



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

AL. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09

NIP 521-32-14-182

REGON 015249601

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -10- 16

UR.DRB.RBN.420.0129.2014.AL.6

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

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

o nazwie: GRAN CLOR 2006 NF CIP

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej wytwórcy:

Substancja czynna:

Wytwórca

podchloryn sodu, CAS: 7681-52-9 [zaw. 230 - 240 g/kg (co stanowi 3,4-3,6% aktywnego chloru)]

• PCC Rokita S.A. ul. Sienkiewicza 4,
56-120 Brzeg Dolny

podmiot odpowiedzialny:

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

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **6386/15** z dnia**2015 -10- 15**.... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

TENZI Sp. z o.o. WPLYNEŁO	
21 -10- 2015	
L.dz.	1263
Podpis	Wkr

WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 1 5

Nr URPB.6386.15

TENZI Sp. z o. o.
Skarbimierzyce 20
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 2015 r. poz. 242), w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wydaje się

**pozwolenie nr 6386/15 na obrót produktem biobójczym
GRAN CLOR 2006 NF CIP**

1. Nazwa produktu biobójczego:

GRAN CLOR 2006 NF CIP

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

kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 4 wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, (Dz. U. UE L 167);

Płyn o działaniu bakteriobójczym, grzybobójczym, sporobójczym i wirusobójczym, przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni oraz urządzeń mających również kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt; produkt 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 20, 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:

podchloryn sodu, CAS: 7681-52-9 [zaw. 230 - 240 g/kg (co stanowi 3,4-3,6% aktywnego chloru)]

Wytwórca:

• PCC Rokita S.A., ul. Sienkiewicza 4,
56-120 Brzeg Dolny

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

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

6. Rodzaj opakowania:

beczka (polietylen o wysokiej gęstości (HDPE))
butelka (polietylen o wysokiej gęstości (HDPE))
kanister (polietylen o wysokiej gęstości (HDPE))
paletopojemnik (polietylen o wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

6 miesięcy 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 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 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 2013 r., poz. 267 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 Gascak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

- **Nazwa produktu:** GRAN CLOR 2006 NF CIP
- **Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:**
- **Przeznaczenie produktu:** Niepieniący preparat myjąco-dezynfekujący na bazie aktywnego chloru, przeznaczony do mycia powierzchni i urządzeń również mających kontakt z żywnością lub środkami żywienia zwierząt. Wykazuje działanie bakteriobójcze, grzybobójcze, sporobójcze oraz wirusobójcze, zgodnie z normami PN-EN 1276, PN-EN 1650, PN-EN 13697, PN-EN 13704, EN 14476. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w obszarze medycznym. Produkt przeznaczony do zastosowania w układach zamkniętych (CIP).
- **Postać produktu:** płyn
- **Substancje czynne:** podchloryn sodu – 23-24 g/100g (co stanowi 3,4÷3,6% aktywnego chloru)
- **Stosowanie:** Roztwór roboczy należy zrobić bezpośrednio przed zastosowaniem i stosować wyłącznie w wentylowanych pomieszczeniach. W przypadku pełnego spektrum działania preparatu dezynfekującego (działanie bakteriobójcze, grzybobójcze, sporobójcze, wirusobójcze) na mytą powierzchnię nanieść roztwór o stężeniu roboczym co najmniej 2% (200 ml/10 l wody). Temperatura działania 20 °C. Czas działania 15 minut. Po dezynfekcji umytą powierzchnię należy spłukać dużą ilością wody przeznaczonej do spożycia. Wymagany czas wentylacji minimum 5 minut.
Produkt przechowywać i transportować tylko w oryginalnych opakowaniach. Chronić przed światłem słonecznym oraz ciepłem. Produkt przechowywać w suchym pomieszczeniu szczelnie zamknięty, w temperaturze +5 ÷ 35° C ze sprawną wentylacją.
- **Zawiera:** podchloryn sodu 23-24%, wodorotlenek sodu do 10%, kationowe związki powierzchniowo czynne do 5%, fosfoniany do 5%
- **Znaki ostrzegawcze:**



NIEBEZPIECZEŃSTWO

- **Treść zwrotów H:** Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. 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. W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy.
- **Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:** Powoduje poważne oparzenia skóry objawiające się zaczerwienieniem, silnym bólem, ranami/pęcherzami. Powoduje poważne oparzenia oczu prowadzące do uszkodzenia rogówki i spojówek a w

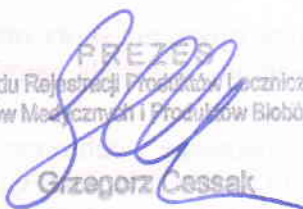
rezultacie do nieodwracalnego pogorszenia widzenia, a nawet całkowitej utraty wzroku. W przypadku spożycia powoduje poważne oparzenia jamy ustnej, gardła, żołądka. W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy, które mogą powodować podrażnienie układu oddechowego, trudności w oddychaniu, kaszel, ból gardła. Kontakt z produktami rozkładu może być niebezpieczny dla zdrowia. Działania niepożądane mogą być opóźnione w stosunku do czasu ekspozycji. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

- **Pierwsza pomoc:** W przypadku wystąpienia objawów zatrucia inhalacyjnego (kaszel, uczucie duszności, zawroty głowy) wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Zapewnić bezwzględny spokój w pozycji półleżącej lub siedzącej. Chronić przed utratą ciepła. Wezwać pomoc lekarską. W przypadku skażenia odzieży niezwłocznie ją zdjąć, obmyć skórę dużą ilością wody (najlepiej bieżącą). W przypadku wystąpienia zmian skórnych 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, 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, którą zużyć tak jak preparat. Puste opakowanie można składować w pojemnikach przeznaczonych 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,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych


Grzegorz Cessak

2015 -10- 15



PREZES

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

TENZI Sp. z o.o. WPLYNEŁO	
22 -11- 2016	
L.dz.	1358
Podpis	<i>[Signature]</i>

Warszawa, 2016 -11- 14

UR.PB.6386/15.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)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 6386/15 z dnia 15.10.2015 r. na obrót produktem biobójczym GRAN CLOR 2006 NF CIP 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:

podchloryn sodu, CAS: 7681-52-9 [zaw. 230 - 240 g/kg (co stanowi 3,4-3,6% aktywnego chloru)]

UZASADNIENIE

Pozwolenie nr 6386/15 z dnia 15.10.2015 r. na obrót produktem biobójczym GRAN CLOR 2006 NF CIP 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 2015, poz. 242), w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych.

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.

UR.DIB.IBI.422.1.3198.2016.KZ

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”.

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.

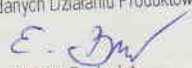
W związku z powyższym, na podstawie art. 56 ust. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych konieczne jest dokonanie zmiany przedmiotowej decyzji o wydaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym polegającej na dostosowaniu treści punktu 4 pozwolenia do obowiązujących wymogów opisanych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