



PREZES

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

Warszawa, 09. 06. 2011

UR. PB. 4416/11

**„TENZI” Sp. z o.o.
Skarbimierzyce 18
72-002 Dołuje**

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, 2 i 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz.U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, ze zm.)

**wyda się pozwolenie nr 4416/11 na obrót produktem biobójczym
TOALEX**

1. Nazwa produktu biobójczego:

TOALEX

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

Kat. I, gr. 2 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);
Antybakteryjny preparat do mycia i dezynfekcji pomieszczeń, powierzchni i urządzeń które nie mają kontaktu z żywnością

3. Nazwa i adres 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:

Podchloryn sodu/Chloran(I) sodu, CAS: 7681-52-9, WE: 231-668-3 [zaw. 150g/kg, co stanowi 2,4% aktywnego chloru];

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., Skarbimierzyce 18, 72-002 Dołuje

6. Rodzaj opakowania:

Butelka (HDPE)

Kanister (HDPE)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

12 miesięcy od daty produkcji

8. Zakres obrotu i stosowania:

Produkt jest przeznaczony do powszechnego użytku

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014 r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



mgr farm. Marcin Kołakowski
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Pieczęć i podpis osoby upoważnionej

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a

Sporządził/a: Napiórkowski Marek

Data: 2011-05-24

Sprawdził/a:

Znak sprawy: PB/RPB-420-28/11[MN]

TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA

Producent/Podmiot odpowiedzialny:

TENZI Sp. z o.o.
Skarbimierzyce 18
72-002 Dołuje
tel. (+48 91) 311-89-54
www.tenzi.pl

TOALEX

antybakteryjny żel do mycia i dezynfekcji

Przeznaczenie: Gotowy do użycia antybakteryjny preparat w żelu do mycia i dezynfekcji pomieszczeń, powierzchni i urządzeń, które nie mają kontaktu z żywnością. Wykazuje działanie bakteriobójcze zgodnie z normami PN-EN 1276 oraz PN-EN 13697. Zalecany do mycia i dezynfekcji powierzchni kamiennych, ceramicznych, emaliowanych i malowanych, w tym wanien, brodzików, kabin natryskowych, muszli, pisuarów, umywalek.

Sposób użycia: Preparat gotowy do użycia. Na zabrudzoną powierzchnię nanieść preparat i dokładnie rozprowadzić. Pozostawić na czas około 15 minut. Działanie antybakteryjne 5 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) – 15 g, wodorotlenek sodu do 5%, kationowe związki powierzchniowo czynne 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:

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

C - żrący



N – Niebezpieczny dla środowiska



Ilość produktu w opakowaniu:

[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

2011-06-09

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



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2014-04-24

Warszawa,

Nr UR.PB.4416/11.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 09.06.2011 r. o wydaniu pozwolenia nr 4416/11 na obrót produktem biobójczym TOALEX 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 4416/11 na obrót produktem biobójczym TOALEX.

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 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 TOALEX 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
Departamentu Rejestracji Produktów Biobójczych

Elżbieta Buchmiet

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.83.4416.11.21.521.2015

Warszawa,

2015-07-22

**„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 2015r., 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, 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 4416/11 z dnia 09.06.2011r. na obrót produktem biobójczym TOALEX**
- 2) w zakresie zmian klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego na zgodne z rozporządzeniem nr 1272/2008 produkt biobójczy TOALEX 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

- rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:**
z: kat. I, gr. 2 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych, (Dz. U. Nr 16, poz. 150);
Antybakteryjny preparat do mycia i dezynfekcji pomieszczeń, powierzchni i urządzeń, które nie mają kontaktu z żywnością
- na: kat. 1, gr. 2 wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, (Dz. U. UE L 167);**
Antybakteryjny preparat w żelu do mycia i dezynfekcji powierzchni i urządzeń, które nie mają kontaktu z żywnością

- **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. 150g/kg, co stanowi 2,4% aktywnego chloru];

producent:

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

na: Podchloryn sodu, CAS: 7681-52-9,

[zaw. 150g/kg, co stanowi 2,4% aktywnego chloru];

wytwórca:

PCC Rokita SA, 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.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 4416/11 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących rodzaju i postaci użytkowej produktu biobójczego i jego przeznaczenia, chemicznej nazwy substancji czynnej, jej zawartości w produkcie biobójczym oraz nazwy i adresu wytwórcy, adresu podmiotu odpowiedzialnego, 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
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: TOALEX

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym: 4416/11

Przeznaczenie produktu: Gotowy do użycia antybakteryjny preparat w żelu do mycia i dezynfekcji pomieszczeń, powierzchni i urządzeń, które nie mają kontaktu z żywnością. Wykazuje działanie bakteriobójcze zgodnie z normami PN-EN 1276 oraz PN-EN 13697. Zalecany do mycia i dezynfekcji powierzchni kamiennych, ceramicznych, emaliowanych i malowanych, w tym wanien, brodzików, kabin natryskowych, muszli, pisuarów, umywalek.

Rodzaj użytkowników: Do powszechnego użytku

Postać produktu: Żel

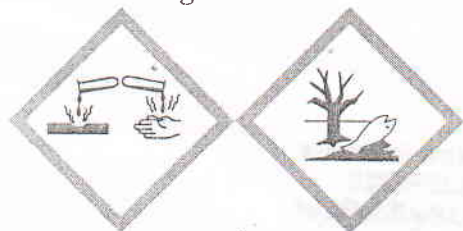
Substancje czynne: podchloryn sodu (substancja czynna) – 150 g/kg, co stanowi 2,4% aktywnego chloru

Sposób użycia: Preparat gotowy do użycia. Na zabrudzoną powierzchnię nanieść preparat i dokładnie rozprowadzić. Pozostawić na czas około 15 minut. Działanie antybakteryjne 5 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: podchloryn sodu (substancja czynna) – 150 g/kg, co stanowi 2,4% aktywnego chloru, wodorotlenek sodu do 5%, kationowe związki powierzchniowo czynne do 5%.

Znaki ostrzegawcze:

**NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Treść zwrotów H: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu; Działa bardzo toksycznie 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 ZATRUĆ / 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. Produkt przechowywać w suchym pomieszczeniu szczelnie zamknięty, w temperaturze $+5 \div 35^{\circ}\text{C}$ ze sprawną wentylacją. Chronić preparat przed światłem słonecznym oraz ciepłem.

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 niebezpieczne 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., Skarbimierzycze 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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

2015 -07- 2 2



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

PB.4416/11.ztw.2024

Warszawa, 03-07-2024

TENZI WPLYNĘŁO	
12-07-2024	
L.dz.	206
Podpis	/s/

„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)

dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4416/11 z dnia 09.06.2011 r. na obrót produktem biobójczym TOALEX 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 4416/11 z dnia 09.06.2011 r. na obrót produktem biobójczym TOALEX 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.”.

DIB-IBI.4210.92.2024

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 4416/11 z dnia 09.06.2011 r. na obrót produktem biobójczym TOALEX.

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 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/

Otrzymują:

1. Strona
2. aa

DIB-IBI.4210.92.2024

Potwierdzam zgodność wydruku z dokumentem wydanym w postaci elektronicznej:

Identyfikator dokumentu	1189816.3535917.4739468
Nazwa dokumentu	4416_11 ztw D.pdf
Tytuł dokumentu	4416_11 ztw D
Sygnatura dokumentu	DIB-IBI.4210.92.2024
Data dokumentu	03.07.2024 09:51:10
Skrót dokumentu	F08FE9871947DDD2DE8F51D5E99B5C93036729 0D
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:	03.07.2024 11:48:16
Autor wydruku:	Żurkowska Natalia w zastępstwie za Departament Informacji o Produktach Biobójczych Działaniu Produktów Biobójczych .DIB