

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

Nasz znak: ZPO-484pb- 2952/2006

Warszawa, 2006 r.
2006-07-18

TENZI Sp. z o.o.
Skarbimierzyce 22
72-002 Dołuje

W związku z decyzją Ministra Zdrowia, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: DE - ZAL

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej producenta:

kwas d-glukonowy, związek z N,N'-bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyna(2:1) CAS: 18472-51-0 [zaw. 2,2 % wag.],

producent: Pol-Nil Sp. z o.o., ul. Annopol 6A, 03-236 Warszawa

propan-2-ol CAS: 67-63-0 [zaw. 58 % 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 **2952/06 z dnia2006-07-18..... roku,** wraz z zatwierdzonym tekstem oznakowania opakowania.

DYREKTOR
Departament Zdrowia Publicznego
Michał Sobolewski

Do wiadomości:

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



Warszawa, dnia 18, 07 2006 r.

MINISTER ZDROWIA

nr ZPa484 p6 - 2952/2006

DECYZJA

Na podstawie art. 4 ust. 1 pkt 4 w zw. z art. 54 ust. 1, ust 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 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 2952/06 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

DE - ZAL

Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

kat. I, gr. 1 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 rąk

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

TENZI Sp. z o.o., Skarbimierzyce 22, 72-002 Dołuje

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

kwas d-glukonowy, związek z N,N'-bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyna (2:1) CAS: 18472-51-0 [zaw. 2,2 % wag.],

producent: Pol-Nil Sp. z o.o., ul. Annopol 6A, 03-236 Warszawa

propan-2-ol CAS: 67-63-0 [zaw. 58 % wag.],

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

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

TENZI Sp. z o.o., Skarbimierzyce 22, 72-002 Dołuje

Rodzaj opakowania:

butelka (HDPE); kanister (HDPE)

Okres ważności produktu biobójczego:

12 miesięcy od daty produkcji

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
PODSSEKRETARZ STANU
.....
Andrzej Wojtyła
podpis i pieczęć

Otrzymują:

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



MINISTER ZDROWIA

Nr. 2952/06/2tp/2010

Warszawa, dnia

2010 -05- 11

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),

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2952/06 z dnia 18.07.2006r.
na obrót produktem biobójczym
DE - ZAL**

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 18.07.2006r. Minister Zdrowia wydał pozwolenie nr 2952/06 na obrót produktem biobójczym DE - ZAL, którego koniec terminu ważności został określony na dzień 14 maja 2010 r. Pozwolenie zostało wydane na podstawie art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych. Przepis art. 54 ustawy o produktach biobójczych wdraża art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, który określa okres przejściowy dla stosowania krajowego systemu wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi.

Okres ten, na mocy art. 1 pkt 2 lit. a) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/107/WE z dnia 16 września 2009 r. (Dz. U. UE L 262 z 6.10.2009, s. 40) z dniem 26 października 2009 r. został przedłużony do dnia 14 maja 2014 r.

Do czasu wdrożenia przepisów dyrektywy dotyczących przedłużenia okresu przejściowego do krajowego porządku prawnego zastosowanie ma zasada bezpośredniości zastosowania prawa UE, którego konsekwencją dla państw członkowskich jest oparcie swojego działania zarówno na normach prawa krajowego, jak i normach prawa UE. Pojęcie działania obejmuje obok wydawania aktów generalnych i abstrakcyjnych, także wydawanie aktów o charakterze indywidualnym (w tym decyzji administracyjnych). Stosowanie dyrektyw polega na implementowaniu ich norm do prawa krajowego w odpowiedniej formie, a w przypadku braku prawidłowej lub nieterminowej implementacji do prawa krajowego państwa członkowskie zobowiązane są do podejmowania działań zgodnych z treścią norm dyrektyw i zaniechania działań z treścią norm dyrektyw niezgodnych (Orzeczenie C-431/92 Komisja przeciwko Niemcom).

Zgodnie z art. 161 § 1 k.p.a. minister może uchylić lub zmienić w niezbędnym zakresie każdą decyzję ostateczną, jeżeli w inny sposób nie można usunąć stanu zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu albo zapobiec poważnym szkodom dla gospodarki narodowej lub dla ważnych interesów Państwa.

Z uwagi, iż dyrektywa 2009/107/WE nie została transponowana do krajowego porządku prawnego w przewidzianym terminie, produkty posiadające pozwolenia ważne do dnia 14 maja 2010r., po tej dacie nie mogłyby być wprowadzane do obrotu na terytorium RP. Taki stan miałby realny wpływ na powstanie zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, w szczególności w zakresie stanu sanitarnego w obiektach służby zdrowia, w przemyśle spożywczym oraz w gospodarstwach domowych.

W wyniku tego zaistnieje również zagrożenie powstania poważnych szkód dla gospodarki narodowej z uwagi na ograniczenie albo uniemożliwienie działania kilkuset przedsiębiorców produkujących lub wprowadzających na rynek produkty biobójcze.

Z uwagi na zaistnienie przesłanek ustawowych określonych w art. 161 § 1 k.p.a. organ orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

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

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego

Piotr Dąbrowski

Otrzymują:

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

TENZI Sp. z o.o. WPI 14613
18.05.2010
L.dz. <i>910</i>
Podpis <i>g</i>

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

Nasz znak: ZPŚ-484pb- 2952/06/a/1/48/2011

Warszawa, 28.01.2011

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

W związku z decyzją Ministra Zdrowia, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2952/06 z dnia 18 lipca 2006 r. na obrót produktem biobójczym

o nazwie: DE-ZAL

podmiot odpowiedzialny: „TENZI” Sp. z o.o., SKARBIMIERZYCE 18, 72-002 DOŁUJE

Ministerstwo Zdrowia, Departament Zdrowia Publicznego przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2952/06 z dnia 18.07.2006 roku.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego

Piotr Dąbrowski

Do wiadomości:

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



MINISTER ZDROWIA

Nr. ZPS-484/pb-2952/06/z1/48/2011

Warszawa, dnia 2011-01-25

„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),

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2952/06 z dnia 18 lipca 2006 r.
na obrót produktem biobójczym
DE-ZAL**

w zakresie:

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

z:	kwas d-glukonowy, związek z N,N'-bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyna (2:1), CAS: 18472-51-0 [zaw. 2,2 % wag.], producent: Pol-Nil Sp. z o.o., ul. Annopol 6A, 03-236 Warszawa propan-2-ol, CAS: 67-63-0 [zaw. 58 % wag.], producent: Brenntag Polska Sp. z o.o., ul. Bema 21, 47-224 Kędzierzyn Koźle
na:	kwas d-glukonowy, związek z N,N'-bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyna (2:1), CAS: 18472-51-0 [zaw. 2,2 g/100 ml (zaw. 2,2 % wag.)], producent: Pol-Nil Sp. z o.o., ul. Annopol 6A, 03-236 Warszawa propan-2-ol, CAS: 67-63-0 [zaw. 58 g/100 ml (zaw. 58 % wag.)], producent: Brenntag Polska Sp. z o.o., ul. Bema 21, 47-224 Kędzierzyn Koźle

- **nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:**

z:	„TENZI” Sp. z o.o., SKARBIMIERZYCE 22, 72-002 DOŁUJE
na:	„TENZI” Sp. z o.o., SKARBIMIERZYCE 18, 72-002 DOŁUJE

- **inne postanowienia decyzji:**

z:	Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci: treści oznakowania opakowania w języku polskim
na:	Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji

UZASADNIENIE

W dniu 2 listopada 2010 r. firma „TENZI” Sp. z o.o. złożyła wniosek nr PB/RPB-421-202/10[RK] o zmianę danych objętych pozwoleniem nr 2952/06 z dnia 18 lipca 2006 r. Wnioskowana zmiana dotyczyła: zmiany adresu podmiotu odpowiedzialnego.

Ponadto dokonano zmiany sposobu zapisu zawartości substancji czynnych w produkcie z: „kwas d-glukonowy, związek z N,N'-bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyna (2:1) CAS: 18472-51-0 [zaw. 2,2 % wag.] oraz propan-2-ol CAS: 67-63-0 [zaw. 58 % wag.]” na „kwas d-glukonowy, związek z N,N'-bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyna (2:1) CAS: 18472-51-0 [zaw. 2,2 g/100 ml (zaw. 2,2 % wag.)] oraz propan-2-ol CAS: 67-63-0 [zaw. 58 g/100 ml (zaw. 58 % wag.)]” wynikającej z Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 30 listopada 2006 r. w sprawie legalnych jednostek miar (Dz.U. nr 225, poz.1638).

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

Pouczenie:

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

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Haber

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

DE-ZAL

plyn do dezynfekcji rąk

TYLKO DO ZASTOSOWAŃ PROFESJONALNYCH

Przeznaczenie: Preparat do higienicznej antyseptyki rąk. Szczególnie polecany do stosowania w przemyśle spożywczym, w przypadku kontaktu z żywnością. Preparat posiada działanie bakteriobójcze.

Sposób użycia: Nie rozcieńczać. Higieniczna dezynfekcja rąk: 3 ml preparatu należy wcierać porcjami w suche dłonie przez 30 s. Czas ten jest równoznaczny z dwukrotnym powtórzeniem czynności. Pozostawić do wyschnięcia.

W przypadku wystąpienia objawów zatrucia inhalacyjnego (kaszel, uczucie duszności, zawroty głowy) wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Wezwać pomoc lekarską.

Skład: 100 ml preparatu zawiera diglukonian chlorheksydyny (substancja czynna) – 2,2 g, izopropanol (substancja czynna) – 58 g.

Wskazówki dotyczące zagrożeń: F – Produkt wysoce łatwo palny; Xi – Drażniący; R11 – Produkt wysoce łatwo palny; R36 – Działa drażniąco na oczy; R67 – Pary mogą wywoływać uczucie senności i zawroty głowy; S7 – Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty; S16 – Nie przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu; S26 – Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza; S2 – 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 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.

Karta charakterystyki dostępna na żądanie użytkownika prowadzącego działalność zawodową.

Pozwolenie na obrót produktem biobójczym nr: 2952/06.

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

WYSOCE ŁATWOPALNY



DRAŻNIĄCY





PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -04- 10

Nr UR.PB.2952/06.ztw.2014

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 1 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. U. UE L 204 z 31.07.2013, str.1) oraz na podstawie art. 54 ust. 5 w zw. art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252 z późn. zm.)

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia z dnia 18.07.2006 r. o wydaniu pozwolenia nr 2952/06 na obrót produktem biobójczym DE - ZAL 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 2952/06 na obrót produktem biobójczym DE - ZAL.

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

UR.DRB.RBN.422.0369.EG

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 DE - ZAL w zakresie zmiany terminu ważności ww. pozwolenia, przemawia słuszny interes strony.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.2352.06.z1.576.2015

Warszawa,

2015 -08- 3 1

„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 2015 r., poz. 242) 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 r., 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 2952/06 z dnia 18.07.2006 r. na obrót produktem biobójczym DE - ZAL
- 2) w zakresie zmian klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego na zgodne z rozporządzeniem nr 1272/2008 produkt biobójczy DE - ZAL 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:

- imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba 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: kwas d-glukonowy, związek z N,N'-bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyna (2:1), CAS: 18472-51-0

[zaw. 2,2 g/100 ml (zaw. 2,2 % wag.);

producent: Pol-Nil Sp. z o.o., ul. Annopol 6A, 03-236 Warszawa

UR.DRB.RBR.421.0259.2015.MC1

propan-2-ol, CAS: 67-63-0 [zaw. 58 g/100 ml (zaw. 58 % wag.)];
producent: Brenntag Polska Sp. z o.o., ul. Bema 21, 47-224 Kędzierzyn Koźle

**na: Kwas d-glukonowy, związek z N,N"- bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino- 2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1) (CHDG), CAS: 18472-51-0 [zaw. 2,2 g/100 ml];
wytwórca: Lonza Ltd, Muenchensteinerstrasse 38, CH-4002 Basel, Szwajcaria**

propan-2-ol, CAS: 67-63-0 [zaw. 58 g/100 ml];
wytwórcy: 1) Sasol Solvents Germany, Anckelmannsplatz 1, PO Box 261816, D-20537 Hamburg, Niemcy; 2) ExxonMobil Chemical Belgium, Polderdijkweg, BE-2030 Antwerp, Belgia

- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

z: „TENZI” Sp. z o.o., Skarbimierzyce 22, 72-002 Dołuje

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

- zakres i warunki obrotu i stosowania:

z: -

na: Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

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.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 2952/06 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących adresu podmiotu odpowiedzialnego, chemicznych nazwy substancji czynnych, ich zawartości w produkcie biobójczym oraz nazw i adresów ich wytwórców, adresu wytwórcy produktu biobójczego, zakresu i warunków obrotu i stosowania 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 tytułu 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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

Nazwa produktu: DE-ZAL

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym: 2952/06

Przeznaczenie produktu: Preparat do higienicznej antyseptyki rąk. Szczególnie polecany do stosowania w przemyśle spożywczym, w przypadku kontaktu z żywnością. Preparat posiada działanie bakteriobójcze. Produkt spełnia normy pr-EN 12054 oraz PN-EN 1500.

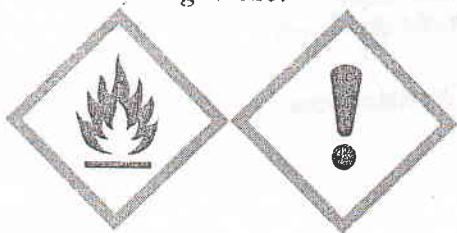
Postać produktu: Płyn

Substancje czynne: 100 ml preparatu zawiera diglukonian chlorheksydyny (substancja czynna) – 2,2 g, izopropanol (substancja czynna) – 58 g

Stosowanie: Nie rozcieńczać. Higieniczna dezynfekcja rąk: 3 ml preparatu należy wcierać porcjami w suche dłonie przez 30 s. Czas ten jest równoznaczny z dwukrotnym powtórzeniem czynności. Pozostawić do wyschnięcia.

Zawiera: 100 ml preparatu zawiera diglukonian chlorheksydyny (substancja czynna) – 2,2 g, izopropanol (substancja czynna) – 58 g, substancje pomocnicze

Znaki ostrzegawcze:



UWAGA

Treść zwrotów H: Łatwopalna ciecz i pary; Działa drażniąco na oczy; Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy

Treść zwrotów P: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. 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. 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: Pary mogą wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Działa drażniąco na oczy. U osób ze skłonnością do alergii może spowodować podrażnienie/wysuszenie skóry

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 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 spożycia nie wywoływać wymiotów. Podać do wypicia dużą ilość wody. Nie podawać środków zobojętniających. Niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeżeli to możliwe pokazać etykietę.

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

Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji: Puste opakowania wypłukać kilkakrotnie wodą. Puste opakowanie można składować w miejscu

przeznaczonym do zbiórki opakowań z tworzyw sztucznych lub przekazać wyspecjalizowanej firmie do utylizacji.

Ilość produktu w opakowaniu:

Podmiot odpowiedzialny: TENZI Sp. z o.o., Skarbimierzyce 20, 72-002 Dołuje,
tel. (+48 91) 311-97-77, www.tenzi.pl

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

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

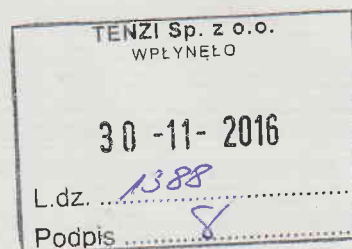
Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

2015 -08- 3 1



PREZES

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



UR.PB.2952/06.zuw.2016

Warszawa,

2016 -11- 21

**„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)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2952/06 z dnia 18.07.2006r. r. na obrót produktem biobójczym DE - ZAL 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:

Kwas d-glukonowy, związek z N,N"- bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino- 2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1) (CHDG), CAS: 18472-51-0 [zaw. 2,2 g/100 ml];

propan-2-ol, CAS: 67-63-0 [zaw. 58 g/100 ml]

UZASADNIENIE

Pozwolenie nr 2952/06 z dnia 18.07.2006r. r. na obrót produktem biobójczym DE - ZAL zostało wydane na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 54 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 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 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

UR.DIB.IBI.422.1.3396.2016.LB

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.



DYREKTOR
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych
E. Dru
Elżbieta Buchmiej

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a