

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Zdrowia Publicznego
00-952 WARSZAWA 55
ul. Miodowa nr 15
tel. centr. 634-96-00
identyfikator

Nasz znak: ZPS-484pb- 3437108

Warszawa,

2008 -02- 18

TENZI Sp. z o.o.
Skarbimierzyce 22
72-002 Dołuje

W związku z decyzją Ministra Zdrowia, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: GRAN DEZ 2008

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej producenta:

Chlorek didecyldimetyloamonu , CAS: 7173-51-5, WE: 230-525-2 [zaw. 100 g/kg];

producent: Brenntag Polska Sp. z o.o., ul. J. Bema 21, 47-224 Kędzierzyn-Koźle

producent: Przedsiębiorstwo Chemiczne CHEMAN S.A., ul. Powązkowska 46 m. 50,

01-728 Warszawa

podmiot odpowiedzialny:

TENZI Sp. z o.o., Skarbimierzyce 22, 72-002 Dołuje

Ministerstwo Zdrowia, Departament Zdrowia Publicznego przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **3437/08** z dnia ^{2008 -02- 15} roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

Do wiadomości:

1. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
2. a/a

DYREKTOR
Departamentu Zdrowia Publicznego

Krzysztof Olszak



MINISTER ZDROWIA

nr *275-484pb-3437/08*

2008-02-15
Warszawa, dnia 2008 r.

**TENZI Sp. z o.o.
Skarbimierzyce 22
72-002 Dołuje**

DECYZJA

Na podstawie art. 4 ust. 1 pkt 4 w zw. z art. 54 ust. 1, ust 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (t.j. Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252), wydaje się

pozwolenie nr 3437/08 na obrót produktem biobójczym GRAN DEZ 2008

1. Nazwa produktu biobójczego:

GRAN DEZ 2008

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

kat. I, gr. 2, 4 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

płyn do mycia i dezynfekcji pomieszczeń, powierzchni i urządzeń mających również kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt

3. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

TENZI Sp. z o.o., Skarbimierzyce 22, 72-002 Dołuje

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

Chlorek didecyldimetyloamonu, CAS: 7173-51-5, WE: 230-525-2 [zaw. 100 g/kg];

producent: Brenntag Polska Sp. z o.o., ul. J. Bema 21, 47-224 Kędzierzyn-Koźle

producent: Przedsiębiorstwo Chemiczne CHEMAN S.A., ul. Powązkowska 46 m. 50,
01-728 Warszawa

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

TENZI Sp. z o.o., Skarbimierzyce 22, 72-002 Dołuje

6. Rodzaj opakowania:

butelka (HDPE);

kanister (HDPE);

beczka (HDPE)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

12 miesięcy od daty produkcji

8. Zakres obrotu i stosowania:

produkt nie jest przeznaczony do powszechnego użytku

9. Inne postanowienia decyzji:

Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci:

treści oznakowania opakowania

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2010r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Adam Fronczak

Otrzymują:

1. Strona

2. URPLW MiPB

3. a/a

TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA

Producent: TENZI Sp. z o.o.
Skarbimierzyce 22
72-002 Dołuje
tel. (+48 91) 8147-140
www.tenzi.pl

GRAN DEZ 2008 płyn do mycia i dezynfekcji kwaśnej TYLKO DO ZASTOSOWAŃ PROFESJONALNYCH

Przeznaczenie: Skoncentrowany, kwaśny preparat do mycia i dezynfekcji powierzchni, maszyn oraz urządzeń ze stali nierdzewnej, chromu, niklu, mosiądzu również mających kontakt z żywnością lub środkami żywienia zwierząt. Wykazuje działanie dezynfekujące, zgodnie z normami PN-EN 1276:2000, PN-EN 1650:2002, PN-EN 13697:2002.

Sposób użycia: Roztwór roboczy należy zrobić bezpośrednio przed zastosowaniem. Na mytą powierzchnię nanieść roztwór o stężeniu roboczym odpowiednio dla temperatury 20°C:

- dezynfekcja: bakterie – stężenie 2% (200 ml/ 10l wody), czas działania 5 min;

- dezynfekcja: grzyby – stężenie 5% (500 ml/10 l wody), czas działania 15 min;

Po dezynfekcji umytą powierzchnię należy spłukać dużą ilością bieżącej czystej wody pitnej. Wymagany czas wentylacji minimum 5 minut.

Skład: 100 ml preparatu zawiera chlorek didecyldimetyloamoni (substancja czynna) – 10 g; kwas fosforowy (75%) do 40%; 5 ÷ 15% niejonowe środki powierzchniowo czynne.

Wskazówki dotyczące zagrożeń: C – Żrący. R34 – Powoduje oparzenia. S24/25 – Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. S26 – Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. S28 – Zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością wody. S37/39 – Nosić odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy. S45 – W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza – jeżeli to możliwe, pokaż etykietę. S1/2 – Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi. W przypadku wystąpienia objawów zatrucia inhalacyjnego (kaszel, uczucie duszności, zawroty głowy) wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Wezwać pomoc lekarską.

Preparat przechowywać i transportować tylko w oryginalnych opakowaniach. Chronić przed światłem słonecznym oraz ciepłem.

Przestrzegać przepisów Ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz. U. Nr 63, poz. 638 ze zm.). Pozostałości preparatu nie wylewać do kanalizacji lecz całkowicie zużyć zgodnie z jego zaleceniem. Puste opakowania wypłukać kilkakrotnie wodą, którą zużyć tak jak preparat. Puste opakowanie można składować w pojemnikach przeznaczonych do zbiórki opakowań z tworzyw sztucznych lub przekazać wyspecjalizowanej firmie do utylizacji.

Karta charakterystyki dostępna na żądanie użytkownika prowadzącego działalność zawodową.

Pozwolenie na obrót produktem biobójczym nr:

Data ważności w normalnych warunkach przechowywania oraz numer serii – nadrukowane na butelce.

C - Żrący





MINISTER ZDROWIA

Nr 285-484

pb- 3437/08/zAp/2010

Warszawa, dnia 2010-04-30

TENZI Sp. z o.o.
Skarbimierzyce 22
72-002 Dołuje

DECYZJA

Na podstawie art. 161 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) w zw. z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.) oraz art. 54 ust. 1 i art. 54 ust. 5 ustawy o produktach biobójczych w zw. z art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.4.1998, s. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3),

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3437/08 z dnia 15.02.2008r.
na obrót produktem biobójczym
GRAN DEZ 2008**

w zakresie:

- terminu ważności pozwolenia

z:	Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2010r.
na:	Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014r.

UZASADNIENIE

W dniu 15.02.2008r. Minister Zdrowia wydał pozwolenie nr 3437/08 na obrót produktem biobójczym GRAN DEZ 2008, którego koniec terminu ważności został określony na dzień 14 maja 2010 r. Pozwolenie zostało wydane na podstawie art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych. Przepis art. 54 ustawy o produktach biobójczych wdraża art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, który określa okres przejściowy dla stosowania krajowego systemu wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi.

Okres ten, na mocy art. 1 pkt 2 lit. a) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/107/WE z dnia 16 września 2009 r. (Dz. U. UE L 262 z 6.10.2009, s. 40) z dniem 26 października 2009 r. został przedłużony do dnia 14 maja 2014 r.

Do czasu wdrożenia przepisów dyrektywy dotyczących przedłużenia okresu przejściowego do krajowego porządku prawnego zastosowanie ma zasada bezpośredniości zastosowania prawa UE, którego konsekwencją dla państw członkowskich jest oparcie swojego działania zarówno na normach prawa krajowego, jak i normach prawa UE. Pojęcie działania obejmuje obok wydawania aktów generalnych i abstrakcyjnych, także wydawanie aktów o charakterze indywidualnym (w tym decyzji administracyjnych). Stosowanie dyrektyw polega na implementowaniu ich norm do prawa krajowego w odpowiedniej formie, a w przypadku braku prawidłowej lub nieterminowej implementacji do prawa krajowego państwa członkowskie zobowiązane są do podejmowania działań zgodnych z treścią norm dyrektyw i zaniechania działań z treścią norm dyrektyw niezgodnych (Orzeczenie C-431/92 Komisja przeciwko Niemcom).

Zgodnie z art. 161 § 1 k.p.a. minister może uchylić lub zmienić w niezbędnym zakresie każdą decyzję ostateczną, jeżeli w inny sposób nie można usunąć stanu zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu albo zapobiec poważnym szkodom dla gospodarki narodowej lub dla ważnych interesów Państwa.

Z uwagi, iż dyrektywa 2009/107/WE nie została transponowana do krajowego porządku prawnego w przewidzianym terminie, produkty posiadające pozwolenia ważne do dnia 14 maja 2010r., po tej dacie nie mogłyby być wprowadzane do obrotu na terytorium RP. Taki stan miałby realny wpływ na powstanie zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, w szczególności w zakresie stanu sanitarnego w obiektach służby zdrowia, w przemyśle spożywczym oraz w gospodarstwach domowych.

W wyniku tego zaistnieje również zagrożenie powstania poważnych szkód dla gospodarki narodowej z uwagi na ograniczenie albo uniemożliwienie działania kilkuset przedsiębiorców produkujących lub wprowadzających na rynek produkty biobójcze.

Z uwagi na zaistnienie przesłanek ustawowych określonych w art. 161 § 1 k.p.a. organ orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

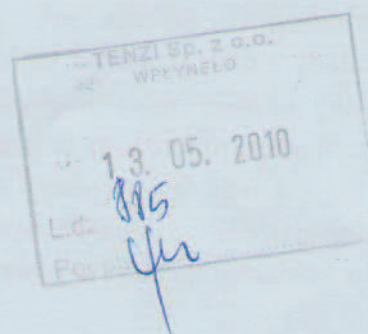
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA
z upoważnieniem
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

.....
podpis i pieczęć
Adam Fronczak

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLWMI:PB
- 3.a/a



MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Zdrowia Publicznego
00-952 WARSZAWA 55
ul. Miodowa nr 15
tel. centr. 634-96-00
identyfikator

Nasz znak: ZPS-484pb-3437/08/z1/205/2010

Warszawa, 28. 12. 2010.

TENZI Sp. z o.o.
SKARBIMIERZYCE 18
72-002 DOŁUJE

W związku z decyzją Ministra Zdrowia, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3437/08 z dnia 15 lutego 2008 r. na obrót produktem biobójczym

o nazwie: GRAN DEZ 2008

podmiot odpowiedzialny: TENZI Sp. z o.o., SKARBIMIERZYCE 18, 72-002 DOŁUJE

Ministerstwo Zdrowia, Departament Zdrowia Publicznego przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3437/08 z dnia 15 lutego 2008 roku.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego

Piotr Dąbrowski

Do wiadomości:

1. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa
2. a/a



MINISTER ZDROWIA

Nr. ZPS-484pb-3437/08/z/12.05/2010

Warszawa, dnia 2010 - 12 - 15

**TENZI Sp. z o.o.
SKARBIMIERZYCE 18
72-002 DOŁUJE**

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (t.j. Dz.U. z 2007r. Nr 39, poz. 252),

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3437/08 z dnia 15 lutego 2008 r.
na obrót produktem biobójczym
GRAN DEZ 2008**

w zakresie:

- nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

z:	TENZI Sp. z o.o., SKARBIMIERZYCE 22, 72-002 DOŁUJE
na:	TENZI Sp. z o.o., SKARBIMIERZYCE 18, 72-002 DOŁUJE

- inne postanowienia decyzji:

z:	Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci: treści oznakowania opakowania
na:	Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji

UZASADNIENIE

W dniu 2 listopada 2010 r. firma TENZI Sp. z o.o. złożyła wniosek nr PB/RPB-421-203/10[RK] o zmianę danych objętych pozwoleniem nr 3437/08 z dnia 15 lutego 2008 r. Wnioskowana zmiana dotyczyła: zmiany adresu podmiotu odpowiedzialnego.

Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETAŹ STANU

Adam Fronczak

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB
3. a/a

TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA

Producent/Podmiot odpowiedzialny:

TENZI Sp. z o.o.

Skarbimierzyce 18

72-002 Dołuje

tel. (+48 91) 311-97-77

www.tenzi.pl

GRAN DEZ 2008

płyn do mycia i dezynfekcji kwaśnej

TYLKO DO ZASTOSOWAŃ PROFESJONALNYCH

Przeznaczenie: Skoncentrowany, kwaśny preparat do mycia i dezynfekcji powierzchni, maszyn oraz urządzeń ze stali nierdzewnej, chromu, niklu, mosiądzu również mających kontakt z żywnością lub środkami żywienia zwierząt. Wykazuje działanie dezynfekujące, zgodnie z normami PN-EN 1276:2000, PN-EN 1650:2002, PN-EN 13697:2002.

Sposób użycia: Roztwór roboczy należy zrobić bezpośrednio przed zastosowaniem. Na myta powierzchnię nanieść roztwór o stężeniu roboczym odpowiednio dla temperatury 20°C:

- dezynfekcja: bakterie – stężenie 2% (200 ml/ 10l wody), czas działania 5 min;

- dezynfekcja: grzyby – stężenie 5% (500 ml/10 l wody), czas działania 15 min;

Po dezynfekcji umytą powierzchnię należy spłukać dużą ilością bieżącej czystej wody pitnej. Wymagany czas wentylacji minimum 5 minut.

Skład: 100 ml preparatu zawiera chlorek didecyldimetyloamoni (substancja czynna) – 10 g; kwas fosforowy (75%) do 40%; 5 ÷ 15% niejonowe środki powierzchniowo czynne.

Wskazówki dotyczące zagrożeń: C – Żrący. R34 – Powoduje oparzenia. S24/25 – Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. S26 – Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. S28 – Zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością wody. S37/39 – Nosić odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy. S45 – W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza – jeżeli to możliwe, pokaż etykietę. S1/2 – Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi. W przypadku wystąpienia objawów zatrucia inhalacyjnego (kaszel, uczucie duszności, zawroty głowy) wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Wezwać pomoc lekarską.

Preparat przechowywać i transportować tylko w oryginalnych opakowaniach. Chronić przed światłem słonecznym oraz ciepłem.

Przestrzegać przepisów Ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz. U. Nr 63, poz. 638 ze zm.). Pozostałości preparatu nie wylewać do kanalizacji lecz całkowicie zużyć zgodnie z jego zaleceniem. Puste opakowania wypłukać kilkakrotnie wodą, którą zużyć tak jak preparat. Puste opakowanie można składować w pojemnikach przeznaczonych do zbiórki opakowań z tworzyw sztucznych lub przekazać wyspecjalizowanej firmie do utylizacji.

Karta charakterystyki dostępna na żądanie użytkownika prowadzącego działalność zawodową.

Pozwolenie na obrót produktem biobójczym nr: 3437/08

Data ważności w normalnych warunkach przechowywania oraz numer serii – nadrukowane na butelce.

C - Żrący





PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 18

Nr UR.PB.3437/08.ztw.2014

Tenzi Sp. z o.o.
Skarbimierzyce 18
72-002 Dołuje

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 1 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. U. UE L 204 z 31.07.2013, str.1) oraz na podstawie art. 54 ust. 5 w zw. art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252 z późn. zm.)

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia z dnia 15.02.2008 r. o wydaniu pozwolenia nr 3437/08 na obrót produktem biobójczym GRAN DEZ 2008 poprzez zmianę terminu ważności ww. pozwolenia

z: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014 r.

na: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 grudnia 2024 r.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny Tenzi Sp. z o.o., Skarbimierzyce 18, 72-002 Dołuje, działając na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w związku z Rozporządzeniem Delegowanym Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wystąpił z wnioskiem o zmianę terminu ważności pozwolenia nr 3437/08 na obrót produktem biobójczym GRAN DEZ 2008.

Od dnia 1 września 2013 r. stosuje się Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 roku, str. 1 z późn. zm.). Artykuł 89 pkt 1 ww. rozporządzenia stanowi iż: „Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, mając na celu zakończenie go do dnia 14 maja 2014 r. W

tym celu Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących prowadzenia programu prac oraz określenia związanych z nimi praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu. W zależności od postępów programu prac Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących przedłużenia programu prac o określony czas”.

W dniu 20.08.2013 r. weszło w życie Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2013 r., str. 25). Artykuł 1 ww. Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 zmienia artykuł 89 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 „Środki przejściowe” poprzez ustalenie nowego terminu zakończenia prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczętego zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE do 31 grudnia 2024 r.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego „Decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”.

Mając powyższe na uwadze, w opinii organu, za wydaniem decyzji na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego zmieniającej decyzję o pozwoleniu na obrót produktem biobójczym GRAN DEZ 2008 w zakresie zmiany terminu ważności ww. pozwolenia, przemawia słuszny interes strony.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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.



z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rejestracji Produktów Biobójczych
E. Duchmiej
Elżbieta Buchmiej

TENZI Sp. z o.o. WPLYNĘŁO	
30-04-2014	
L.dz.	W21
Podpis	W21

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a



PREZES

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

Nr UR.PB.3437.08.21.117.2016 Warszawa,

2016 -03- 0 3

**TENZI Sp. z o.o.
Skarbimierzyce 20
72-002 Dołuje**

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 2015 r., poz. 1926) 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1) i art. 62 w związku z art. 61 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008 r., str. 1)

1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3437/08 z dnia 15.02.2008 r. na obrót produktem biobójczym GRAN DEZ 2008

w zakresie:

- Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

z:	TENZI Sp. z o.o., Skarbimierzyce 18, 72-002 Dołuje
na:	TENZI Sp. z o.o., Skarbimierzyce 20, 72-002 Dołuje

- Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

z:	TENZI Sp. z o.o., Skarbimierzyce 22, 72-002 Dołuje
na:	TENZI Sp. z o.o., Skarbimierzyce 20, 72-002 Dołuje

- Chemiczna nazwa 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:	Chlorek didecyldimetyloamonu, CAS: 7173-51-5, WE: 230-525-2 [zaw. 100 g/kg] Producenci: 1) Brenntag Polska Sp. z o.o., ul. J. Bema 21, 47-224 Kędzierzyn-Koźle 2) Przedsiębiorstwo Chemiczne CHEMAN S.A., ul. Powązkowska 46 m. 50, 01-728 Warszawa
-----------	--

na:	Chlorek didecyldimetyloamonu (DDAC), WE: 230-525-2, CAS: 7173-51-5 [zaw. 100 g/kg]
-----	---

- Informacja o rodzaju użytkownika:

z:	Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego użytku
na:	Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

- 2) w zakresie zmian klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego na zgodne z rozporządzeniem nr 1272/2008 produkt biobójczy GRAN DEZ 2008 wprowadzony do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., może pozostawać w obrocie z dotychczasową klasyfikacją i oznakowaniem do dnia 1 czerwca 2017 r.
- 3) w zakresie pozostałych zmian 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.

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 3437/08 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących: imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego, imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego, chemiczna nazwa 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, informacja o rodzaju użytkownika oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Zgodnie z artykułem 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1) „*Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.*”.

Zgodnie z art. 62 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, akapit drugi tytuły II, III i IV niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie w odniesieniu do substancji od dnia 1 grudnia 2010 r., a w odniesieniu do mieszanin – od dnia 1 czerwca 2015 r.

Zgodnie natomiast z art. 61 ust. 4 akapit drugi niniejszego rozporządzenia „w drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane.”

Mając na uwadze powyższe orzeka się jak w sentencji.

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 2016 r., poz. 23), 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

Nazwa produktu: GRAN DEZ 2008

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym: 3437/08

Przeznaczenie produktu: Skoncentrowany, kwaśny preparat do mycia i dezynfekcji powierzchni, maszyn oraz urządzeń ze stali nierdzewnej, chromu, niklu, miedzi również mających kontakt z żywnością lub środkami żywienia zwierząt. Wykazuje działanie dezynfekujące, zgodnie z normami PN-EN 1276:2000, PN-EN 1650:2002, PN-EN 13697:2002. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w obszarze medycznym.

Postać produktu: Płyn

Substancje czynne: Chlorek didecyldimetyloamoni (DDAC) (substancja czynna) – 100g/kg

Stosowanie: Roztwór roboczy należy zrobić bezpośrednio przed zastosowaniem. Na mytą powierzchnię nanieść roztwór o stężeniu roboczym odpowiednio dla temperatury 20°C:

- dezynfekcja: bakterie – stężenie 2% (200 ml/ 10l wody), czas działania 5 min;

- dezynfekcja: grzyby – stężenie 5% (500 ml/10 l wody), czas działania 15 min;

Po dezynfekcji umytą powierzchnię należy spłukać dużą ilością wody przeznaczonej do spożycia. Wymagany czas wentylacji minimum 5 minut.

Zawiera: chlorek didecyldimetyloamoni (DDAC) (substancja czynna) – 100 g/kg; kwas fosforowy (75%) do 40%; 5 ÷ 15% niejonowe środki powierzchniowo czynne, substancje pomocnicze

Znaki ostrzegawcze:

**NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Treść zwrotów H: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

Treść zwrotów P: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ / lekarzem. Przechowywać pod zamknięciem.

Produkt przechowywać w suchym pomieszczeniu szczelnie zamknięty, w temperaturze +5 ÷ 35° C ze sprawną wentylacją. Chronić preparat przed światłem słonecznym oraz ciepłem.

Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. W przypadku długotrwałego narażenia na działanie preparatu i przy braku wentylacji może spowodować podrażnienie górnych dróg oddechowych. W przypadku spożycia może spowodować podrażnienie, oparzenie błon śluzowych.

Pierwsza pomoc: W przypadku wystąpienia objawów zatrucia inhalacyjnego (kaszel, uczucie duszności, zawroty głowy) wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. W przypadku wystąpienia niepokojących objawów wezwać pomoc lekarską. W przypadku skażenia odzieży niezwłocznie zdjąć ją, obmyć skórę dużą ilością wody (najlepiej bieżącą). W przypadku wystąpienia zmian skórnych lub oparzeń skontaktować się z lekarzem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.

Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku spożycia nie wywoływać wymiotów. Podać do wypicia dużą ilość wody. Nie podawać środków zobojętniających. Niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeżeli to możliwe pokazać etykietę.

Postępowanie z odpadami produktu: Produkt należy całkowicie zużyć zgodnie z jego zaleceniem, jeżeli to niemożliwe produkt lub pozostałości produktu muszą zostać usunięte jako niebezpieczne odpady. Nie usuwać do kanalizacji.

Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji: Puste opakowania wypłukać kilkakrotnie wodą. Puste opakowanie można składować w miejscu przeznaczonym do zbiórki opakowań z tworzyw sztucznych lub przekazać wyspecjalizowanej firmie do utylizacji.

Ilość produktu w opakowaniu:

Podmiot odpowiedzialny: TENZI Sp. z o.o., Skarbimierzyce 20, 72-002 Dołuje, tel. (+48 91) 311-97-77, www.tenzi.pl

Data ważności w normalnych warunkach przechowywania oraz numer serii – nadrukowane na opakowaniu.

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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

2016 -03- 0 3