



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.6026.14.....

Warszawa,

2014 -12- 19

Rütgers Organics GmbH
Oppauer Strasse 43
D-68305 Mannheim
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.), w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wydaje się

pozwolenie nr 6026/14 na obrót produktem biobójczym
Impralit®-KDS 4

1. Nazwa produktu biobójczego:

Impralit®-KDS 4

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

kat. 2, gr. 8 wg załącznika V do 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. U. UE L 167);

Płyn, impregnat do ochrony drewna o zapobiegawczym działaniu przeciwko owadom technicznym szkodnikom drewna i grzybom rozkładającym drewno, w klasach zagrożenia 1-4.

3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:

Rütgers Organics GmbH, Oppauer Strasse 43, D-68305 Mannheim, Niemcy

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

Substancja czynna:

Wytwórca:

Kwas borny, CAS: 10043-35-3 [zaw. 40 g/kg]

• Rio Tinto Borax Europe, 1A Guilford Business Park, Guildford, Surrey GU2 8XG, Wielka Brytania

Wodorotlenek miedzi(II) węglan miedzi(II) (1:1), CAS: 12069-69-1 [zaw. 102,6 g/kg]

• Spiess-Urania Chemicals GmbH, Heidenkampsweg 77, 20097 Hamburg, Niemcy

Boran N-didecylo-N-dipolietoksyamonu • Rütgers Organics GmbH, Oppauer
/Boran didecylopolioksoetyloamoni, CAS: Strasse 43, D-68305 Mannheim,
214710-34-6 [zaw. 50 g/kg] Niemcy

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Rütgers Organics GmbH, Oppauer Strasse 43, D-68305 Mannheim, Niemcy

6. Rodzaj opakowania:

kontener (polietylen o wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

5 lat od daty produkcji

8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:

Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.), 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
WICEMPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Stefan Schmitt
2. a/a