



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

PB.6002/14.z1.35.2026

Warszawa, 05-02-2026

Agro-Trade Sp. z o.o.

Gowarzewo

ul. Akacyjowa 3

63-004 Tulce

DECYZJA

Na podstawie art. 27 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24, z późn. zm.)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 6002/14 z dnia 06.06.2019 r. na obrót produktem biobójczym TH5

w zakresie:

- grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

z: kat. 1, gr. 3, kat. 1, gr. 4 wg załącznika V do 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.);

Płyn, produkt o działaniu bakteriobójczym, grzybobójczym i wirusobójczym (w tym wobec wirusa ASF) przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt, stosowany w celu utrzymania higieny weterynaryjnej w miejscach hodowli, przetrzymywania i transportu zwierząt (pomieszczenia hodowlane, sprzęt, środki transportu zwierząt i paszy, pomieszczenia magazynowe).

na: kat. 1, gr. 3, kat. 1, gr. 4 wg załącznika V do 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.);

Płyn, produkt o działaniu bakteriobójczym (w tym wobec bakterii Salmonella), grzybobójczym i wirusobójczym w tym wobec wirusa ASF, a także metodą zanurzeniową wobec ptasiej grypy i reowirusom, do mycia i dezynfekcji powierzchni stosowany w celu

utrzymywania higieny weterynaryjnej w miejscach hodowli, przetrzymywania i transportu zwierząt oraz na powierzchniach kontaktujących się z żywnością i środkami żywienia zwierząt.

- nazwa chemiczna substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:

z: Alkil (C_{12-16})-chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C_{12-16})), WE: 270-325-2, CAS: 68424-85-1, zawartość: 327,5 g/l

1,5-pentanedial (aldehyd glutarowy) WE: 203-856-5, CAS: 111-30-8, zawartość: 100 g/l

na: Alkil (C_{12-16}) chlorku dimetylobenzyloamonu, WE: 270-325-2, CAS: 68424-85-1, zawartość: 327,5 g/l

1,5-pentanedial (aldehyd glutarowy) WE: 203-856-5, CAS: 111-30-8, zawartość: 100 g/l

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 6002/14 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie, nazwa chemiczna substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Mając na uwadze powyższe na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna. Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na

decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

