



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

Nr PB/PL/2023/0632/UA/SBP

Warszawa, 30-10-2023

**Chimcomplex S.A. Borzesti**  
**Industriilor Street 3**  
**601124 Onesti**  
**Rumunia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 i ust. 7 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.) w związku z art. 5 rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125, str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

**wydaje się na rzecz:**

**Chimcomplex S.A. Borzesti, Industriilor Street 3, 601124 Onesti, Rumunia**

**- pozwolenie nr PL/2023/0632/UA/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Liquid chlorine**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

Liquid chlorine

**2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:**

Chimcomplex S.A. Borzesti, Industriilor Street 3, 601124 Onesti, Rumunia

**3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

Chimcomplex S.A. Borzesti, Industriilor Street 3, 601124 Onesti, Rumunia

**4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:**

**Substancja czynna:**

Aktywny chlor uwalniany z chloru WE: -, CAS: -, zaw. [100 g/100 g]

**Wytwórca:**

Chimcomplex S.A. Borzesti, Industriilor Street 3, 601124 Onesti, Rumunia

**5. Inne postanowienia decyzji**

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2023/0632/UA/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Liquid chlorine.

**Pozwolenie wydano dla takiego samego produktu jak produkt biobójczy o następującej nazwie: Arche Chlorine (pozwolenie EU-0026816-0000 z dnia 03.05.2023 r.)**

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30.04.2033 r.**

## **UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn., dalej: k.p.a.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. 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 2023 r. poz. 1634 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 k.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Biobójczego: Liquid chlorine

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: Chimcomplex S.A. Borzesti, Industriilor Street 3, 601124 Onesti, Rumunia za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a