



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB.9588/23

Warszawa, 10-11-2023

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

DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24) wydaje się

pozwolenie nr 9588/23 na obrót produktem biobójczym SAPONE DEZ EXTRA

1. Nazwa produktu biobójczego:

SAPONE DEZ EXTRA

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

kat. 1, gr. 1 wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.);

Płyn, bakteriobójcze mydło w płynie do higienicznego mycia rąk.

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

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

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:

alkil (C₁₂₋₁₆)-chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)), WE: 270-325-2, CAS: 68424-85-1, zawartość: 0,5 g/100 g

kwas d-glukonowy, związek z N,N''- bis (4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-

tetraazatetradekanodiamidyną (2:1) (CHDG), WE: 242-354-0, CAS: 18472-51-0, zawartość: 0,1 g/100 g

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

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

6. Rodzaj opakowania:

butelka (poli(tereftalan etylenu) (PET), polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

36 miesięcy od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt jest przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. 2023 r. poz. 775 z późn. zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. 2023 r. poz. 775 z późn. zm.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna. Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. 2023 r. poz. 1634 ze zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	1040591.2911410.3877391
Nazwa dokumentu	1. TENZI Sp. z o.o. 420.232.2023.ASa D.pdf
Tytuł dokumentu	1. TENZI Sp. z o.o. 420.232.2023.ASa D
Sygnatura dokumentu	DRB-RBN.420.232.2023
Data dokumentu	2023-11-10 12:29:45
Skrót dokumentu	D994BC2F737682E38BA3366E87DB6A6895B849 6A
Wersja dokumentu	1.6
Data podpisu	2023-11-10
Sygnatariusz	Grzegorz Cessak
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego
	EZD 3.114.42.42.
Data wydruku:	2023-11-10 12:52:52
Autor wydruku:	Dziesięzowski Sebastian w zastępstwie za Sekretariat Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych .PB

TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

Nazwa produktu: SAPONE DEZ EXTRA

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:

Przeznaczenie produktu: Bakteriobójcze mydło w płynie do higienicznego mycia rąk.

Postać produktu: Płyn

Substancje czynne: Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-16)) – 0,5g/100g; Kwas d-glukonowy, związek z N,N"-bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1) (CHDG) – 0,1g/100 g

Stosowanie: Stosować bez rozcieńczenia. Produkt w ilości 3 ml nanieść na zmoczone dłonie, myć przez 60 sek., po czym spłukać i osuszyć.

Produkt przechowywać i transportować tylko w oryginalnych opakowaniach. Chronić przed światłem słonecznym oraz ciepłem. Produkt przechowywać w suchym pomieszczeniu szczelnie zamknięty, w temperaturze $+5 \div +35^{\circ}\text{C}$ ze sprawną wentylacją.

Zawiera: <5% kationowe środki powierzchniowo czynne, <5% niejonowe środki powierzchniowo czynne, substancje dezynfekujące

Treść zwrotów H: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

Treść zwrotów P: Pojemnik usuwać do odpowiednio oznakowanych pojemników na odpady zgodnie z krajowymi przepisami.

Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania: W przypadku połknięcia – podrażnienie, nudności.

Pierwsza pomoc:

W przypadku dostania się do oczu - wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku połknięcia - wypłukać jamę ustną wodą i wypić 2-5 dl wody. W razie dolegliwości zapewnić opiekę lekarską.

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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	1040591.2911406.3877392
Nazwa dokumentu	4.TENZI Sp. z o.o. 420.232.2023.ASa TOO.pdf
Tytuł dokumentu	4.TENZI Sp. z o.o. 420.232.2023.ASa TOO
Sygnatura dokumentu	DRB-RBN.420.232.2023
Data dokumentu	2023-11-10 12:29:47
Skrót dokumentu	0C91572AB808272B39B0322F7D8554243EE6 E120
Wersja dokumentu	1.1
Data podpisu	2023-11-10
Sygnatariusz	Grzegorz Cessak
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego
	EZD 3.114.42.42.
Data wydruku:	2023-11-10 12:53:02
Autor wydruku:	Dzieniszewski Sebastian w zastępstwie za Sekretariat Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych .PB



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

PB. 9588/23 .ztw.2024

Warszawa, 12-07-2024

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

TENZI	
WPLYNĘŁO	
08-08-2024	
L.dz.	235
Podpis	[Signature]

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)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 9588/23 z dnia 10.11.2023 r. na obrót produktem biobójczym SAPONE DEZ EXTRA 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 9588/23 z dnia 10.11.2023 r. na obrót produktem biobójczym SAPONE DEZ EXTRA 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 19 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 9588/23 z dnia 10.11.2023 r. na obrót produktem biobójczym SAPONE DEZ EXTRA.

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	1189813.3556589.4777458
Nazwa dokumentu	decyzja_9588_23 KZ.pdf
Tytuł dokumentu	decyzja_9588_23 KZ
Sygnatura dokumentu	DIB-IBW.4210.348.2024
Data dokumentu	12.07.2024 09:32:45
Skrót dokumentu	DECA35C620EA095EA189EC841EDC3F12D2907E F8
Wersja dokumentu	1.6
Data podpisu	12.07.2024
Sygnatariusz	Aleksandra Wilczyńska
Stanowisko	Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego
	EZD 3.120.1.1.
Data wydruku:	29.07.2024 09:45:41
Autor wydruku:	Żurkowska Natalia w zastępstwie za Departament Informacji o Produktach Biobójczych Działaniu Produktów Biobójczych .DIB