



PREZES

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

Warszawa, 13-09-2022 r.

Nr PB/PL/2019/0407/MR/BPF/z3/108/2022

**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 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

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**

DRB-RBE.4241.45.2021.KG

nazwa 5: Soluguard DP PRO

nazwa 6: Roxil WP PRO

nazwa 7: Amonn Aquaprofi Protektor

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

nazwa 7: Amonn Protektor

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

- nazwy produktu biobójczego:

z:	<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>
----	---

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 nazwa 7: Amonn Aquaprofi Protektor</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 nazwa 7: Amonn Protektor</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, nazwa 7: Amonn Aquaprofi Protektor, 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, nazwa 7: Amonn Protektor

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 2022 r. poz. 329 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 rodziny produktu biobójczego Lignum Dual Purpose Product Family
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