



TENZI Sp. z o.o.
WPLYNEŁO

22 -07- 2013

L.dz. 864

Podpis: [Signature]

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

ul. Ząbkowska 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.420.0103.2013.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 GT

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej wytwórcy:

Substancja czynna:

Wytwórca

chlerek didecyłodimetyloamoni CAS: 7173-51-5
[zaw. 1,6 g/kg]

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

propan-2-ol CAS: 67-63-0 [zaw. 50 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. 1,6 g/kg]

• ExxonMobil Chemical Belgium
Polderdijkweg BE-2030
Antwerp, Belgia

czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C12-16-
alkilodimetylowe, chlorki CAS: 68424-85-1
[zaw. 1,6 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 5401/13 z dnia 12.07.2013 roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
[Signature]
Barbara Jaworska-Luczek

Do wiadomości:
1. Strona
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -07- 1 0

Nr UR.PB.5401.13.....

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 5401/13 na obrót produktem biobójczym
DS-1 GT**

1. Nazwa produktu biobójczego:

DS-1 GT

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 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 – gotowy do użycia.

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 didecyldimetyloamonu CAS: 7173-51-5
[zaw. 1,6 g/kg]

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

propan-2-ol CAS: 67-63-0 [zaw. 50 g/kg]

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

• ExxonMobil Chemical Belgium
Polderdijkweg BE-2030
Antwerp, Belgia

czwartorzędowe związki amoniowe, C12-14-
alkilo[(etylofenylo)metylo]dimetylowe, chlorki
CAS: 85409-23-0 [zaw. 1,6 g/kg]

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

czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylowe, chlorki CAS: 68424-85-1
[zaw. 1,6 g/kg]

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

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:
TENZI Sp. z o.o., Skarbmierzycy 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

Gregorz Uessak
Gregorz Uessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a

TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

- **Nazwa produktu:** DS-1 GT
- **Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:**
- **Przeznaczenie produktu:** Gotowy do użycia 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. 0,16 g/100 g (zaw. 0,16% wag.)
 - chlorek didecyłodimetyloamoniowy, zaw. 0,16 g/100 g (zaw. 0,16% wag.)
 - czwartorzędowe związki amoniowe, C12-14-alkilo[(etylofenylo)metylo] dimetylo, chlorki, zaw. 0,16 g/100 g (zaw. 0,16% wag.)
 - propan-2-ol, zaw. 5 g/100 g (zaw. 5% wag.)
- **Stosowanie:** Produkt gotowy do użycia. 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:** Brak
- **Zawiera:** <5% kationowe związki powierzchniowo czynne, alkohol, substancje pomocnicze
- **Treść zwrotów R:** R52/53 – Działa szkodliwie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany środowisku wodnym
- **Treść zwrotów S:** S23 – Nie wdychać rozpylonej cieczy, S29 – Nie wprowadzać do kanalizacji, S61 – Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki
- **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, oczami i 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 produkcji:** Puste opakowania wypłukać kilkakrotnie wodą, którą zużyć tak jak produkt. Puste opakowanie wrzucić do pojemnika na tworzywa sztuczne.
- **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

Karta charakterystyki dostępna na żądanie użytkownika prowadzącego działalność zawodową.

Produkt przechowywać i transportować tylko w oryginalnych opakowaniach. Chronić przed światłem słonecznym oraz ciepłem.

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

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych / Produktów Biobójczych


Grzegorz Cassak

2013 -07- 1 0



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 24

Nr UR.PB.5401/13.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 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 10.07.2013 r. o wydaniu pozwolenia nr 5401/13 na obrót produktem biobójczym DS-1 GT 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 5401/13 na obrót produktem biobójczym DS-1 GT.

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 GT 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
Urzedu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
E. Buchmiej
Ewelina Buchmiej

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a



PREZES

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

UR.PB.5401/13.zuw.2016

Warszawa,

2016 -11- 14

| |
|------------------------------|
| TENZI Sp. z o.o. WPLYNEŁO |
| 24 -11- 2016 |
| L.dz. 1361 |
| Podpis |

**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)

dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 5401/13 z dnia 10.07.2013 r. na obrót produktem biobójczym DS-1 GT 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:

chlórek didecyłodimetyloamonu CAS: 7173-51-5 [zaw. 1,6 g/kg]

propan-2-ol CAS: 67-63-0 [zaw. 50 g/kg]

czwartorzędowe związki amoniowe, C12-14-alkilo[(etylofenylo)metylo]dimetylowe, chlorki CAS: 85409-23-0 [zaw. 1,6 g/kg]

czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylowe, chlorki CAS: 68424-85-1 [zaw. 1,6 g/kg]

UZASADNIENIE

Pozwolenie nr 5401/13 z dnia 10.07.2013 r. na obrót produktem biobójczym DS-1 GT) 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

UR.DIB.IB1.422.1.3479.2016.KG

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”.

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 Buchmiej

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -05- 24

Nr ..UR.03..5401..13..21..124..2017

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, str. 1)

1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 5401/13 z dnia 10.07.2013 r. na obrót produktem biobójczym DS-1 GT

w zakresie:

- grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

| | |
|------------|--|
| z: | kat. 1, gr. 2, kat. 1, 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 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 – gotowy do użycia. |
| na: | 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. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.); Płyn, gotowy do użycia produkt przeznaczony do dezynfekcji sprzętu, urządzeń, powierzchni i ciągów technologicznych w zakładach przemysłu spożywczego, w tym również powierzchni mających kontakt z żywnością, do dezynfekcji sprzętu i urządzeń (z wyłączeniem wyrobów medycznych) oraz powierzchni w obszarze medycznym, salonach odnowy biologicznej, zakładach fryzjersko – kosmetycznych, placówkach gastronomicznych itp. Produkt wykazuje działanie bakteriobójcze i grzybobójcze (w zakresie grzybów drożdżopodobnych). |

-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 |

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 DS-1 GT 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 5401/13 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących: grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie, imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego 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 stwarzałoby 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
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

E. Duchmiej
Elzbieta Duchmiej

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona :
2. a/a

TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

- **Nazwa produktu:** DS-1 GT
- **Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:** 5401/13
- **Przeznaczenie produktu:** Gotowy do użycia płyn o działaniu bakteriobójczym i grzybobójczym (w zakresie grzybów drożdżopodobnych), przeznaczony do dezynfekcji sprzętu, urządzeń, powierzchni i ciągów technologicznych w zakładach przemysłu spożywczego, w tym również powierzchni mających kontakt z żywnością, dezynfekcji sprzętu i urządzeń (z wyłączeniem wyrobów medycznych) oraz powierzchni w obszarze medycznym (stosowanie w salonach odnowy biologicznej, zakładach fryzjersko-kosmetycznych, placówkach gastronomicznych, itp.).
- **Postać produktu:** płyn
- **Substancje czynne:**
 - alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-16)), zaw. 0,16 g/100 g (zaw. 0,16% wag.)
 - chlorek didecyldimetyloamonu (DDAC), zaw. 0,16 g/100 g (zaw. 0,16% wag.)
 - alkil (C12-C14) chlorku etylobenzyloamonu (ADEBAC (C12-C14)), zaw. 0,16 g/100 g (zaw. 0,16% wag.)
 - propan-2-ol, zaw. 5 g/100 g (zaw. 5% wag.)
- **Stosowanie:** Produkt gotowy do użycia. Na wcześniej umytą powierzchnię nanieść produkt za pomocą spryskiwacza, pozostawić na minimum 60 sek. Po dezynfekcji powierzchnie mające kontakt z żywnością należy spłukać wodą przeznaczoną do spożycia.
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:** <5% kationowe związki powierzchniowo czynne, alkohol, substancje pomocnicze
- **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, oczami i 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 produkcji:** Puste opakowania wypłukać kilkakrotnie wodą. 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.

2017-05-24

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

Elżbieta Buchmiej
Dyrektor
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

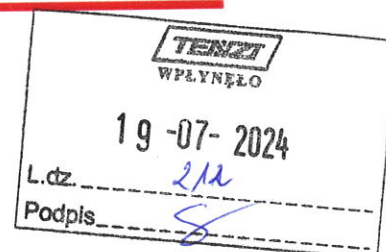
E. Buchmiej
Elżbieta Buchmiej



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

PB.5401/13.ztw.2024
Warszawa, 03-07-2024

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



DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 89 ust. 1 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, str. 1, z późn. zm.) oraz na podstawie art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 5401/13 z dnia 10.07.2013 r. na obrót produktem biobójczym DS-1 GT w zakresie terminu ważności ww. pozwolenia

z: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 grudnia 2024 r.

na: **Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 grudnia 2030 r.**

UZASADNIENIE

W pozwoleniu nr 5401/13 z dnia 10.07.2013 r. na obrót produktem biobójczym DS-1 GT wskazano, że zachowuje ważność do dnia 31.12.2024 r., tj. do dnia zakończenia prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczętego zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, określonego w art. 89 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, zwanego dalej „rozporządzeniem nr 528/2012”.

Zgodnie z art. 89 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 „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 31 grudnia 2024 r. W tym celu, zgodnie z art. 83, Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych 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 11 czerwca 2024 r. weszło w życie rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2024/1398 z dnia 14 marca 2024 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do dalszego przedłużenia czasu trwania programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. Urz. UE L 2024/1398 z 22.05.2024). Zgodnie z art. 1 ww. rozporządzenia ustalono następujące brzmienie przepisu art. 89 ust. 1 akapit pierwszy ostatnie zdanie rozporządzenia nr 528/2012:

„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 31 grudnia 2030 r.”

Mając na uwadze, że termin ważności pozwolenia na obrót produktem biobójczym jest związany z terminem zakończenia programu prac, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012, zasadne jest dokonanie zmiany wydanego pozwolenia na obrót poprzez dostosowanie terminu ważności tego pozwolenia do aktualnego brzmienia art. 89 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012.

Zgodnie z art. 155 ustawy 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”.*

W dniu 25 marca 2024 r. podmiot odpowiedzialny, działając na podstawie art. 155 ustawy Kodeksu postępowania administracyjnego, przedłożył oświadczenie o wyrażeniu zgody na dokonanie przez organ zmiany terminu ważności pozwolenia nr 5401/13 z dnia 10.07.2013 r. na obrót produktem biobójczym DS-1 GT.

Jednocześnie, zgodnie z art. 10 § 2 kpa, ze względu na krótki termin załatwienia sprawy, którego niedotrzymanie mogłoby grozić niepowetowaną szkodą materialną podmiotu odpowiedzialnego, Organ odstąpił od zasady określonej w art. 10 § 1 kpa.

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 2024 r. poz. 572,), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w

DIB-IBI.4210.89.2024

terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. aa

DIB-IBI.4210.89.2024

Potwierdzam zgodność wydruku z dokumentem wydanym w postaci elektronicznej:

| | |
|-------------------------|--|
| Identyfikator dokumentu | 1189801.3535374.4740378 |
| Nazwa dokumentu | 5401_13 ztw D.pdf |
| Tytuł dokumentu | 5401_13 ztw D |
| Sygnatura dokumentu | DIB-IBI.4210.89.2024 |
| Data dokumentu | 03.07.2024 11:37:35 |
| Skrót dokumentu | 4C215C8A6F5F630317E9F4174C392B59EF47393 9 |
| Wersja dokumentu | 1.5 |
| Data podpisu | 03.07.2024 |
| Sygnatariusz | Aleksandra Wilczyńska |
| Stanowisko | Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych |
| Rodzaj certyfikatu | Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego |
| | EZD 3.120.1.1. |
| Data wydruku: | 10.07.2024 12:54:33 |
| Autor wydruku: | Żurkowska Natalia w zastępstwie za Departament Informacji o Produktach Biobójczych Działaniu Produktów Biobójczych .DIB |