



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02-06-2022 r.

Nr PB/PL//2019/0390/MR/BPF/z1/52/2022

WoodchemEQ Ltd
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/2019/0390/MR/BPF z dnia 20.05.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Lignum Woodworm Killer PF zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2019/0390-001/MR/BPF

nazwa 1: Presta Pro, impregnat owadobójczy do drewna

nazwa 2: Wurmex

nazwa 3: Embalan Insect Killer-RTU

nazwa 4: Protector Impregnat Owadobójczy

nazwa 5: Aquaprofi Defend

nazwa 6: Lignex Aquadefend

nazwa 7: Trattamento Antitarlo

nazwa 8: ATECTA ICS-4

nazwa 9: Soluguard WW

nazwa 10: Mamba Holzwurmtod

produkt 2: PL/2019/0390-002/MR/BPF

nazwa 1: Presta Pro, impregnat owadobójczy do drewna, koncentrat

nazwa 2: Embalan Insect Killer

nazwa 3: Deskorel W

nazwa 4: ATECTA IC-100

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami produktów biobójczych stanowiącymi załącznik do niniejszego pozwolenia

DRB-RBE.4241.33.2020.SS

w zakresie:

- nazwy produktu biobójczego:

z:	<p>produkt 1:</p> <p>nazwa 1: Presta Pro, impregnat owadobójczy do drewna</p> <p>nazwa 2: Wurmex</p> <p>nazwa 3: Embalan Insect Killer-RTU</p> <p>nazwa 4: Protector Impregnat Owadobójczy</p> <p>nazwa 5: Aquaprofi Defend</p> <p>nazwa 6: Lignex Aquadefend</p> <p>nazwa 7: Trattamento Antitarlo</p> <p>nazwa 8: ATECTA ICS-4</p> <p>nazwa 9: Soluguard WW</p> <p>produkt 2:</p> <p>nazwa 1: Presta Pro, impregnat owadobójczy do drewna, koncentrat</p> <p>nazwa 2: Embalan Insect Killer</p> <p>nazwa 3: Deskorel W</p> <p>nazwa 4: ATECTA IC-100</p>
na:	<p>produkt 1:</p> <p>nazwa 1: Presta Pro, impregnat owadobójczy do drewna</p> <p>nazwa 2: Wurmex</p> <p>nazwa 3: Embalan Insect Killer-RTU</p> <p>nazwa 4: Protector Impregnat Owadobójczy</p> <p>nazwa 5: Aquaprofi Defend</p> <p>nazwa 6: Lignex Aquadefend</p> <p>nazwa 7: Trattamento Antitarlo</p> <p>nazwa 8: ATECTA ICS-4</p> <p>nazwa 9: Soluguard WW</p> <p>nazwa 10: Mamba Holzwurmtod</p> <p>produkt 2:</p> <p>nazwa 1: Presta Pro, impregnat owadobójczy do drewna, koncentrat</p> <p>nazwa 2: Embalan Insect Killer</p> <p>nazwa 3: Deskorel W</p> <p>nazwa 4: ATECTA IC-100</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 stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0390/MR/BPF z dnia 20.05.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Lignum Woodworm Killer PF zawierającej następujące produkty biobójcze: produkt 1: nazwa 1: Presta Pro, impregnat owadobójczy do drewna, nazwa 2: Wurmex,

nazwa 3: Embalan Insect Killer-RTU, nazwa 4: Protector Impregnat Owadobójczy, nazwa 5: Aquaprofi Defend, nazwa 6: Lignex Aquadefend, nazwa 7: Trattamento Antitarlo, nazwa 8: ATECTA ICS-4, nazwa 9: Soluguard WW, nazwa 10: Mamba Holzwurmtod, produkt 2: nazwa 1: Presta Pro, impregnat owadobójczy do drewna, koncentrat, nazwa 2: Embalan Insect Killer, nazwa 3: Deskorel W, nazwa 4: ATECTA IC-100.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0390/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 produktu biobójczego 1
3. META charakterystyka produktu biobójczego 2

Otrzymują:

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