

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

Nasz znak: ZPS-484pb- **3184107**

Warszawa, **25.07.** 2007 r.

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

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

o nazwie: TopEfekt® MOSS

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej producenta:

czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylo, chlorki

CAS: 68424-85-1, WE: 270-325-2 [zaw. 10% wag.];

producent : Brenntag Polska Sp. z o.o., ul. 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 **3194/07** z dnia **24.07.2007** roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego

Wojciech Kosiński

Do wiadomości:

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



Warszawa, dnia 24.07 2007r.

MINISTER ZDROWIA

Nr ZPS-484p6-3184107

**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 (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.), wydaje się

**pozwolenie nr 3194/07 na obrót produktem biobójczym
TopEfekt® MOSS**

1. Nazwa produktu biobójczego:

TopEfekt® MOSS

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

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

produkt w postaci płynu o działaniu grzybobójczym, przeznaczony do usuwania grzybów z różnego typu powierzchni, które nie mają kontaktu z żywnością lub środkami żywienia zwierząt tj. dachów, powierzchni betonowych, żelbetonowych, kamiennych sztucznych oraz kamiennych naturalnych (tarasy, balkony, schody, mury, elewacje, jak również do powierzchni marmurowych, granitowych, granitogresowych)

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:

czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylo, chlorki, CAS: 68424-85-1, WE: 270-352-2 [zaw. 10 % wag.];

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

5. Nazwa i adres wytwórców 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 w języku polskim

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

Marek Ludwik Grabowski

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

TOPEFEKT® MOSS preparat grzybobójczy

TYLKO DO ZASTOSOWAŃ PROFESJONALNYCH

Przeznaczenie: Preparat płynny przeznaczony jest do usuwania grzybów z różnego typu powierzchni nie mających kontaktu z żywnością lub środkami żywienia zwierząt (dachy domów jednorodzinnych, powierzchnie betonowe, kamienne). Wykazuje działanie grzybobójcze, zgodnie z normami PN-EN 13697: 2002 oraz PN-EN 1650:2002.

Sposób użycia: Roztwór roboczy należy zrobić bezpośrednio przed zastosowaniem. Na powierzchnię nanieść za pomocą spryskiwacza roztwór o stężeniu co najmniej 8% (800 ml/ 10 l wody). Temperatura działania 20°C. Czas działania 15 minut. Zmyć powierzchnię czystą wodą, najlepiej pod ciśnieniem. W przypadku doczyszczania zastosować procedurę przedstawioną powyżej, zostawić preparat na 24 h, po czym zmyć wodą pod ciśnieniem.

W przypadku wystąpienia objawów zatrucia inhalacyjnego (kaszel, uczucie duszności, zawroty głowy) wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Wezwać pomoc lekarską.

Skład: 100 ml preparatu zawiera czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylo, chlorki – 9 ÷ 10g.

Wskazówki dotyczące zagrożeń: Xi - Substancja drażniąca. R41 – Ryzyko poważnego uszkodzenia wzroku 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. S36/37/39 – Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice i okulary lub ochronę twarzy. S1/2 - Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi.

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

Przestrzegać przepisów Ustawy z dnia 11 maja 2001r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz. U. Nr 63, poz. 638 ze zm.). 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.

Znak rodzaju materiału, z którego wykonane jest opakowanie (zgodnie z przepisami dotyczącymi opakowań i odpadów opakowaniowych, Dz. U. Nr 63, poz. 638 ze zm.) umieszczony jest na opakowaniu preparatu.

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





MINISTER ZDROWIA

Nr. ZPS-484 pb-3184/07/2tp/2010

Warszawa, dnia

2010-05-11

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 3194/07 z dnia 24.07.2007r.
na obrót produktem biobójczym
TopEfekt® MOSS**

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 24.07.2007r. Minister Zdrowia wydał pozwolenie nr 3194/07 na obrót produktem biobójczym TopEfekt® MOSS, 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 uchylć 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 upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
~~MINISTER ZDROWIA~~
Departament Zdrowia Publicznego

Wojciech Kłosiński

.....
podpis i pieczęć

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLWMiPB
3. a/a



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

identyfikator

Nasz znak: ZPŚ-484pb- 3194/07/z1/2007/2010

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 3194/07 z dnia 24 lipca 2007 r. na obrót produktem biobójczym

o nazwie: TopEfekt® MOSS

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 **3194/07 z dnia 24 lipca 2007** roku.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego

Piotr Dąbrowski

Do wiadomości:

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



MINISTER ZDROWIA

Nr.....*Z.P.S.-484pb-3194/07/z1/207/2010*

Warszawa, dnia 2010-11-15

**„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 3194/07 z dnia 24 lipca 2007 r.
na obrót produktem biobójczym
TopEfekt® MOSS**

w zakresie:

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

z:	czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylo, chlorki, CAS: 68424-85-1, WE: 270-352-2 [zaw. 10 % wag.]; producent : Brenntag Polska Sp. z o.o., ul. Bema 21, 47-224 Kędzierzyn-Koźle
na:	czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylo, chlorki, CAS: 68424-85-1, WE: 270-352-2 [zaw. 9-10 g/100ml (zaw. 10%)]; producent : Brenntag Polska Sp. z o.o., ul. Bema 21, 47-224 Kędzierzyn-Koźle

- 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-421-204/10[RK] o zmianę danych objętych pozwoleniem nr 3194/07 z dnia 24 lipca 2007 r. Wnioskowana zmiana dotyczyła: zmiany adresu podmiotu odpowiedzialnego.

Ponadto dokonano zmiany sposobu zapisu zawartości substancji czynnej z: „czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylo, chlorki, CAS: 68424-85-1, WE: 270-352-2 [zaw. 10 % wag.]” na „czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylo, chlorki, CAS: 68424-85-1, WE: 270-352-2 [zaw. 9-10 g/100ml (zaw. 10%)]” wynikającej z Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 30 listopada 2006 r. w sprawie legalnych jednostek miar (Dz.U. nr 225, poz.1638).

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
PODSEKRETARZ 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

TOPEFEKT® MOSS

preparat grzybobójczy

TYLKO DO ZASTOSOWAŃ PROFESJONALNYCH

Przeznaczenie: Preparat płynny przeznaczony jest do usuwania grzybów z różnego typu powierzchni nie mających kontaktu z żywnością lub środkami żywienia zwierząt (dachy domów jednorodzinnych, powierzchnie betonowe, kamienne). Wykazuje działanie grzybobójcze, zgodnie z normami PN-EN 13697: 2002 oraz PN-EN 1650:2002.

Sposób użycia: Roztwór roboczy należy zrobić bezpośrednio przed zastosowaniem. Na powierzchnię nanieść za pomocą spryskiwacza roztwór o stężeniu co najmniej 8% (800 ml/10 l wody). Temperatura działania 20°C. Czas działania 15 minut. Zmyć powierzchnię czystą wodą, najlepiej pod ciśnieniem. W przypadku doczyszczania zastosować procedurę przedstawioną powyżej, zostawić preparat na 24 h, po czym zmyć wodą pod ciśnieniem.

W przypadku wystąpienia objawów zatrucia inhalacyjnego (kaszel, uczucie duszności, zawroty głowy) wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Wezwać pomoc lekarską.

Skład: 100 ml preparatu zawiera czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylo, chlorki – 9 ÷ 10g.

Wskazówki dotyczące zagrożeń: Xi - Substancja drażniąca. R41 – Ryzyko poważnego uszkodzenia wzroku 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. S36/37/39 – Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice i okulary lub ochronę twarzy. S1/2 - Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi.

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

Przestrzegać przepisów Ustawy z dnia 11 maja 2001r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz. U. Nr 63, poz. 638 ze zm.). 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: 3194/07.

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

Xi – DRAŻNIĄCY





PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -04- 10

Nr UR.PB.3194/07.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 24.07.2007 r. o wydaniu pozwolenia nr 3194/07 na obrót produktem biobójczym TopEfekt® MOSS 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 3194/07 na obrót produktem biobójczym TopEfekt® MOSS.

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 uchynieniu 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 TopEjekt® MOSS 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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
[Signature]
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Strona adres do korespondencji: Tenzi Sp. z o.o., Skarbimierzycze 20, 72-002 Dołuje
2. a/a



PREZES

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

TENZI Sp. z o.o.	
WPLYNEŁO	
24 -11- 2016	
L.dz.	1362
Podpis	<i>S</i>

Warszawa, **2016 -11- 14**

UR.PB.3194/07.zuw.2016

**„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)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3194/07 z dnia 24.07.2007 r. na obrót produktem biobójczym TopEfekt® MOSS 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:

Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-16)), CAS: 68424-85-1 [zaw. 9-10 g/100ml].

UZASADNIENIE

Pozwolenie nr 3194/07 z dnia 24.07.2007 r. na obrót produktem biobójczym TopEfekt® MOSS 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 (Dz. U. Nr. 175, poz. 1433 z późn. zm.).

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 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

UR.DIB.IBI.422.1.1116.2016.LB

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.

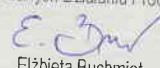
W związku z powyższym, na podstawie art. 56 ust. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych konieczne jest dokonanie zmiany przedmiotowej decyzji o wydaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym polegającej na dostosowaniu treści punktu 4 pozwolenia do obowiązujących wymogów opisanych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

Elżbieta Buchmiet

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a