



## **PREZES**

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

Warszawa, 20-06-2023 r.

Nr PB/PL/2019/0407/MR/BPF/z1/5/2023

**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**

DRB-RBE.4241.80.2022.JŻ

**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**

**nazwa 8: Altax impregnat gruntujący plus 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**

**nazwa 7: Amonn Protektor**

**nazwa 8: Altax impregnat gruntujący plus**

**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>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</p>
<b>na:</b>	<p><b>produkt 1: PL/2019/0407-001/MR/BPF</b>  <b>nazwa 1: Presta Pro D156</b>  <b>nazwa 2: Embalit Combi</b>  <b>nazwa 3: Dekolit Pro</b>  <b>nazwa 4: YM—M112/— GRZYBOBÓJCZY I OWADOBÓJCZY KONCENTRAT DO PRODUKCJI IMPREGNATU NA BAZIE WODY</b>  <b>produkt 2: PL/2019/0407-002/MR/BPF</b>  <b>nazwa 1: Lignum Universal Wood Preserver</b>  <b>produkt 3: PL/2019/0407-003/MR/BPF</b>  <b>nazwa 1: Lignum Wood Preserver</b>  <b>produkt 4: PL/2019/0407-004/MR/BPF</b>  <b>nazwa 1: Presta Pro, uniwersalny impregnat do ochrony drewna</b>  <b>nazwa 2: Embalit Combi PRO – RTU</b>  <b>nazwa 3: Protector Pro</b>  <b>nazwa 4: YM—M104/— WODNY IMPREGNAT PRZECIWKO TERMITOM I INNYM SZKODNIKOM DREWNA</b>  <b>nazwa 5: Soluguard DP PRO</b>  <b>nazwa 6: Roxil WP PRO</b>  <b>nazwa 7: Amonn Aquaprofi Protektor</b>  <b>nazwa 8: Altax impregnat gruntujący plus Pro</b>  <b>produkt 5: PL/2019/0407-005/MR/BPF</b>  <b>nazwa 1: Presta, uniwersalny impregnat do ochrony drewna</b>  <b>nazwa 2: Embalit Combi DIY - RTU</b>  <b>nazwa 3: Protector Impregnat Gruntujący</b>  <b>nazwa 4: RA3000 WODNY IMPREGNAT PRZECIWKO TERMITOM I INNYM SZKODNIKOM DREWNA</b>  <b>nazwa 5: Soluguard DP</b>  <b>nazwa 6: Roxil WP</b>  <b>nazwa 7: Amonn Protektor</b>  <b>nazwa 8: Altax impregnat gruntujący plus</b></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 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: 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, nazwa 8: Altax impregnat gruntujący plus 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, nazwa 7: Amonn Protektor, nazwa 8: Altax impregnat gruntujący plus

### **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 2023 r., poz. 775 z późn. 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 2023 r., poz. 775 z późn. zm., dalej: k.p.a.), 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 2023 r., poz. 259, 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

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/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