



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

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -06- 12

UR.DRB.RBN.420.0088.2012.AS.6

**TENZI Sp. z o.o.  
Skarbimierzyce 18  
72-002 Dołuje**

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

**o nazwie:** WC POWER

**nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej wytwórcy:**

Substancja czynna:

Wytwórca

L-(+)-kwas mlekowy, CAS: 79-33-4 [zaw. 30 g/kg] • PURAC Biochem B.V., 4200 AA Gorinchem, Holandia

**podmiot odpowiedzialny:**

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

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 4894/12 z dnia 06.06.12 roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.



WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
*Barbara Jaworska-Luczak*  
Barbara Jaworska-Luczak

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -06- 0 6

Nr UR.PB.4894.12.....

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

### DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.), wydaje się

**pozwolenie nr 4894/12 na obrót produktem biobójczym  
WC POWER**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

WC POWER

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

kat. I, gr. 2, kat. I, gr. 4 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150); płyn przeznaczony do mycia i dezynfekcji pomieszczeń, powierzchni i urządzeń (mających również kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt) w obszarze spożywczym, przemysłowym, domowym i instytucjonalnym; produkt o działaniu bakteriobójczym; nie jest przeznaczony do stosowania w obszarze medycznym.

**3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:**

TENZI Sp. z o.o., Skarbimierzyce 18, 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:**

Substancja czynna:

Wytwórca:

L-(+)-kwas mlekowy, CAS: 79-33-4 • PURAC Biochem B.V., 4200 AA Gorinchem,  
[zaw. 30 g/kg] Holandia

**5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

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

**6. Rodzaj opakowania:**

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))  
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

3 lata od daty produkcji

**8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:**

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

**9. Inne postanowienia decyzji:**

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2014-05-14 r.**

**UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Ciesiak*  
Grzegorz Ciesiak

**Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania

**Otrzymują:**

1. Strona
2. a/a

## TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

- **Nazwa produktu:** WC POWER
- **Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:**
- **Przeznaczenie produktu:** Antybakteryjny płyn o podwyższonej lepkości do bieżącego mycia i dezynfekcji pomieszczeń i urządzeń, w tym mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt. Wykazuje działanie bakteriobójcze zgodnie z normami PN-EN 1276 oraz PN-EN 13697. Zalecany do mycia i dezynfekcji powierzchni ceramicznych, emaliowanych, szklanych, plastikowych, ze stali nierdzewnej. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w obszarze medycznym.
- **Postać produktu:** płyn o podwyższonej lepkości
- **Substancje czynne:** kwas mlekowy 3g/100g
- **Stosowanie:** Produkt w koncentracji. Działanie antybakteryjne – stosować bez rozcieńczenia. Na zabrudzoną powierzchnię nanieść produkt, dokładnie rozprowadzić, pozostawić na czas nie mniej niż 5 minut. Następnie powierzchnię mającą kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt dokładnie wypłukać czystą wodą pitną. Wymagany czas wentylacji pomieszczeń poddanych zabiegowi minimum 5 minut.
- **Numer serii:**
- **Data ważności:**
- **Znaki ostrzegawcze:** Xi - Drażniący



- **Zawiera:** kwas mlekowy, <5% kwas fosforowy, <5% anionowe środki powierzchniowo czynne, kompozycja zapachowa, substancje pomocnicze
- **Treść zwrotów R:** R36/38 – Działa drażniąco na oczy i skórę.
- **Treść zwrotów S:** S25 – Unikać zanieczyszczenia oczu. S26 – Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. S37/39 – Nosić odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy. S46 – W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza – pokaż opakowanie lub etykietę. S2 – Chronić przed dziećmi
- **Pierwsza pomoc:** W przypadku wystąpienia objawów zatrucia inhalacyjnego (kaszel, uczucie duszności, zawroty głowy) wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze, skonsultować się z lekarzem. W przypadku skażenia odzieży, zdjąć ją, obmyć skórę dużą ilością wody (najlepiej bieżącą). W przypadku wystąpienia zmian skórnych lub oparzeń skontaktować się z lekarzem. Zanieczyszczone oczy przemyć dużą ilością chłodnej wody (co najmniej przez 15 minut) rozdzielając osobno powieki, skonsultować się z lekarzem specjalistą. W przypadku spożycia nie wywoływać wymiotów. Podać do wypicia dużą ilość wody. Nie podawać środków zobojętniających. Niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeżeli to możliwe pokażać etykietę.
- **Postępowanie z odpadami produktu:** Preparat najlepiej zużyć w całości. Małe ilości pozostałości produktu mogą być rozpuszczone i splukane dużą ilością wody. Duże ilości produktu nie wylewać do kanalizacji lecz przekazać wyspecjalizowanej firmie do utylizacji, lub zwrócić do producenta.
- **Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji:** Puste opakowania wypłukać kilkakrotnie wodą, którą zużyć tak jak produkt. Puste

opakowanie po wypłukaniu traktować jako odpad komunalny i składować w pojemnikach przeznaczonych do zbiórki opakowań z tworzyw sztucznych.

- **Ilość produktu w opakowaniu:**
- **Podmiot odpowiedzialny:** Tenzi Sp. z o.o., Skarbimierzyce 18, 72-002 Dołuje, tel. (+48 91) 311-97-77, [www.tenzi.pl](http://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.

2012 -06- 06

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cassak

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa  
REGON 015249601

(8)



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014-04-24

Nr UR.PB.4894/12.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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 06.06.2012 r. o wydaniu pozwolenia nr 4894/12 na obrót produktem biobójczym WC POWER 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 4894/12 na obrót produktem biobójczym WC POWER.

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 WC POWER 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.



Zastępca Prezesa  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Rejestracji Produktów Biobójczych  
*E. Buchmiej*  
Elżbieta Buchmiej

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a





**PREZES**

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



UR.PB.4894/12.zuw.2016

Warszawa,

2016 -11- 14

**TENZI Sp. z o.o.  
Skarbmierzyce 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 4894/12 z dnia 06.06.2012r. na obrót produktem biobójczym WC POWER 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:**

L-(+)-kwas mlekowy, CAS: 79-33-4 [zaw. 30 g/kg]

### **UZASADNIENIE**

Pozwolenie nr 4894/12 z dnia 06.06.2012 r. na obrót produktem biobójczym WC POWER zostało wydane na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, ze 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 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy”.

UR.DIB.IBI.422.1.2089.2016.RK

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. Buchmiet*  
Elżbieta Buchmiet

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a