

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

Nasz znak: ZPŚ-484pb-3473108

Warszawa, 28.04.2008

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 Alka-Dez

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej producenta:

Glutaral, CAS: 111-30-8, WE: 203-856-5 [zaw. 1 g/kg];

producent: P.H.U. "ELTREX" Henryk Kubeczka, ul. Frysztacka 163, 43-400 Cieszyn

Czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylowe, chlorki,

CAS: 68424-85-1, WE: 270-325-2 [zaw. 70 g/kg];

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

podmiot odpowiedzialny:

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

Ministerstwo Zdrowia, Departament Zdrowia Publicznego przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **3473/08** z dnia **2008-04-25** 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



Warszawa, dnia 2008 -04- 25
2008 r.

MINISTER ZDROWIA

nr ZPS-484 pb-3473108

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 3473/08 na obrót produktem biobójczym
Gran Alka-Dez

1. Nazwa produktu biobójczego:

Gran Alka-Dez

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:

Glutaral, CAS: 111-30-8, WE: 203-856-5 [zaw. 1 g/kg];

producent: P.H.U. "ELTREX" Henryk Kubeczka, ul. Frysztacka 163, 43-400 Cieszyn

Czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylowe, chlorki,

CAS: 68424-85-1, WE: 270-325-2 [zaw. 70 g/kg];

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

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 ALKA-DEZ **płyn do mycia i dezynfekcji alkalicznej** **TYLKO DO ZASTOSOWAŃ PROFESJONALNYCH**

Przeznaczenie: Skoncentrowany, alkaliczny preparat do mycia i dezynfekcji powierzchni, maszyn oraz urządzeń 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 2% (200 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 - czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C₁₂₋₁₆-alkilodimetylowe, chlorki (substancja czynna) – 7 g; glutaral (substancja czynna) – 0,1 g; mniej niż 5% niejonowe środki powierzchniowo czynne, sól sodowa EDTA; mniej niż 2% wodorotlenek potasu (100%).

Wskazówki dotyczące zagrożeń: N – Niebezpieczny dla środowiska. Xi – Drażniący. R50 – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. R41 – Ryzyko poważnego uszkodzenia wzroku. R38 – Działa drażniąco na skórę. S26 – Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. S28 – Zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością wody. S29 – Nie wprowadzać do kanalizacji. S61 – Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki. S37/39 – Nosić odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy. 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.

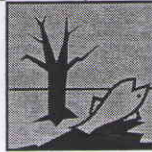
Pozwolenie na obrót produktem biobójczym nr:

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

Xi – Drażniący



N – Niebezpieczny dla środowiska





MINISTER ZDROWIA

Nr...X.P.S.-484pb-3473/08/atp/2010

Warszawa, dnia

10. 05. 2010

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 3473/08 z dnia 25.04.2008r.
na obrót produktem biobójczym
Gran Alka-Dez**

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 25.04.2008r. Minister Zdrowia wydał pozwolenie nr 3473/08 na obrót produktem biobójczym Gran Alka-Dez, 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:

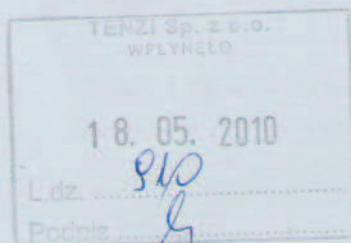
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia, w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

.....
Z. J. Kłosinski
MINISTER ZDROWIA
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego

.....
Z. J. Kłosinski
podpis i pieczęć

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB
- 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-3473/08/z1/206/2010

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 3473/08 z dnia 25 kwietnia 2008 r. na obrót produktem biobójczym

o nazwie: Gran Alka-Dez

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 **3473/08 z dnia 25 kwietnia 2008 roku.**

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego

Piotr Dąbrowski

Do wiadomości:

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



MINISTER ZDROWIA

Nr. ZPB-484p0-3473/08/x1/206/2010

Warszawa, dnia

2010 - ... 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 3473/08 z dnia 25 kwietnia 2008 r.
na obrót produktem biobójczym
Gran Alka-Dez**

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-421-205/10[RK] o zmianę danych objętych pozwoleniem nr 3473/08 z dnia 25 kwietnia 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
PODSEKRECIARZ STANU

Adam Fronczak

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLWMiPB
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 ALKA-DEZ

płyn do mycia i dezynfekcji alkalicznej

TYLKO DO ZASTOSOWAŃ PROFESJONALNYCH

Przeznaczenie: Skoncentrowany, alkaliczny preparat do mycia i dezynfekcji powierzchni, maszyn oraz urządzeń 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 2% (200 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 - czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C₁₂₋₁₆-alkilodimetylowe, chlorki (substancja czynna) – 7 g; glutaral (substancja czynna) – 0,1 g; mniej niż 5% niejonowe środki powierzchniowo czynne, sól sodowa EDTA; mniej niż 2% wodorotlenek potasu (100%).

Wskazówki dotyczące zagrożeń: N – Niebezpieczny dla środowiska. Xi – Drażniący. R50 – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. R41 – Ryzyko poważnego uszkodzenia wzroku. R38 – Działa drażniąco na skórę. S26 – Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. S28 – Zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością wody. S29 – Nie wprowadzać do kanalizacji. S61 – Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki. S37/39 – Nosić odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy. 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: 3473/08

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

Xi – Drażniący



N – Niebezpieczny dla środowiska





PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 18

Nr UR.PB.3473/08.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 2013 r. 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 25.04.2008 r. o wydaniu pozwolenia nr 3473/08 na obrót produktem biobójczym Gran Alka-Dez 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 3473/08 na obrót produktem biobójczym Gran Alka-Dez.

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.

UR.DRB.RBN.422.0733.2014.AK1

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 Alka-Dez 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
Elżbieta Buchmiej
Elżbieta Buchmiej

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a

TENZI Sp. z o.o. WPLYNEŁO	
30-04-2014	
L.dz.	421
Podpis	<i>[Signature]</i>



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.3473.0821.455.2015

Warszawa,

2015 -06- 29

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

DECYZJA

Na podstawie art. 19a ust. 1 oraz art. 54 ust. 5 i 14 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015r., poz. 242) oraz 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, 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

- 1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3473/08 z dnia 25.04.2008r. na obrót produktem biobójczym Gran Alka-Dez
- 2) w zakresie zmian klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego na zgodne z rozporządzeniem nr 1272/2008 produkt biobójczy Gran Alka-Dez 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.

w zakresie:

- imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:
z: TENZI Sp. z o.o., Skarbimierzyce 18, 72-002 Dołuje
na: TENZI Sp. z o.o., Skarbimierzyce 20, 72-002 Dołuje
- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:
z: TENZI Sp. z o.o., Skarbimierzyce 18, 72-002 Dołuje
na: TENZI Sp. z o.o., Skarbimierzyce 20, 72-002 Dołuje
- zakres i warunki obrotu i stosowania:
z: Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego użytku
na: Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

- **chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:**

z: Glutaral, CAS: 111-30-8, WE: 203-856-5 [zaw. 1 g/kg];

producent:

- 1) P.H.U. "ELTREX" Henryk Kubeczka, ul. Frysztacka 163, 43-400 Cieszyn

Czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylowe, chlorki,

CAS: 68424-85-1, WE: 270-325-2 [zaw. 70 g/kg];

producent:

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

na: **Glutaral (aldehyd glutarowy), CAS: 111-30-8, [zaw. 1 g/kg];**

wytwórca:

- 1) Lanxess Deutschland GmbH, Kennedyplatz 1, D-50569 Kolonia, Niemcy

Alkil (C₁₂₋₁₆)-chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)),

CAS: 68424-85-1, [zaw. 70 g/kg];

wytwórca:

- 1) Akzo Nobel Functional Chemicals BV, Stationsstraat 77, 3811 MH Amersfoort Utrecht, Holandia

- 2) HUNTSMAN SURFACE SCIENCES ITALIA S.r.l., Via Cavour 50, 46043 Castiglione delle Stiviere (Mantova), Włochy

oraz poprzez aktualizację zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania.

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

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 3473/08 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy oraz adresu lub siedziby podmiotu odpowiedzialnego, nazwy i adresu wytwórcy produktu biobójczego, zakresu i warunków obrotu i stosowania, chemicznej nazwy substancji czynnej, jej zawartości w produkcie biobójczym oraz nazwy i adresu wytwórcy 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 27.06.2012r., 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, 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
[Signature]
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

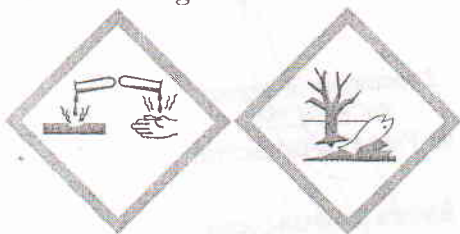
1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

- **Nazwa produktu:** GRAN ALKA-DEZ
- **Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:** 3473/08
- **Przeznaczenie produktu:** Zasadowy produkt do mycia i dezynfekcji powierzchni, posadzek, maszyn oraz urządzeń mających kontakt z żywnością lub środkami żywienia zwierząt. Wykazuje działanie dezynfekujące (bakteriobójcze i grzybobójcze) zgodnie z normami PN-EN 1276, PN-EN 1650, PN-EN 13697. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w obszarze medycznym.
- **Postać produktu:** płyn
- **Substancje czynne:** Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-16)) – 7 g/100g; glutaral – 0,1/100g
- **Stosowanie:** Produkt w koncentracji. Na zabrudzoną powierzchnię nanieść roztwór o stężeniu roboczym 2% (200 ml/ 10l wody). Temperatura działania 20°C. Czas działania w przypadku pełnego spektrum 15 minut. Po dezynfekcji umytą powierzchnię należy spłukać dużą ilością wody przeznaczonej do spożycia. Wymagany czas wentylacji minimum 5 minut.
- **Numer serii:**
- **Data ważności:**
- **Znaki ostrzegawcze:**



NIEBEZPIECZEŃSTWO

- **Zawiera:** 100 ml preparatu zawiera - alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-16)) (substancja czynna) – 7 g; glutaral (substancja czynna) – 0,1 g; < 5% niejonowe środki powierzchniowo czynne, <5% sól sodowa EDTA; < 2% wodorotlenek potasu, substancje pomocnicze
- **Treść zwrotów H:** Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **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.
- **Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:** Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Powoduje poważne oparzenia skóry.
- **Pierwsza pomoc:** W przypadku zanieczyszczenia odzieży, niezwłocznie zdjąć ją, obmyć skórę dużą ilością wody (najlepiej bieżącą). W przypadku wystąpienia zmian skórnych lub oparzeń skontaktować się z lekarzem. Zanieczyszczone oczy natychmiast przemyć dużą ilością chłodnej wody (co najmniej przez 15 minut) rozdzielając osobno powieki. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Skonsultować się z lekarzem specjalistą. W przypadku spożycia

nie wywoływać wymiotów. Wypłukać usta, podać do wypicia dużą ilość wody, 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 szczególne odpady.
- **Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji:** Puste opakowania wypłukać kilkakrotnie wodą, którą zużyć tak jak preparat. Puste opakowanie zwrócić do producenta 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

Karta charakterystyki dostępna na żądanie użytkownika prowadzącego działalność zawodową.

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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak



PREZES

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

UR.PB.3473/08.zuw.2016

Warszawa,

2016 -11- 14

TENZI Sp. z o.o.	
WPLYNEŁO	
20 -11- 2016	
L.dz.	1378
Podpis	8

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

DECYZJA

Na podstawie art. 56 ust. 1, w zw. z art. 16 ust. 2 oraz art. 21 pkt 5 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3473/08 z dnia 25.04.2008 r. na obrót produktem biobójczym Gran Alka-Dez poprzez nadanie punktowi nr 4 ww. pozwolenia, następującej treści:

4. 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:

Glutaral (aldehyd glutarowy), CAS: 111-30-8, [zaw. 1 g/kg];

Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-16)), CAS: 68424-85-1, [zaw. 70 g/kg].

UZASADNIENIE

Pozwolenie nr 3473/08 z dnia 25.04.2008 r. na obrót produktem biobójczym Gran Alka-Dez zostało wydane 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 2002 r. o produktach biobójczych (t.j. Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252).

Zgodnie z art. 15 ust. 1 pkt 3 ww. ustawy „Pozwolenie, pozwolenie tymczasowe oraz wpis do rejestru określa w szczególności: zawartość substancji czynnych, z określeniem ich nazw chemicznych lub innych, pozwalających na ustalenie tożsamości substancji, a także nazwę i adres ich wytwórcy”

W dniu 5 grudnia 2015 r. weszła w życie ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926) i tym samym, na podstawie art. 59 ww. ustawy, poprzednia ustawa z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 242, tekst jednolity) straciła moc.

Art. 56 ust. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926) stanowi iż: „Prezes Urzędu Rejestracji dokonuje z urzędu zmiany

UR.DIB.IBI.422.1.1251.2016.LB

pozwoleń na obrót, wydanych na podstawie przepisów dotychczasowych, w celu dostosowania treści pozwoleń na obrót do wymogów określonych w art. 21 pkt 5, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy”.

Jednocześnie, zgodnie z art. 21 pkt 5 ww. ustawy, pozwolenie na obrót określa: „nazwę chemiczną substancji czynnej lub substancji czynnych lub inną pozwalającą na ustalenie tożsamości substancji czynnej oraz, jeżeli są dostępne, jej numer WE i numer CAS, o których mowa w części I załącznika VI do rozporządzenia 1272/2008, oraz określenie jej zawartości w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych”. Tym samym, w punkcie pozwolenia na obrót dotyczącym substancji czynnej powinny znaleźć się jedynie wyżej wymienione informacje.

W związku z powyższym, na podstawie art. 56 ust. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych konieczne jest dokonanie zmiany przedmiotowej decyzji o wydaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym polegającej na dostosowaniu treści punktu 4 pozwolenia do obowiązujących wymogów opisanych w art. 21 pkt 5 ww. ustawy.

Mając powyższe na uwadze orzeka 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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23, ze zm., tekst jednolity) 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
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

E. Buchmiej
Elżbieta Buchmiej

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a