



TENZI Sp. z o.o.
WPLYNEŁO

22 -07- 2013

L.dz. 964

Recepcja

**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
UR.DRB.RBN.420.0104.2013.KO.6

Warszawa, 2013 -07- 12

**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: DS-1

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej wytwórcy:

Substancja czynna:

Wytwórca

chlorek didecyłodimetyloamonu CAS: 7173-51-5
[zaw. 16 g/kg]

• Lonza Group Ltd.
Muenchensteinerstrasse 38,
4002 Basel, Szwajcaria

propan-2-ol CAS: 67-63-0 [zaw. 500 g/kg]

• Sasol Solvents Germany GmbH
Anckelmannsplatz 1, PO Box
261816, D-20537 Hamburg,
Niemcy

czwartorzędowe związki amoniowe, C12-14-
alkilo[(etylofenylo)metylo]dimetylowe, chlorki
CAS: 85409-23-0 [zaw. 16 g/kg]

• ExxonMobil Chemical Belgium
Polderdijkweg BE-2030
Antwerp, Belgia

czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C12-16-
alkilodimetylowe, chlorki CAS: 68424-85-1
[zaw. 16 g/kg]

• Lonza Group Ltd.
Muenchensteinerstrasse 38,
4002 Basel, Szwajcaria

• Lonza Group Ltd.
Muenchensteinerstrasse 38,
4002 Basel, Szwajcaria

podmiot odpowiedzialny:

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

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 5402/13 z dnia 20.07.2013 roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

WICEPRZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczek

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -07- 1 0

Nr UR.PB.5402.13.....

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 5402/13 na obrót produktem biobójczym
DS-1**

1. Nazwa produktu biobójczego:

DS-1

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);
Koncentrat do dezynfekcji pomieszczeń, powierzchni i urządzeń (mających również kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt), w obszarze spożywczym, przemysłowym, domowym i instytucjonalnym – preparat wykazuje działanie bakteriobójcze i grzybobójcze (w zakresie grzybów drożdżopodobnych). 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 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:

chlerek didecyłodimetyloamonu CAS: 7173-51-5
[zaw. 16 g/kg]

• Lonza Group Ltd.
Muenchensteinerstrasse 38, 4002
Basel, Szwajcaria

propan-2-ol CAS: 67-63-0 [zaw. 500 g/kg]

• Sasol Solvents Germany GmbH
Anckelmannsplatz 1, PO Box
261816, D-20537 Hamburg,
Niemcy

czwartorzędowe związki amoniowe, C12-14-
alkilo[(etylofenylo)metylo]dimetylowe, chlorki
CAS: 85409-23-0 [zaw. 16 g/kg]

• Lonza Group Ltd.
Muenchensteinerstrasse 38, 4002
Basel, Szwajcaria

czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C12-
16-alkilodimetylowe, chlorki CAS: 68424-85-1
[zaw. 16 g/kg]

• Lonza Group Ltd.
Muenchensteinerstrasse 38, 4002
Basel, Szwajcaria

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

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

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

36 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 2014-05-14 r.

UZASADNIENIE

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



Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cesaak

Załączniki:

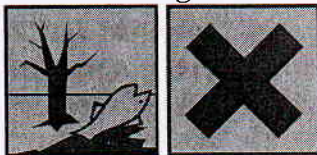
1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

- **Nazwa produktu:** DS-1
- **Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:**
- **Przeznaczenie produktu:** Skoncentrowany płyn o działaniu bakteriobójczym i grzybobójczym (w zakresie grzybów drożdżopodobnych), przeznaczony do dezynfekcji powierzchni i ciągów technologicznych w zakładach przemysłu spożywczego, w tym również powierzchni mających kontakt z żywnością; do stosowania w salonach odnowy biologicznej, zakładach fryzjersko-kosmetycznych, placówkach gastronomicznych, itp. Wykazuje działanie bakteriobójcze i grzybobójcze (w zakresie grzybów drożdżopodobnych) zgodnie z normą PN-EN 13697:2002. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w obszarze medycznym.
- **Postać produktu:** płyn
- **Substancje czynne:**
 - czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylo, chlorki, zaw. 1,6 g/100 g (zaw. 1,6% wag.)
 - chlorek didecyłodimetyloamoniowy, zaw. 1,6 g/100 g (zaw. 1,6% wag.)
 - czwartorzędowe związki amoniowe, C12-14-alkilo[(etylofenylo)metylo] dimetylo, chlorki, zaw. 1,6 g/100 g (zaw. 1,6% wag.)
 - propan-2-ol, zaw. 50 g/100 g (zaw. 50% wag.)
- **Stosowanie:** Produkt w koncentracji. Działanie dezynfekujące – stosować 10% roztwór (100 g/l kg). Na wcześniej umytą powierzchnię nanieść produkt za pomocą spryskiwacza, pozostawić na minimum 60 sek. Po dezynfekcji powierzchnie mające kontakt z żywnością należy spłukać wodą pitną.
- **Numer serii:**
- **Data ważności:**
- **Znaki ostrzegawcze:** N – Niebezpieczny dla środowiska, Xi - Drażniący



- **Zawiera:** <5% kationowe związki powierzchniowo czynne, alkohol, substancje pomocnicze
- **Treść zwrotów R:** R51/53 – Działa toksycznie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym; R36/38 – Działa drażniąco na oczy i skórę; R67 – Pary mogą wywoływać uczucie senności i zawroty głowy, R10 – Produkt łatwopalny.
- **Treść zwrotów S:** S23 – Nie wdychać rozpylonej cieczy, S26 – Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza; S29 – Nie wprowadzać do kanalizacji; S46 – W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza – pokaż opakowanie lub etykietę; S61 – Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki; S2 – Chronić przed dziećmi
- **Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:** W przypadku długotrwałego narażenia na działanie produktu i przy braku wentylacji może spowodować uczucie senności, zawroty głowy, podrażnienie górnych dróg oddechowych. W kontakcie ze skórą i oczami powoduje podrażnienie. W wyniku spożycia może spowodować podrażnienie.
- **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 pokazać etykietę.

- **Postępowanie z odpadami produktu:** Preparat najlepiej zużyć w całości. Małe ilości pozostałości produktu mogą być rozpuszczone i spłukane 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 produkcie:** Puste opakowania wypłukać kilkakrotnie wodą, którą zużyć tak jak produkt. Puste opakowanie zwrócić sprzedawcy lub przekazać wyspecjalizowanej firmie do utylizacji.
- **Ilość produktu w opakowaniu:**
- **Podmiot odpowiedzialny:** Tenzi Sp. z o.o., Skarbmierzyce 18, 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.

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cesaak

2013 -07- 1 0

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -04- 24

Nr UR.PB.5402/13.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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 10.07.2013 r. o wydaniu pozwolenia nr 5402/13 na obrót produktem biobójczym DS-1 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 5402/13 na obrót produktem biobójczym DS-1.

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 DS-1 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 Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
E. Buchmiej
Elżbieta Buchmiej

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a