zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE do 31 grudnia 2024 r.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego „Decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”.

Mając powyższe na uwadze, w opinii organu, za wydaniem decyzji na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego zmieniającej decyzję o pozwoleniu na obrót produktem biobójczym IMPREGNAT DO DREWNA BUDOWLANO-KONSTRUKCYJNEGO BOSMAN-KONCENTRAT w zakresie zmiany terminu ważności ww. pozwolenia, przemawia słuszny interes strony.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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.



Z upoważnienia Prezesa  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Rejestracji Produktów Biobójczych

E. Buchmiej  
Elzbieta Buchmiej

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



Warszawa, dnia 2010-07-12

**MINISTER ZDROWIA**

nr ZPS - 484 pb - 4085/10

**OD A DO Z Sp. z o.o.**  
**ul. Helska 47/61**  
**91-342 Łódź**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 54 ust. 1, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych w związku z art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.4.1998, s. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) w zw. z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.), wydaje się

**pozwolenie nr 4085/10 na obrót produktem biobójczym**  
**IMPREGNAT DO DREWNA BUDOWLANO-KONSTRUKCYJNEGO BOSMAN-**  
**KONCENTRAT**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

IMPREGNAT DO DREWNA BUDOWLANO-KONSTRUKCYJNEGO BOSMAN-KONCENTRAT

**2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:**

kat. II, gr. 8 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

płyn, przeznaczony do ochrony drewna w I i II klasie zagrożenia korozją biologiczną, eksponowanego wewnątrz pomieszczeń, chroni przed grzybami domowymi i pleśniowymi więźby dachowe, konstrukcje drewniane, itp.

**3. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:**

OD A DO Z Sp. z o.o., ul. Helska 47/61, 91-342 Łódź

**4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:**

Kwas borny, CAS: 10043-35-3, WE: 233-139-2 [zaw. 12 g/100g];

producent: U.S. BORAX INC, Tournay Road 26877, CA 91355-1847 Valencia, St. Zjednoczone

Czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylowe, chlorki, CAS: 68424-85-1,  
WE: 270-325-2 [zaw. 24 g/100g];  
producent: LONZA GmbH, Weidstrase 2, 79-576 Deilam Rhein, Niemcy

**5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

OD A DO Z Sp. z o.o., ul. Helska 47/61, 91-342 Łódź

**6. Rodzaj opakowania:**

butelka (polietylen);

kanister (polietylen);

beczka (polietylen)

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

3 lata od daty produkcji

**8. Zakres obrotu i stosowania:**

produkt nie jest przeznaczony do powszechnego użytku

**9. Inne postanowienia decyzji:**

Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci:

treści oznakowania opakowania

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014 r.**

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 2 oraz art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

*Adam Fronczak*

Otrzymują;

1. Strona

2. URPLW MiPB

3. a/a