



## **PREZES**

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

Warszawa, 22-03-2023 r.

Nr PB/PL/2019/0390/MR/BPF/z2/44/2023

**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 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**

**nazwa 11: Drew-Owad**

**nazwa 12: Holzwurmfrei W**

**nazwa 13: Altax produkt owadobójczy do drewna**

DRB-RBE.4241.83.2022.JŻ

**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**

**w zakresie:**

**- nazwy produktu biobójczego:**

<b>z:</b>	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 nazwa 11: Drew-Owad nazwa 12: Holzwurmfrei W 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
<b>na:</b>	<b>produkt 1:</b> <b>nazwa 1: Presta Pro, impregnat owadobójczy do drewna</b> <b>nazwa 2: Wurmex</b> <b>nazwa 3: Embalan Insect Killer-RTU</b> <b>nazwa 4: Protector Impregnat Owadobójczy</b> <b>nazwa 5: Aquaprofi Defend</b> <b>nazwa 6: Lignex Aquadefend</b> <b>nazwa 7: Trattamento Antitarlo</b> <b>nazwa 8: ATECTA ICS-4</b> <b>nazwa 9: Soluguard WW</b> <b>nazwa 10: Mamba Holzwurmtod</b> <b>nazwa 11: Drew-Owad</b> <b>nazwa 12: Holzwurmfrei W</b> <b>nazwa 13: Altax produkt owadobójczy do drewna</b>

	<p><b>produkt 2:</b>  <b>nazwa 1: Presta Pro, impregnat owadobójczy do drewna, koncentrat</b>  <b>nazwa 2: Embalan Insect Killer</b>  <b>nazwa 3: Deskorel W</b>  <b>nazwa 4: ATECTA IC-100</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 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, nazwa 11: Drew-Owad, nazwa 12: Holzwurmfrei W, nazwa 13: Altax produkt owadobójczy do drewna, 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 2022 r. poz. 2000).

**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 2022 r. poz. 2000, 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. 2492, 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. 127 a § 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 produktów biobójczych: Lignum Woodworm Killer PF
2. META Charakterystyka produktu biobójczego 1
3. META Charakterystyka produktu biobójczego 2

Otrzymują:

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