



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -05- 15

Nr UR.PB.7393.18.....

„TENZI” Sp. z o.o.  
Skarbimierzyce 20  
72-002 Dołuje

### DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r. poz. 122 i 138) wydaje się

**pozwolenie nr 7393/18 na obrót produktem biobójczym  
TopEfekt® MOSS GT**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

TopEfekt® MOSS GT

**2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:**

kat. 1, gr. 2 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. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.);  
Płyn, produkt przeznaczony do usuwania grzybów z różnego typu powierzchni (dachy, powierzchnie betonowe, żelbetonowe, kamienne). Wykazuje działanie grzybobójcze.

**3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:**

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

**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:**

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Alkil (C12-16) chlorku dimetylobenzylamonu (ADBAC/BKC (C12-C16))	270-325-2	68424-85-1	12 g/l

**5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:**

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

**6. Rodzaj opakowania:**

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

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

36 miesięcy od daty produkcji

**8. Informacja o rodzaju użytkownika:**

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 2017 r., poz. 1257), 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 2017 r., poz. 1257), 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 Cessak

**Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

**Otrzymują:**

1. Strona

2. a/a



## TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

**Nazwa produktu:** TopEfekt® MOSS GT

**Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:**

**Przeznaczenie produktu:** Produkt o działaniu grzybobójczym przeznaczony do usuwania grzybów z różnego typu powierzchni (dachy, powierzchnie betonowe, żelbetonowe, kamienne).

**Postać produktu:** Płyn

**Substancja czynna:** alkil (C12-16) chlorku dimetylobenzyloamoni (ADBAC/BKC (C12-16)) – 1,2g/100 ml

**Stosowanie:** Na powierzchnię nanieść produkt za pomocą spryskiwacza. Temperatura działania 20°C. Czas działania 15 minut. Zmyć powierzchnię czystą wodą, najlepiej pod ciśnieniem.

**Zawiera:** <5% kationowe związki powierzchniowo czynne, substancje pomocnicze

**Znaki ostrzegawcze:**



**UWAGA**

**Treść zwrotów H:** Działa drażniąco na skórę. Działa drażniąco na oczy. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

**Treść zwrotów P:** Stosować rękawice ochronne/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. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Przechowywać pod zamknięciem. 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:** Działa drażniąco na skórę. Działa drażniąco na oczy.

**Pierwsza pomoc:** W przypadku wystąpienia objawów zatrucia inhalacyjnego (kaszel, uczucie duszności, zawroty głowy) wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. W przypadku wystąpienia niepokojących objawów wezwać pomoc lekarską. W przypadku skażenia odzieży niezwłocznie zdjąć ją, obmyć skórę dużą ilością wody (najlepiej bieżącą). W przypadku dostania się do oczu: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku spożycia nie wywoływać wymiotów. Podać do wypicia dużą ilość wody. W przypadku wystąpienia niepokojących objawów (nudności, wymioty, złe samopoczucie) 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.

**2018 -05- 15**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

PREZES  
Urzedu Rejestracji Produktow Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Grzegorz Cessak