



## **PREZES**

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

Warszawa, 26-07-2022 r.

Nr PB/PL/2012/0045/A/MR/FF/z1/80/2022

**Teknos A/S  
Industrivej 19  
6580 Vamdrup  
Dania**

### **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/2012/0045/A/MR/FF z dnia 25.10.2012 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych AQUA PRIMER 2907-02 zawierającej produkty biobójcze:**

**produkt 1: PL/2012/0045-001/A/MR/FF**

**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Colourless**

**produkt 2: PL/2012/0045-002/A/MR/FF**

**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Spruce 9002**

**produkt 3: PL/2012/0045-003/A/MR/FF**

**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Palisander 9016**

**produkt 4: PL/2012/0045-004/A/MR/FF**

**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Oak**

**produkt 5: PL/2012/0045-005/A/MR/FF**

**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Cypress**

**produkt 6: PL/2012/0045-006/A/MR/FF**

**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Pine**

**produkt 7: PL/2012/0045-007/A/MR/FF**

**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Cream**

**produkt 8: PL/2012/0045-008/A/MR/FF**  
**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Mahogany**

**produkt 9: PL/2012/0045-009/A/MR/FF**  
**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Nut**

**produkt 10: PL/2012/0045-010/A/MR/FF**  
**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Teak**

**produkt 11: PL/2012/0045-011/A/MR/FF**  
**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Lye White**

**produkt 12: PL/2012/0045-012/A/MR/FF**  
**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Ebony**

**produkt 13: PL/2012/0045-013/A/MR/FF**  
**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10001**

**produkt 14: PL/2012/0045-014/A/MR/FF**  
**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10002**

**produkt 15: PL/2012/0045-015/A/MR/FF**  
**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10003**

**produkt 16: PL/2012/0045-016/A/MR/FF**  
**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10004**

**produkt 17: PL/2012/0045-017/A/MR/FF**  
**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10005**

**produkt 18: PL/2012/0045-018/A/MR/FF**  
**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10006**

**produkt 19: PL/2012/0045-019/A/MR/FF**  
**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10007**

**produkt 20: PL/2012/0045-020/A/MR/FF**  
**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10008**

**produkt 21: PL/2012/0045-021/A/MR/FF**  
**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10009**

**produkt 22: PL/2012/0045-022/A/MR/FF**  
**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10010**

**produkt 23: PL/2012/0045-023/A/MR/FF**  
**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10011**

**produkt 24: PL/2012/0045-024/A/MR/FF**  
**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10012**

**produkt 25: PL/2012/0045-025/A/MR/FF**  
**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10013**

**produkt 26: PL/2012/0045-026/A/MR/FF**  
**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10014**

**produkt 27: PL/2012/0045-027/A/MR/FF**  
**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10015**

**produkt 28: PL/2012/0045-028/A/MR/FF**  
**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10016**

**produkt 29: PL/2012/0045-029/A/MR/FF**

**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10017**

**produkt 30: PL/2012/0045-030/A/MR/FF**

**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10018**

**produkt 31: PL/2012/0045-031/A/MR/FF**

**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10019**

**produkt 32: PL/2012/0045-032/A/MR/FF**

**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10020**

**produkt 33: PL/2012/0045-033/A/MR/FF**

**nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10022**

**zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami produktów biobójczych stanowiącymi załącznik do niniejszego pozwolenia**

**w zakresie:**

**- charakterystyk produktów biobójczych stanowiących załącznik do decyzji**

**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/2012/0045/A/MR/FF z dnia 25.10.2012 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych AQUA PRIMER 2907-02 zawierającej produkty biobójcze: produkt 1: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Colourless, produkt 2: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Spruce 9002, produkt 3: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Palisander 9016, produkt 4: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Oak, produkt 5: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Cypress, produkt 6: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Pine, produkt 7: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Cream, produkt 8: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Mahogany, produkt 9: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Nut, produkt 10: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Teak, produkt 11: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Lye White, produkt 12: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Ebony, produkt 13: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10001, produkt 14: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10002, produkt 15: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10003, produkt 16: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10004, produkt 17: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10005, produkt 18: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10006, produkt 19: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10007, produkt 20: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10008, produkt 21: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10009, produkt 22: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10010, produkt 23: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10011, produkt 24: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10012, produkt 25: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10013, produkt 26: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10014, produkt 27: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10015, produkt 28: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10016, produkt 29: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10017, produkt 30: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10018, produkt 31: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10019, produkt 32: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10020, produkt 33: nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10022

## UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0045/A/MR/FF w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących klasyfikacji i oznakowania rodziny produktów biobójczych 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

Marta Osówniak

Dyrektor Departamentu

/dokument podpisany elektronicznie/

### Załączniki:

1. Charakterystyka rodziny produktów biobójczych: AQUA PRIMER 2907-02
2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1

### Otrzymują:

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