

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

Nasz znak: ZPS-484pb- 3426107

Warszawa, 30.05.2007 r.

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 CLOR 2006

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej producenta:

podchloryn sodu, CAS: 7681-52-9, WE: 231-668-3 [zaw. 23-24% 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 3126/07 z dnia 29.05.2007 roku, wraz z zatwierdzonym tekstem oznakowania opakowania.

DYREKTOR
Departamentu Zdrowia Publicznego


Krzysztof Olszak

Do wiadomości:

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



Warszawa, dnia 2007-05-29 2006 r.

MINISTER ZDROWIA

nr ZPS-484 pb-3126107

DECYZJA

Na podstawie art. 4ust. 1 pkt 4 w zw. z art. 54 ust. 1, ust 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 z późn. zm.) po rozpatrzeniu wniosku złożonego przez **TENZI Sp. z o.o.**, wydaje się

pozwolenie nr 3126/07 na obrót produktem biobójczym

1. Nazwa produktu biobójczego:

GRAN CLOR 2006

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, grzybobójczym i sporobójczym, przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni oraz urządzeń mających również kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt

3. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

TENZI Sp. z o.o., Skarbmierzyce 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:

podchloryn sodu, CAS: 7681-52-9, WE: 231-668-3 [zaw. 23-24% 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., Skarbmierzyce 22, 72-002 Dołuje

6. Rodzaj opakowania:

butelka (HDPE); kanister (HDPE)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

6 miesięcy od daty produkcji

8. Zakres stosowania i obrotu:

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
PODSEKRETARZ STANU

.....
Marek Filipczak 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 CLOR 2006 płyn do mycia i dezynfekcji alkalicznej – aktywny chlor TYLKO DO ZASTOSOWAŃ PROFESJONALNYCH

Przeznaczenie: Silnie pieniący preparat myjąco-dezynfekujący na bazie aktywnego chloru o działaniu odłuszczeniowym, przeznaczony do mycia powierzchni i urządzeń które zarówno mają, jak i nie mają kontaktu z żywnością lub środkami żywienia zwierząt. Wykazuje działanie dezynfekujące, zgodnie z normami PN-EN 1276, PN-EN 1650, PN-EN 13697 i PN-EN 13704.

Sposób użycia: Roztwór roboczy należy zrobić bezpośrednio przed zastosowaniem i stosować wyłącznie w wentylowanych pomieszczeniach. Na mytą powierzchnię nanieść roztwór o stężeniu co najmniej 2% (200 ml/ 10 l wody), najlepiej w postaci piany. Temperatura działania 20°C. Czas działania 15 minut. Zmyć powierzchnię czystą wodą. Wymagany czas wentylacji minimum 5 minut.

UWAGA! Nie stosować z innymi produktami. Może uwalniać niebezpieczne gazy (chlor)! W przypadku wystąpienia objawów zatrucia inhalacyjnego (kaszel, uczucie duszności, zawroty głowy) wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Wezwać pomoc lekarską.

Skład: 100 ml preparatu zawiera wodorotlenek sodowy – 10g, podchloryn sodu (16%) – 24 g.

Wskazówki dotyczące zagrożeń: C - Substancja żrąca. R35 – Powoduje poważne oparzenia. R31 – W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy. S24/25 – Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. S26/28 – Zanieczyszczone oczy lub skórę przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. S36/37/39 – Nosić odpowiednią odzież ochronną, rękawice ochronne, okulary lub ochronę twarzy. S1/2 – Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi. Preparat przechowywać i transportować tylko w oryginalnych opakowaniach. Chronić przed światłem słonecznym oraz ciepłem.

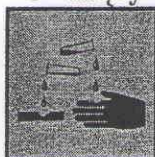
Przestrzegać przepisów Ustawy z dnia 11 maja 2001r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz. U. Nr 63, poz. 638 ze zm.). Puste opakowania wypluć kilkakrotnie wodą, którą zużyć tak jak preparat. Puste opakowanie można składować w pojemnikach przeznaczonych do zbiórki opakowań z tworzyw sztucznych lub przekazać wyspecjalizowanej firmie do utylizacji.

Karta charakterystyki dostępna na żądanie użytkownika prowadzącego działalność zawodową.

Pozwolenie na obrót produktem biobójczym nr:

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

C - żrący



TENZI sp. z o.o.
Stefan Pętko
Prezes



MINISTER ZDROWIA

Nr...ZPŚ-494 pb-3126/07/ztp/2010

Warszawa, dnia

2010-05-04

TENZI 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),

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3126/07 z dnia 29.05.2007r.
na obrót produktem biobójczym
GRAN CLOR 2006**

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 3126/07 na obrót produktem biobójczym GRAN CLOR 2006, 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:

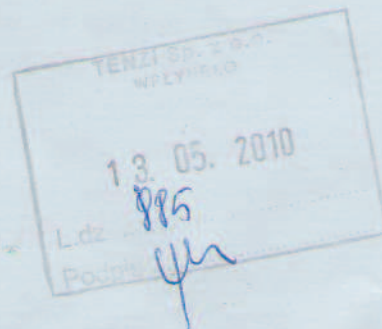
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA
z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

.....
podpis *Adriana Piętonczak*

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLWMI PB
3. a/a



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

Nasz znak: ZPŚ-484pb- 5126/07/21/225/2010

Warszawa, 23.12.2010

„Tenzi” Sp. z o.o.

Skarbimierzyce 18

72-002 Dołuże

W związku z decyzją Ministra Zdrowia, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3126/07 z dnia 29 maja 2007 r. na obrót produktem biobójczym

o nazwie: GRAN CLOR 2006

podmiot odpowiedzialny: „Tenzi” Sp. z o.o., Skarbimierzyce 18, 72-002 Dołuże

Ministerstwo Zdrowia, Departament Zdrowia Publicznego przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3126/07 z dnia 29.05.2007..... roku.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego

Wojciech Kłosiński

Do wiadomości:

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

2. a/a



MINISTER ZDROWIA

Nr. ~~...~~ 3126/07/21/225/2010

Warszawa, dnia 2010 -12- 17

„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),

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3126/07 z dnia 29 maja 2007 r.

na obrót produktem biobójczym

GRAN CLOR 2006

w zakresie:

- 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 |

- rodzaj i postać użytkownika produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

| | |
|------------|---|
| z: | 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, grzybobójczym i sporobójczym, przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni oraz urządzeń mających również kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt. |
| na: | 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, grzybobójczym, sporobójczym i wirusobójczym, przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni oraz urządzeń mających również kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt. |

- chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy

| | |
|------------|--|
| z: | Podchloryn sodu/Chloran(I) sodu, CAS: 7681-52-9, WE; 231-668-3 [zaw. 23-24 % wag]; producent: BRENNTAG Polska Sp. z o.o., ul. Bema 21, 47-224 Kędzierzyn Koźle |
| na: | Podchloryn sodu/Chloran(I) sodu, CAS: 7681-52-9, WE; 231-668-3 [zaw. 230-240 g/kg]; producent: BRENNTAG Polska Sp. z o.o., ul. Bema 21, 47-224 Kędzierzyn Koźle |

- nazwa wytwórcy produktu biobójczego:

| | |
|------------|--|
| 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: treść oznakowania opakowania w języku polskim |
| na: | Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji |

UZASADNIENIE

W dniu 14 czerwca 2010 r. firma „Tenzi” Sp. z o.o. złożyła wniosek nr PB/RPB-421-121/10[ST] o zmianę danych objętych pozwoleniem nr 3126/07 z dnia 29 maja 2009 r. Wnioskowane zmiany dotyczyły: zmiany nazwy i adresu podmiotu odpowiedzialnego, sposobu zapisu zawartości substancji czynnej i nazwy wytwórcy produktu biobójczego.

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. powołaniem
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 CLOR 2006

płyn do mycia i dezynfekcji alkalicznej – aktywny chlor TYLKO DO ZASTOSOWAŃ PROFESJONALNYCH

Przeznaczenie: Silnie pieniący preparat myjąco-dezynfekujący na bazie aktywnego chloru, przeznaczony do mycia powierzchni i urządzeń które zarówno mają, jak i nie mają kontaktu 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.

Sposób użycia: 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), najlepiej w postaci piany. Temperatura działania 20 °C. Czas działania 15 minut.

Po dezynfekcji umytą powierzchnię należy spłukać dużą ilością bieżącej czystej wody pitnej. Wymagany czas wentylacji minimum 5 minut.

UWAGA! Nie stosować z innymi produktami. Może uwalniać niebezpieczne gazy (chlor)!

Skład: 100 ml preparatu zawiera podchloryn sodu (substancja czynna) – 24 g, wodorotlenek sodu do 10%, kationowe związki powierzchniowo czynne do 5%, fosfoniany do 5%.

Wskazówki dotyczące zagrożeń: C - Żrący. R35 – Powoduje poważne oparzenia. R31 – W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy. N – Niebezpieczny dla środowiska. R50 – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. S26 – Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. S29 – Nie wprowadzać do kanalizacji. S36/37/39 – Nosić odpowiednią odzież ochronną, rękawice ochronne, okulary lub ochronę twarzy. S45 – W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza – jeżeli to możliwe, pokaż etykietę. S61 – Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki. S1/2 – Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi. Preparat przechowywać i transportować tylko w oryginalnych opakowaniach. Chronić przed światłem słonecznym oraz ciepłem.

Pierwsza pomoc: W przypadku wystąpienia objawów zatrucia inhalacyjnego (kaszel, uczucie duszności, zawroty głowy) wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Wezwać pomoc lekarską. W przypadku spożycia nie wywoływać wymiotów. Podać do wypicia dużą ilość wody, wezwać pomoc lekarską. W przypadku kontaktu ze skórą, przemyć dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia zmian skórnych lub oparzeń skontaktować się z lekarzem. W przypadku kontaktu z oczami, przemyć dużą ilością wody, skontaktować się z lekarzem.

Przestrzegać przepisów Ustawy z dnia 11 maja 2001 r. 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 zwrócić do producenta lub przekazać wyspecjalizowanej firmie do utylizacji. Produkt należy całkowicie zużyć zgodnie z jego

zaleceniem, jeżeli to niemożliwe produkt lub pozostałości produktu muszą zostać usunięte jako szczególne odpady.

Karta charakterystyki dostępna na żądanie użytkownika prowadzącego działalność zawodową.

Pozwolenie na obrót produktem biobójczym nr: 3126/07

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

C - żrący



N – Niebezpieczny dla środowiska



Ilość produktu w opakowaniu:



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014-04-10

Nr UR.PB.3126/07.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 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 Ministra Zdrowia z dnia 29.05.2007 r. o wydaniu pozwolenia nr 3126/07 na obrót produktem biobójczym GRAN CLOR 2006 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 3126/07 na obrót produktem biobójczym GRAN CLOR 2006.

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

UR.DRB.RBN.422.0485.MW

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 uchynieniu 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 CLOR 2006 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
[Signature]
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Strona adres do korespondencji: Tenzi Sp. z o.o., Skarbimierzycze 20, 72-002 Dołuże
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr ..*UR.PB.3126.07.z.1.175.2015* Warszawa, 2015-05-26

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

DECYZJA

Na podstawie art. 19a ust. 1 oraz art. 54 ust. 5 i 14 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252 ze zm.) oraz 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

- 1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3126/07 z dnia 29.05.2007 r. na obrót produktem biobójczym GRAN CLOR 2006
- 2) w zakresie zmian klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego na zgodne z rozporządzeniem nr 1272/2008 produkt biobójczy GRAN CLOR 2006 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.

w zakresie:

- nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

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 inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

z: Podchloryn sodu/Chloran(I) sodu, CAS: 7681-52-9, WE: 231-668-3

[zaw. 230-240 g/kg]

producent: BRENNTAG Polska Sp. z o.o., ul. Bema 21, 47-224 Kędzierzyn Koźle

na: Podchloryn sodu, CAS: 7681-52-9, [zaw. 230-240 g/kg]

producent: PCC Rokita Spółka Akcyjna, ul. Sienkiewicza 4, 56-120 Brzeg Dolny

- nazwa i adres 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 poprzez aktualizację zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania.

Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

UR.DRB.RBR.421.0552.2014.MC1

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 3126/07 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących adresu podmiotu odpowiedzialnego, nazwy i adresu wytwórcy produktu biobójczego, adresu 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 27.06.2012r., 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, 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 Informacji o Produktach Biobójczych
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych
E. Buchmiej
Elżbieta Buchmiej

Załączniki:

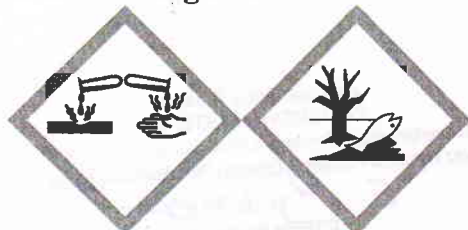
1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO**Nazwa produktu:** GRAN CLOR 2006**Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:** 3126/07**Przeznaczenie produktu:** Silnie pieniący preparat myjąco-dezynfekujący na bazie aktywnego chloru, przeznaczony do mycia powierzchni i urządzeń które zarówno mają, jak i nie mają kontaktu 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.**Rodzaj użytkowników:** Tylko do zastosowań profesjonalnych**Postać produktu:** Płyn**Substancje czynne:** 100 g preparatu zawiera podchloryn sodu (substancja czynna) – 23-24 g**Sposób użycia:** 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), najlepiej w postaci piany. 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.

Zawiera: 100 g preparatu zawiera podchloryn sodu (substancja czynna) – 23-24 g, 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; Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne; Działa szkodliwie 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; Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCIE / lekarzem; W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać; Przechowywać pod zamknięciem.

Uwaga! Nie stosować razem z innymi produktami. Może wydzielać niebezpieczne gazy (chlor).

Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania: Działa żrąco na skórę, powodując oparzenia chemiczne objawiające się zaczerwienieniem, silnym bólem, ranami/pęcherzami. Działa żrąco na oczy, powoduje oparzenia, uszkodzenia rogówki i spojówek (zaczerwienienie, silny ból) prowadzące do nieodwracalnego pogorszenia widzenia, a nawet całkowitej utraty wzroku. W przypadku wdychania silnie drażniący, może powodować

poważne uszkodzenia górnych dróg oddechowych, oparzenia, możliwe chemiczne zapalenie płuc oraz obrzęk płuc – objawy – kaszel, ból gardła, trudności w oddychaniu. W przypadku spożycia żrący, powoduje poważne oparzenia jamy ustnej, gardła, żołądka, poważne uszkodzenia tkanek przewodu pokarmowego (ryzyko perforacji) mogą prowadzić do śmierci – objawy – silny ból, wymioty, biegunka, spadek ciśnienia krwi.

Pierwsza pomoc: W przypadku wystąpienia objawów zatrucia inhalacyjnego (kaszel, uczucie duszności, zawroty głowy) wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Wezwać pomoc lekarską. W przypadku spożycia nie wywoływać wymiotów. Podać do wypicia dużą ilość wody, wezwać pomoc lekarską. W przypadku kontaktu ze skórą, przemyć dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia zmian skórnych lub oparzeń skontaktować się z lekarzem. W przypadku kontaktu z oczami, przemyć dużą ilością wody, skontaktować się z lekarzem.

Postępowanie z odpadami produktu: Produkt należy całkowicie zużyć zgodnie z jego zaleceniem, jeżeli to niemożliwe produkt lub pozostałości produktu muszą zostać usunięte jako szczególne odpady.

Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji: Puste opakowania wypłukać kilkakrotnie wodą, którą zużyć tak jak preparat. Puste opakowanie zwrócić do producenta 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

Karta charakterystyki dostępna na żądanie użytkownika prowadzącego działalność zawodową.

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

Z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów biobójczych
E. Buchmiej
Ełżbieta Buchmiej

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

2015-05-26



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr
Ur.P.B. 3126.07.21.135.2016

Warszawa,

2016 -03- 24

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

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 r., str. 1)

1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3126/07 z dnia 29.05.2007 r. na obrót produktem GRAN CLOR 2006

w zakresie:

- 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) 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 3126/07 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących informacji o rodzaju użytkownika oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

UR.DRB.RBR.421.1028.2015.MC1

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.*”.

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 CLOR 2006
- **Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:** 3126/07
- **Przeznaczenie produktu:** Silnie pieniący produkt 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.
- **Postać produktu:** płyn
- **Substancje czynne:** podchloryn sodu – 230-240 g/kg (co stanowi 32+35 g/kg 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 (substancja czynna) 230-240 g/kg, 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 POŁKNIĘCIA: wypluć 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.
- **Treść zwrotów EUH:** 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.

2016 -03- 2 4

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków 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



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

PB.3126/07.ztw.2024
Warszawa, 25-09-2024

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

| | |
|--------------------------|--------------------|
| TENZI WPLYNĘŁO | |
| 15-11-2024 | |
| L.dz. | 320 |
| Podpis | <i>[Signature]</i> |

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r., poz. 572, dalej: kpa) 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)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3126/07 z dnia 29.05.2007 r. na obrót produktem biobójczym GRAN CLOR 2006 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 3126/07 z dnia 29.05.2007 r. na obrót produktem biobójczym GRAN CLOR 2006 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 3126/07 z dnia 29.05.2007 r. na obrót produktem biobójczym GRAN CLOR 2006.

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 kpa, 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.

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 rozpatrzenia 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/

Do wiadomości:

1. Strona
2. a/a

Potwierdzam zgodność wydruku z dokumentem wydanym w postaci elektronicznej:

| | |
|-------------------------|--|
| Identyfikator dokumentu | 1189805.3747345.5039293 |
| Nazwa dokumentu | GRAN CLOR 2006 - dec.pdf |
| Tytuł dokumentu | GRAN CLOR 2006 - dec |
| Sygnatura dokumentu | DIB-IBI.4210.721.2024 |
| Data dokumentu | 25.09.2024 12:48:49 |
| Skrót dokumentu | FD420C0E8F7BB4A3BC2D2525955433360B73C26F |
| Wersja dokumentu | 1.4 |
| Data podpisu | 25.09.2024 |
| Sygnatariusz | Aleksandra Wilczyńska |
| Stanowisko | Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych |
| Rodzaj certyfikatu | Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego |
| Data podpisu | 25.09.2024 |
| Sygnatariusz | Aleksandra Wilczyńska |
| Stanowisko | Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych |
| Rodzaj certyfikatu | Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego |
| | EZD 3.124.70.69. |
| Data wydruku: | 06.11.2024 07:53:45 |
| Autor wydruku: | Żurkowska Natalia |