

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

Nasz znak: ZPŚ-484pb- 3155107

Warszawa, 30.05.2007r.

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 QAT, SET

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej producenta:

etanol, CAS: 64-17-5, WE: 200-578-6 [zaw. 50% wag.];

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

czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylo, chlorki,
CAS: 68424-85-1, WE: 270-325-2 [zaw. 5% 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 3155/07 z dnia 29.05.2007..... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

DYREKTOR
Departamentu Zdrowia Publicznego



Krzysztof Olszak

Do wiadomości:

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



Warszawa, dnia 2007-05-29^{2007r.}

MINISTER ZDROWIA

nr *ZPS-484p0-3155/07*

**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 3155/07 na obrót produktem biobójczym

GRAN QAT, SET

1. Nazwa produktu biobójczego:

GRAN QAT, SET

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

kat. I, gr. 2, 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 o działaniu bakteriobójczym i grzybobójczym, przeznaczony do dezynfekcji i mycia powierzchni oraz urządzeń, mających również kontakt z żywnością

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:

etanol, CAS: 64-17-5, WE: 200-578-6 [zaw. 50% wag.];

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

czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylo, chlorki, CAS: 68424-85-1,
WE: 270-325-2 [zaw. 5% wag.];

producent: Brenntag Polska Sp. z o.o., ul. 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 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, z późn. zm.) stronie służy, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, prawo do wniesienia wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia o ponowne rozpatrzenie sprawy.

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETAŃ SZY STANU

.....
podpis i pieczęć

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

GRAN QAT, SET **płyn do mycia i dezynfekcji ogólnej.** **TYLKO DO ZASTOSOWAŃ PROFESJONALNYCH**

Przeznaczenie: Preparat myjąco – dezynfekujący na bazie czwartorzędowego związku amoniowego, przeznaczony do mycia i dezynfekcji ogólnej różnego typu powierzchni, które mają jak i nie mają kontaktu z żywnością lub środkami żywienia zwierząt. Wykazuje działanie dezynfekujące (bakteriobójcze, grzybobójcze), zgodnie z normami PN-EN 1276, PN-EN 1650 i PN-EN 13697.

Sposób użycia: Roztwór roboczy należy zrobić bezpośrednio przed zastosowaniem. Zalecane stężenie robocze dla temperatury 20°C:

- dezynfekcja: bakterie – stężenie 2% (200ml/10l wody), czas działania 5 minut
- dezynfekcja: grzyby - stężenie 2% (200ml/10l wody), czas działania 15 minut

Nanieść za pomocą spryskiwacza. Czyszczoną powierzchnie wytrzeć do sucha.

UWAGA: Preparat przechowywać i transportować tylko w oryginalnych opakowaniach.

Skład: 100 ml preparatu zawiera etanol – 50g, czwartorzędowe związki amoniowe : benzylo-C12-16-alkilodimetylo,chlorki (CAS: 68424-85-1, WE: 270-325-2)od 4-4,5%

Wskazówki dotyczące zagrożeń: S26 – W przypadku kontaktu z oczami natychmiast spłukać wodą.

S46 – W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza.

S2 - Chronić przed dziećmi.

W przypadku zatrucia inhalacyjnego(zawroty głowy, duszności) wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze.

Karta charakterystyki dostępna na żądanie użytkownika prowadzącego działalność zawodową.

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, która zużyć tak jak preparat. Puste opakowanie można składować w pojemnikach przeznaczonych do zbiórki opakowań z tworzyw sztucznych lub przekazać wyspecjalizowanej firmie do utylizacji.

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

Pozwolenie na obrót produktem biobójczym nr:



MINISTER ZDROWIA

Nr. Z.P.S. = 484 pb - 5155 / 07 / atp / 2010

Warszawa, dnia 2010 -05- 11

Teniz 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),

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3155/07 z dnia 29.05.2007r.
na obrót produktem biobójczym
GRAN QAT, SET**

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 29.05.2007r. Minister Zdrowia wydał pozwolenie nr 3155/07 na obrót produktem biobójczym GRAN QAT, SET, 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 upoważnienia
.....MINISTRA ZDROWIA.....
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia i Bezpieczeństwa

Piotr Dąbrowski

Otrzymują:

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

TEKST SP. Z G.O.
WPLYNEŁO

18.05.2010

L.dz. *910*

Podpis *g*

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

Nasz znak: ZPŚ-484pb- 3155/07/z/1/227/2010

Warszawa, 12. 01. 2011.

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

W związku z decyzją Ministra Zdrowia, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3155/07 z dnia 29 maja 2007 r. na obrót produktem biobójczym

o nazwie: GRAN QAT, SET

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 **3155/07 z dnia 29.05.2007**.....
roku.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego

Wojciech Kłosiński

Do wiadomości:

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





MINISTER ZDROWIA

Nr. X.PS-484.pb-3155/07/21/227/2010

Warszawa, dnia 2011-01-05

„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),

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3155/07 z dnia 29 maja 2007 r.
na obrót produktem biobójczym
GRAN QAT, SET**

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:	etanol, CAS; 64-17-5, WE: 200-578-6 [zaw. 50% wag.]; producent: Przedsiębiorstwo Chemiczne CHEMAN S.A., ul. Powązkowska 46/50, 01-728 Warszawa czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylo, chlorki, CAS: 68424-85-1, WE: 270-352-2 [zaw. 5 % wag.]; producent : Brenntag Polska Sp. z o.o., ul. Bema 21, 47-224 Kędzierzyn-Koźle
na:	etanol, CAS; 64-17-5, WE: 200-578-6 [zaw. 50 g/100ml (zaw. 50% wag.)]; producent: Przedsiębiorstwo Chemiczne CHEMAN S.A., ul. Powązkowska 46/50, 01-728 Warszawa czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylo, chlorki, CAS: 68424-85-1, WE: 270-352-2 [zaw. 5 g/100ml (zaw. 5%)]; 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-421-201/10[**RK**] o zmianę danych objętych pozwoleniem nr 3155/07 z dnia 29 maja 2007 r. Wnioskowana zmiana dotyczyła: zmiany adresu podmiotu odpowiedzialnego.

Ponadto dokonano zmiany sposobu zapisu zawartości substancji czynnych w produkcie z: „etanol, CAS; 64-17-5, WE: 200-578-6 [zaw. 50% wag.] oraz czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylo, chlorki, CAS: 68424-85-1, WE: 270-352-2 [zaw. 5 % wag.]” na „etanol, CAS; 64-17-5, WE: 200-578-6 [zaw. 50 g/100ml (zaw. 50% wag.)] oraz czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylo, chlorki, CAS: 68424-85-1, WE: 270-352-2 [zaw. 5 g/100ml (zaw. 5%)]” 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

GRAN QAT, SET **płyn do mycia i dezynfekcji** **TYLKO DO ZASTOSOWAŃ PROFESJONALNYCH**

Przeznaczenie: Preparat myjąco-dezynfekujący na bazie czwartorzędowego związku amoniowego, przeznaczony do mycia i dezynfekcji ogólnej różnego typu powierzchni, które mają, jak i nie mają kontaktu z żywnością lub środkami żywienia zwierząt. Wykazuje działanie dezynfekujące (bakteriobójcze, grzybobójcze), zgodnie z normami PN-EN 1276, PN-EN 1650 i PN-EN 13697.

Sposób użycia: Roztwór roboczy należy zrobić bezpośrednio przed zastosowaniem.

Zalecane stężenie robocze dla temperatury 20°C:

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

- dezynfekcja: grzyby – stężenie 2% (200 ml/10l wody), czas działania 15 minut

Nanieść za pomocą spryskiwacza. Czyszczoną powierzchnię wytrzeć do sucha.

UWAGA: Preparat przechowywać i transportować tylko w oryginalnych opakowaniach.

Skład: 100 ml preparatu zawiera etanol (substancja czynna) – 50g, czwartorzędowe związki amoniowe: benzylo-C12-16-alkilodimetylo, chlorki (CAS: 68424-85-1, WE: 270-325-2) (substancja czynna) – 5 g.

Wskazówki dotyczące zagrożeń:

R10 – Produkt łatwopalny

S26 – W przypadku kontaktu z oczami natychmiast spłukać wodą.

S46 – W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza.

S2 – Chronić przed dziećmi.

W przypadku zatrucia inhalacyjnego (zawroty głowy, duszności) wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze.

Karta charakterystyki dostępna na żądanie użytkownika prowadzącego działalność zawodową.

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.

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

Pozwolenie na obrót produktem biobójczym nr: 3155/07



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -04- 10

Nr UR.PB.3155/07.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 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 29.05.2007 r. o wydaniu pozwolenia nr 3155/07 na obrót produktem biobójczym GRAN QAT, SET 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 3155/07 na obrót produktem biobójczym GRAN QAT, SET.

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 QAT, SET 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
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Strona adres do korespondencji: „TENZI” Sp. z o.o., SKARBIMIERZYCE 20, 72-002 DOŁUJE
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB. 3155.07.21.246.2016

Warszawa,

2016 -05- 20

„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, 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 3155/07 z dnia 29.05.2007 r. na obrót produktem biobójczym GRAN QAT

w zakresie:

- nazwa produktu biobójczego

z:	GRAN QAT, SET
na:	GRAN QAT

- 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 18, 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:	Czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylowe, chlorki CAS: 68424-85-1, WE: 270-325-2 [zaw. 5 g/100ml (zaw. 5%)]; Producent: Brenntag Polska Sp. z o.o., ul. Bema 21, 47-224 Kędzierzyn-Koźle Etanol CAS; 64-17-5, WE: 200-578-6 [zaw. 50 g/100ml (zaw. 50% wag.)]; Producent: Przedsiębiorstwo Chemiczne CHEMAN S.A., ul. Powązkowska 46/50, 01-728 Warszawa
na:	Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-16)) CAS: 68424-85-1, WE: 270-325-2 [zaw. 5 g/100ml] Etanol CAS; 64-17-5, WE: 200-578-6 [zaw. 50 g/100ml]

- 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 QAT 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 3155/07 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy produktu biobójczego, imienia i nazwiska oraz adresu albo nazwy (firma) oraz adresu siedziby podmiotu odpowiedzialnego, imienia i nazwiska oraz adresu albo nazwy (firmy) oraz adresu siedziby wytwórcy produktu biobójczego, chemicznej nazwy substancji czynnej lub substancji czynnych (lub innej pozwalającej na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartości w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numeru WE i numeru CAS, informacji 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 stwarzałyby 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 QAT**Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:** 3155/07

Przeznaczenie produktu: Preparat myjąco-dezynfekujący na bazie czwartorzędowego związku amoniowego, przeznaczony do mycia i dezynfekcji ogólnej różnego typu powierzchni, które mają, jak i nie mają kontaktu z żywnością lub środkami żywienia zwierząt. Wykazuje działanie dezynfekujące (bakteriobójcze, grzybobójcze), zgodnie z normami PN-EN 1276, PN-EN 1650 i PN-EN 13697. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w obszarze medycznym.

Postać produktu: Płyn

Substancje czynne: 100 ml preparatu zawiera alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamoni (ADBAC/BKC (C12-16)) (substancja czynna) – 5 g, etanol (substancja czynna) – 50 g

Stosowanie: Roztwór roboczy należy zrobić bezpośrednio przed zastosowaniem. Zalecane stężenie robocze dla temperatury 20°C:

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

- dezynfekcja: grzyby – stężenie 2% (200 ml/10l wody), czas działania 15 minut

Nanieść za pomocą spryskiwacza. Czyszczoną powierzchnię wytrzeć do sucha. Po dezynfekcji umytą powierzchnię mającą kontakt z żywnością należy spłukać dużą ilością wody przeznaczonej do spożycia. Podczas pracy z preparatem zapewnić odpowiednią wentylację pomieszczenia w celu uniknięcia zatrucia inhalacyjnego.

Produkt przechowywać i transportować tylko w oryginalnych opakowaniach. Chronić przed światłem słonecznym oraz ciepłem, z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. Produkt przechowywać w suchym pomieszczeniu szczelnie zamknięty, w temperaturze +5÷35° C ze sprawną wentylacją.

Zawiera: 5% kationowe związki powierzchniowo czynne (alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamoni (ADBAC/BKC (C12-16))), 50% alkohol

Znaki ostrzegawcze:**NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Treść zwrotów H: Latwopalna ciecz i pary. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Treść zwrotów P: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. Stosować ochronę oczu. 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. 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: W przypadku długotrwałej pracy z produktem może spowodować uczucie senności lub zawroty głowy. Powoduje poważne oparzenia skóry i oczu, w przypadku spożycia może spowodować oparzenie, podrażnienie błon śluzowych.

Pierwsza pomoc: W przypadku wystąpienia objawów zatrucia inhalacyjnego (zawroty głowy, uczucie senności) wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. W przypadku

skażenia odzieży niezwłocznie ją zdjąć, obmyć skórę dużą ilością wody (najlepiej bieżącą). W przypadku wystąpienia zmian skórnych lub oparzeń skontaktować się z lekarzem. Zanieczyszczone oczy płukać 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. 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,
Wyrobow 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 -05- 20