



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02-06-2022 r.

Nr PB/PL/2019/0407/MR/BPF/z2/53/2022

**WoodchemEQ Limited
Unit 3D North Point House
North Point Business Park
New Mallow Road
T23 AT2P Cork
Irlandia**

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 ust. 2 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/2019/0407/MR/BPF z dnia 03.09.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Lignum Dual Purpose Product Family zawierającej następujące produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2019/0407-001/MR/BPF

nazwa 1: Presta Pro D156

nazwa 2: Embalit Combi

nazwa 3: Dekolit Pro

**nazwa 4: YM---M112/----- GRZYBOBÓJCZY I OWADOBÓJCZY
KONCENTRAT DO PRODUKCJI IMPREGNATU NA BAZIE WODY**

produkt 2: PL/2019/0407-002/MR/BPF

nazwa 1: Lignum Universal Wood Preserver

produkt 3: PL/2019/0407-003/MR/BPF

nazwa 1: Lignum Wood Preserver

DRB-RBE.4241.43.2021.KG

produkt 4: PL/2019/0407-004/MR/BPF

nazwa 1: Presta Pro, uniwersalny impregnat do ochrony drewna

nazwa 2: Embalit Combi PRO – RTU

nazwa 3: Protector Pro

nazwa 4: YM---M104/----- WODNY IMPREGNAT PRZECIWKO TERMITOM I INNYM SZKODNIKOM DREWNA

nazwa 5: Soluguard DP PRO

nazwa 6: Roxil WP PRO

produkt 5: PL/2019/0407-005/MR/BPF

nazwa 1: Presta, uniwersalny impregnat do ochrony drewna

nazwa 2: Embalit Combi DIY - RTU

nazwa 3: Protector Impregnat Gruntujący

nazwa 4: RA3000 WODNY IMPREGNAT PRZECIWKO TERMITOM I INNYM SZKODNIKOM DREWNA

nazwa 5: Soluguard DP

nazwa 6: Roxil WP

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami stanowiącymi załączniki do niniejszej decyzji w zakresie:

- nazwy produktu biobójczego:

z:	<p>produkt 1: PL/2019/0407-001/MR/BPF</p> <p>nazwa 1: Presta Pro D156</p> <p>nazwa 2: Embalit Combi</p> <p>nazwa 3: Dekolit Pro</p> <p>nazwa 4: YM---M112/----- GRZYBOBÓJCZY I OWADOBÓJCZY KONCENTRAT DO PRODUKCJI IMPREGNATU NA BAZIE WODY</p> <p>produkt 2: PL/2019/0407-002/MR/BPF</p> <p>nazwa 1: Lignum Universal Wood Preserver</p> <p>produkt 3: PL/2019/0407-003/MR/BPF</p> <p>nazwa 1: Lignum Wood Preserver</p> <p>produkt 4: PL/2019/0407-004/MR/BPF</p> <p>nazwa 1: Presta Pro, uniwersalny impregnat do ochrony drewna</p> <p>nazwa 2: Embalit Combi PRO – RTU</p> <p>nazwa 3: Protector Pro</p> <p>nazwa 4: YM---M104/-----WODNY IMPREGNAT PRZECIWKO TERMITOM I INNYM SZKODNIKOM DREWNA</p> <p>produkt 5: PL/2019/0407-005/MR/BPF</p> <p>nazwa 1: Presta, uniwersalny impregnat do ochrony drewna</p> <p>nazwa 2: Embalit Combi DIY - RTU</p> <p>nazwa 3: Protector Impregnat Gruntujący</p> <p>nazwa 4: RA3000 WODNY IMPREGNAT PRZECIWKO TERMITOM I INNYM SZKODNIKOM DREWNA</p>
----	--

na:	<p>produkt 1: PL/2019/0407-001/MR/BPF nazwa 1: Presta Pro D156 nazwa 2: Embalit Combi nazwa 3: Dekolit Pro nazwa 4: YM---M112/----- GRZYBOBÓJCZY I OWADOBÓJCZY KONCENTRAT DO PRODUKCJI IMPREGNATU NA BAZIE WODY</p> <p>produkt 2: PL/2019/0407-002/MR/BPF nazwa 1: Lignum Universal Wood Preserver</p> <p>produkt 3: PL/2019/0407-003/MR/BPF nazwa 1: Lignum Wood Preserver</p> <p>produkt 4: PL/2019/0407-004/MR/BPF nazwa 1: Presta Pro, uniwersalny impregnat do ochrony drewna nazwa 2: Embalit Combi PRO – RTU nazwa 3: Protector Pro nazwa 4: YM---M104/----- WODNY IMPREGNAT PRZECIWKO TERMITOM I INNYM SZKODNIKOM DREWNA nazwa 5: Soluguard DP PRO nazwa 6: Roxil WP PRO</p> <p>produkt 5: PL/2019/0407-005/MR/BPF nazwa 1: Presta, uniwersalny impregnat do ochrony drewna nazwa 2: Embalit Combi DIY - RTU nazwa 3: Protector Impregnat Gruntujący nazwa 4: RA3000 WODNY IMPREGNAT PRZECIWKO TERMITOM I INNYM SZKODNIKOM DREWNA nazwa 5: Soluguard DP nazwa 6: Roxil WP</p>
------------	--

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 Rodziny Produktów Biobójczych oraz charakterystyki poszczególnych produktów należących do rodziny stanowiące załącznik do niniejszej decyzji stanowią aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0407/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Lignum Dual Purpose Product Family zawierającej następujące produkty biobójcze: produkt 1: nazwa 1: Presta Pro D156, nazwa 2: Embalit Combi, nazwa 3: Dekolit Pro, nazwa 4: YM---M112/----- GRZYBOBÓJCZY I OWADOBÓJCZY KONCENTRAT DO PRODUKCJI IMPREGNATU NA BAZIE WODY, produkt 2: nazwa 1: Lignum Universal Wood Preserver, produkt 3: nazwa 1: Lignum Wood Preserver, produkt 4: nazwa 1: Presta Pro, uniwersalny impregnat do ochrony drewna, nazwa 2: Embalit Combi PRO – RTU, nazwa 3: Protector Pro, nazwa 4: YM---M104/----- WODNY IMPREGNAT PRZECIWKO TERMITOM I INNYM SZKODNIKOM DREWNA, nazwa 5: Soluguard DP PRO, nazwa 6: Roxil WP PRO, produkt 5: nazwa 1: Presta, uniwersalny impregnat do ochrony drewna, nazwa 2: Embalit Combi

DIY – RTU, nazwa 3: Protector Impregnat Gruntujący, nazwa 4: RA3000 WODNY IMPREGNAT PRZECIWKO TERMITOM I INNYM SZKODNIKOM DREWNA, nazwa 5: Soluguard DP, nazwa 6: Roxil WP

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0407/MR/BPF w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących 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 ze 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 2021 r. poz. 735 ze zm., 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. z 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 lub, 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 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

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego
2. META charakterystyka produktów biobójczych 1
3. META charakterystyka produktów biobójczych 2
4. META charakterystyka produktów biobójczych 3
5. META charakterystyka produktów biobójczych 4
6. META charakterystyka produktów biobójczych 5

Otrzymują:

1. Strona: za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a