



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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2017 -09- 0 8

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY  
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

UR.DRB.RBR.421.0426.2016.SD1.4

**SHERWIN-WILLIAMS  
POLAND Sp. z o.o.  
ul. Kopanińska 7  
Brodziszewo  
64-500 Szamotuły**  
Strona reprezentowana przez  
pełnomocnika:  
**Anna Nowak**

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem na obrót produktem biobójczym

**o nazwie:** Altax produkt grzybobójczy

**podmiot odpowiedzialny:** SHERWIN-WILLIAMS POLAND Sp. z o.o., ul. Kopanińska 7, Brodziszewo, 64-500 Szamotuły

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr 6208/15 z dnia ..... roku.

2017 -09- 0 8

DYREKTOR  
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji  
Produktów Biobójczych

*A. Wilczyńska*  
Aleksandra Wilczyńska

Do wiadomości:

1. Strona
2. a/a



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.6208.15.zA.213.2017

Warszawa, 2017 -09- 0 8

**SHERWIN-WILLIAMS  
POLAND Sp. z o. o.  
ul. Kopanińska 7  
Brodziszewo  
64-500 Szamotuły**

## DECYZJA

Na podstawie art. 27 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926 ze zm.) 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 z 27.06.2012, str.1)

- 1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 6208/15 z dnia 03.06.2015 r. na obrót produktem Altax produkt grzybobójczy

w zakresie:

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

z:	Przedsiębiorstwo Altax Sp. z o.o., ul. Kopanińska 7, Brodziszewo, 64-500 Szamotuły
na:	SHERWIN-WILLIAMS POLAND Sp. z o.o., ul. Kopanińska 7, Brodziszewo, 64-500 Szamotuły

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

z:	Przedsiębiorstwo Altax Sp. z o.o., ul. Kopanińska 7, Brodziszewo, 64-500 Szamotuły
na:	SHERWIN-WILLIAMS POLAND Sp. z o.o., ul. Kopanińska 7, Brodziszewo, 64-500 Szamotuły

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

- 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

UR.DRB.RBR.421.0426.2016.AL

**Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.**

### **UZASADNIENIE**

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 6208/15 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego, imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Zgodnie z artykułem 52 rozporządzenia 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, str. 1) „*Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnienie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.*”

Mając na uwadze powyższe orzeka się jak w sentencji.

#### **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 2016 r., poz. 23 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Luczak

#### **Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

#### **Otrzymują:**

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Anna Nowak
2. a/a



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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji  
Produktów Biobójczych  
UR.DRB.RBR.420.0344.2014.AK1.6

Warszawa,

2015 -06- 0 3

**Przedsiębiorstwo Altax Sp. z o.o.**

**ul. Kopanińska 7**

**64-500 Szamotuły**

Strona reprezentowana przez pełnomocnika:

**Pani Magdalena Kustra**

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

**o nazwie:** Altax produkt grzybobójczy

**nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej wytwórcy:**

Substancja czynna:

Wytwórca

2-oktylo-2H-izotiazol-3-on (OIT),  
CAS: 26530-20-1 [zaw. 0,049 g/100g]  
Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamonu  
(ADBAC/BKC (C12-16)),  
CAS: 68424-85-1 [zaw. 0,48 g/100g]

- Thor GmbH, Landwehrstrasse 1,  
67346 Speyer, Niemcy
- Thor GmbH, Landwehrstrasse 1,  
67346 Speyer, Niemcy

**podmiot odpowiedzialny:**

Przedsiębiorstwo Altax Sp. z o.o., ul. Kopanińska 7, Brodziszewo, 64-500 Szamotuły

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 6208/15 z dnia ..... 2015 -06- 0 3 ..... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.6208.15.....

Warszawa,

2015 -06- 0 3

Przedsiębiorstwo Altax Sp. z o.o.  
ul. Kopanińska 7  
Brodziszewo  
64-500 Szamotuły

### 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 6208/15 na obrót produktem biobójczym  
Altax produkt grzybobójczy**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

Altax produkt grzybobójczy

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

kat. 2, gr. 10 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, produkt o działaniu grzybobójczym, stosowany w celu konserwacji i ochrony wyrobów kamiennych, konstrukcji murowanych lub materiałów budowlanych innych niż drewno, np. powierzchnie murów, elewacje budynków, w tym systemy ociepleń, tynki, beton, wapienie, kamienie, itp. materiały.

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

Przedsiębiorstwo Altax Sp. z o.o., ul. Kopanińska 7, Brodziszewo, 64-500 Szamotuły

**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:

2-oktylo-2H-izotiazol-3-on (OIT),  
CAS: 26530-20-1 [zaw. 0,049 g/100g]

Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamoni  
(ADBAC/BKC (C12-16)),  
CAS: 68424-85-1 [zaw. 0,48 g/100g]

Wytwórca:

- Thor GmbH, Landwehrstrasse 1, 67346 Speyer, Niemcy
- Thor GmbH, Landwehrstrasse 1, 67346 Speyer, Niemcy

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

Przedsiębiorstwo Altax Sp. z o.o., ul. Kopanińska 7, Brodziszewo, 64-500 Szamotuły

**6. Rodzaj opakowania:**

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

18 miesięcy od daty produkcji

**8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:**

Produkt 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

**Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania

**Otrzymują:**

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Pani Magdalena Kustra
2. a/a