



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/2019/0390/MR/BPF z dnia 21/07/2019

Warszawa, 2019-07-08

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 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. 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 z 19.04.2013 r., str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U z 2018 r., poz. 2231)

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

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 stanowiącymi załączniki do niniejszego pozwolenia

w zakresie:

- nazwy produktu biobójczego:

z:	Lignum Woodworm Killer PF Rodzina produktów biobójczych zawiera produkty biobójcze: produkt 1: nazwa 1: Presta Pro, impregnat owadobójczy do drewna produkt 2: nazwa 1: Presta Pro, impregnat owadobójczy do drewna, koncentrat
na:	Lignum Woodworm Killer PF Rodzina produktów biobójczych zawiera 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 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

- 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 Produktu Biobójczego 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.

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 2018 r., poz. 2096 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 2018 r., poz. 2096 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

DRB-RBE.4241.35.2019.AL

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 2018 r. poz. 1302 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, 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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. aa



Urząd Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09

NIP 521-32-14-182

REGON 015249601

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych

Nazwa rodziny produktów biobójczych:

Lignum Woodworm Killer PF

Grupa produktowa: 8 – Środki stosowane do konserwacji drewna

Numer pozwolenia: PL/2019/0390/MR/BPF

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON 015249601

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych: Lignum Woodworm Killer PF zawierająca 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 Owadobojczy
- nazwa 5: Aquaprofi Defend
- nazwa 6: Lignex Aquadefend
- nazwa 7: Trattamento Antitarlo
- nazwa 8: ATECTA ICS-4

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

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

1.3. Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2019/0390/MR/BPF
Data wydania pozwolenia	2019-05-20
Data wydania zmiany pozwolenia	2019-11-08
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2029-01-30

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Enviroquest GPT Ltd.
Adres producenta	Unit E8/E9, DE21 6XE Derby, Zjednoczone Królestwo
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres Unit E8/9, DE21 6XE Derby, Zjednoczone Królestwo

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Permetryna
Nazwa producenta	Tagros Chemicals India Ltd.
Adres producenta	Jhaver Centre, IV floor, Rajah Annamalai Building, 72, Marshalls Road, Egmore, 600 008 Chennai, Indie
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres A4/1&2 SIPCOT Industrial Complex, Kudikadu, Cuddalore, Tamil Nadu, Indie

2. Skład i postać użytkowa rodziny produktów biobójczych

2.1. Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
Permetryna	1-[[2-(2,4-dichlorofenyl)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-yl]metylo]-1H-1,2,4-triazol	substancja czynna	52645-53-1	258-067-9	0,267-5,493
Neodol 91-5	alkohole, C9-11, etoksylovane	substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3	-	1,60-40,0

2.2. Postać użytkowa: płyn na bazie wody gotowy do użycia

3. Lista produktów wchodzących w skład rodziny produktów biobójczych

Produkty biobójcze objęte Meta Charakterystyką Produktów Biobójczych 1:

Produkt 1	
Nazwa/nazwy produktu	nazwa 1: Presta Pro, impregnat owadobójczy do drewna nazwa 2: Wurmex nazwa 3: Embalan Insect Killer-RTU nazwa 4: Protector Impregnat Owadobojczy nazwa 5: Aquaprofi Defend nazwa 6: Lignex Aquadefend nazwa 7: Trattamento Antitarlo nazwa 8: ATECTA ICS-4
Numer pozwolenia	PL/2019/0390-001/MR/BPF
Data notyfikacji	2019-11-05

Produkty biobójcze objęte Meta Charakterystyką Produktów Biobójczych 2:

Produkt 2	
Nazwa/nazwy produktu	nazwa 1: Presta Pro, impregnat owadobójczy do drewna, koncentrat nazwa 2: Embalan Insect Killer nazwa 3: Deskorel W nazwa 4: ATECTA IC-100
Numer pozwolenia	PL/2019/0390-002/MR/BPF
Data notyfikacji	2019-11-05

Informacje na temat warunków udostępniania na rynku i stosowania poszczególnych produktów wchodzących w skład niniejszej rodziny znajdują się w odpowiednich sekcjach właściwej dla danego produktu Meta Charakterystyki Produktów Biobójczych.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601