



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

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -03- 06

UR.DRB.RBN.420.0407.2011.AS1.7

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

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: GRAN QAT GT

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej wytwórcy:

Substancja czynna:

Wytwórca

Etanol, CAS: 64-17-5 [zaw. 20 g/l]

• Przedsiębiorstwo Chemiczne CHEMAN S.A., ul. Powązkowska 46/50, 01-378 Warszawa

czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylowe, chlorki, CAS: 68424-85-1 [zaw. 2 g/l]

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

podmiot odpowiedzialny:

TENZI Sp. z o. o., Skarbimierzyce 18, 72-002 Dołuje

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 4752/12 z dnia 5.03.12 roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak
Barbara Jaworska-Luczak

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2012 -03- 0 5

Warszawa,

Nr UR.PB.4752.2012

TENZI Sp. z o. o.
Skarbimierzyce 18
72-002 Dołuje

DECYZJA

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

pozwolenie nr 4752/12 na obrót produktem biobójczym
GRAN QAT GT

1. Nazwa produktu biobójczego:

GRAN QAT GT

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

kat. I, gr. 2, kat. I, gr. 4 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);
płyn do mycia i dezynfekcji pomieszczeń, powierzchni i urządzeń (mających również kontakt z żywnością) w obszarze spożywczym, przemysłowym, domowym i instytucjonalnym. Preparat wykazuje działanie bakteriobójcze i grzybobójcze. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w obszarze medycznym.

3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:

TENZI Sp. z o. o., Skarbimierzyce 18, 72-002 Dołuje

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

Substancja czynna:

Etanol, CAS: 64-17-5 [zaw. 20 g/l]

Wytwórca:

• Przedsiębiorstwo Chemiczne CHEMAN
S.A., ul. Powązkowska 46/50, 01-378
Warszawa

czwartorzędowe związki amonowe,
benzylo-C12-16-alkilodimetylowe, chlorki,
CAS: 68424-85-1 [zaw. 2 g/l]

• Brenntag Polska Sp. z o.o., ul. J. 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 (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

1 rok od daty produkcji

8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2014-05-14 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:

2. a a

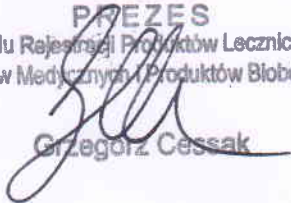
TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

- **Nazwa produktu:** GRAN QAT GT
- **Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:**
- **Przeznaczenie produktu:** Gotowy do użycia środek myjąco-dezynfekujący na bazie czwartorzędowego związku amoniowego, przeznaczony do mycia i dezynfekcji ogólnej różnego typu powierzchni, również mających kontakt z żywnością lub środkami żywienia zwierząt. Wykazuje działanie dezynfekujące (bakteriobójcze, grzybobójcze), zgodnie z normami PN-EN 1276, PN-EN 1650 i PN-EN 13697. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w obszarze medycznym.
- **Postać produktu:** płyn
- **Substancje czynne:** etanol – 2 g/100g, czwartorzędowe związki amoniowe: benzylo-C12-16-alkilodimetylo, chlorki (CAS: 68424-85-1, WE: 270-325-2) – 0,2 g/100g
- **Stosowanie:** Produkt gotowy do użycia. Nanieść za pomocą spryskiwacza, pozostawić na czas: - bakterie: 5 minut; - grzyby: 15 minut. Po dezynfekcji powierzchnie mające kontakt z żywnością lub środkami żywienia zwierząt spłukać wodą zdatną do picia.
- **Numer serii:**
- **Data ważności:**
- **Zawiera:** etanol, czwartorzędowe związki amoniowe: benzylo-C12-16-alkilodimetylo, chlorki
- **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:** Pozostałości preparatu nie wylewać do kanalizacji lecz całkowicie zużyć zgodnie z jego zaleceniem lub przekazać wyspecjalizowanej firmie do utylizacji.
- **Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji:** Puste opakowania wypłukać kilkakrotnie wodą. Puste opakowanie można składować w pojemnikach przeznaczonych do zbiórki opakowań z tworzyw sztucznych lub przekazać wyspecjalizowanej firmie do utylizacji.
- **Ilość produktu w opakowaniu:**
- **Podmiot odpowiedzialny:** Tenzi Sp. z o.o., Skarbimierzyce 18, 72-002 Dołuje, tel. (+48 91) 311-97-77, www.tenzi.pl

Karta charakterystyki dostępna na żądanie użytkownika prowadzącego działalność zawodową.

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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa
REGON 015249601
(8)

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014-04-24

Nr UR.PB.4752/12.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 05.03.2012 r. o wydaniu pozwolenia nr 4752/12 na obrót produktem biobójczym GRAN QAT GT poprzez zmianę terminu ważności ww. pozwolenia

z: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014 r.

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

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny TENZI Sp. z o. o., Skarbimierzyce 18, 72-002 Dołuje, działając na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w związku z Rozporządzeniem Delegowanym Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wystąpił z wnioskiem o zmianę terminu ważności pozwolenia nr 4752/12 na obrót produktem biobójczym GRAN QAT GT.

Od dnia 1 września 2013 r. stosuje się Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 roku, str. 1 z późn. zm.). Artykuł 89 pkt 1 ww. rozporządzenia stanowi iż: „Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, mając na celu zakończenie go do dnia 14 maja 2014 r.

W tym celu Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących prowadzenia programu prac oraz określenia związanych z nimi praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu. W zależności od postępów programu prac Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących przedłużenia programu prac o określony czas”.

W dniu 20.08.2013 r. weszło w życie Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2013 r., str. 25). Artykuł 1 ww. Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 zmienia artykuł 89 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 „Środki przejściowe” poprzez ustalenie nowego terminu zakończenia prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczętego zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE do 31 grudnia 2024 r.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego *„Decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”.*

Mając powyższe na uwadze, w opinii organu, za wydaniem decyzji na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego zmieniającą decyzję o pozwoleniu na obrót produktem biobójczym GRAN QAT GT w zakresie zmiany terminu ważności ww. pozwolenia, przemawia słuszny interes strony.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

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



z upoważnienia 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.PB.4752.12.zl.577.2015

Warszawa,

2015-08-31

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

DECYZJA

Na podstawie art. 19a ust. 1 oraz art. 54 ust. 5 w zw. z ust. 14 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015, 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)

- 1) dokonuje się zmiany danych znajdujących się w treści oznakowania opakowania stanowiącej załącznik do pozwolenia nr 4752/12 z dnia 05.03.2012 r. na obrót produktem biobójczym GRAN QAT GT
- 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.

w zakresie:

- 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

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

z: Etanol, CAS: 64-17-5 [zaw. 20 g/l]

producent: 1) Przedsiębiorstwo Chemiczne CHEMAN S.A., ul. Powązkowska 46/50, 01-378 Warszawa

czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylowe, chlorki,
CAS: 68424-85-1 [zaw. 2 g/l]

producent: 1) Akzo Nobel Functional Chemicals BV, Stationsstraat 77, 3811 MH, Amersfoort Utrecht, Holandia

na: Etanol, CAS: 64-17-5 [zaw. 20 g/l]

wytwórca: 1) Przedsiębiorstwo Chemiczne CHEMAN S.A., ul. Powązkowska 46/50, 01-378 Warszawa

**Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamoni (ADBAC/BKC (C12-16)),
CAS: 68424-85-1 [zaw. 2 g/l]**

**wytwórcy: 1) Akzo Nobel Functional Chemicals BV, Stationsstraat 77, 3811 MH,
Amersfoort Utrecht, Holandia, 2) HUNTSMAN SURFACE SCIENCES ITALIA
S.r.l., Via Cavour 50, 46043, Castiglione delle Stiviere (Mantova), Włochy**

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 4752/12 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących adresu wytwórcy produktu biobójczego, nazwy i adresu wytwórcy substancji czynnej oraz uaktualnienia treści oznakowania opakowania, uwzględnia w całości żądanie strony, toteż od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.).

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.*”.

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

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a

TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

Nazwa produktu: GRAN QAT GT

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym: 4752/12

Przeznaczenie produktu: Gotowy do użycia środek myjąco-dezynfekujący na bazie czwartorzędowego związku amoniowego, przeznaczony do mycia i dezynfekcji ogólnej różnego typu powierzchni, również mających kontakt z żywnością lub środkami żywienia zwierząt. Wykazuje działanie dezynfekujące (bakteriobójcze, grzybobójcze), zgodnie z normami PN-EN 1276, PN-EN 1650 i PN-EN 13697. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w obszarze medycznym.

Postać produktu: płyn

Substancje czynne: etanol – 20 g/l, alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-16)) – 2 g/l

Stosowanie: Produkt gotowy do użycia. Nanieść za pomocą spryskiwacza, pozostawić na czas: - bakterie: 5 minut; - grzyby: 15 minut. Po dezynfekcji powierzchnie mające kontakt z żywnością lub środkami żywienia zwierząt spłukać wodą przeznaczoną do spożycia.

Preparat 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: etanol, <5% kationowe związki powierzchniowo czynne: alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-16))

Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania: W przypadku długotrwałego narażenia na działanie produktu: w kontakcie ze skórą, oczami i w wyniku spożycia może spowodować podrażnienie.

Pierwsza pomoc: W przypadku wystąpienia objawów zatrucia inhalacyjnego (zawroty głowy, uczucie senności) wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. 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. W przypadku wystąpienia podrażnienia skonsultować się z lekarzem specjalistą. W przypadku spożycia nie wywoływać wymiotów. Podać do wypicia dużą ilość wody, 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 usunąć jako odpady niebezpieczne. Nie usuwać do kanalizacji.

Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji: Puste opakowania wypłukać kilkakrotnie wodą. Puste opakowanie można składować w pojemnikach przeznaczonych do zbiórki opakowań z tworzyw sztucznych lub przekazać wyspecjalizowanej firmie do utylizacji.

Ilość produktu w opakowaniu:

Podmiot odpowiedzialny: Tenzi Sp. z o.o., Skarbimierzycze 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,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

2015-08-31

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

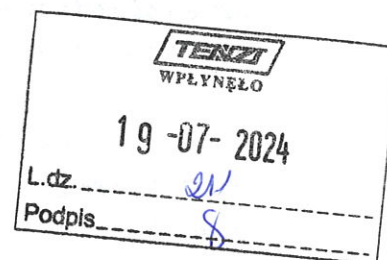


Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

PB.4752/12.ztw.2024

Warszawa, 04-07-2024

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



DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 89 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.) oraz na podstawie art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4752/12 z dnia 05.03.2012 r. na obrót produktem biobójczym GRAN QAT GT w zakresie terminu ważności ww. pozwolenia

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

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

UZASADNIENIE

W pozwoleniu nr 4752/12 z dnia 05.03.2012 r. na obrót produktem biobójczym GRAN QAT GT wskazano, że zachowuje ważność do dnia 31.12.2024 r., tj. do dnia zakończenia prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczętego zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, określonego w art. 89 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, zwanego dalej „rozporządzeniem nr 528/2012”.

Zgodnie z art. 89 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 „Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, mając na celu zakończenie go do dnia 31 grudnia 2024 r. W tym celu, zgodnie z art. 83, Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych dotyczących prowadzenia programu prac oraz określenia związanych z nimi praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu.

W zależności od postępów programu prac Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących przedłużenia programu prac o określony czas.”.

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

„Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, mając na celu zakończenie go do dnia 31 grudnia 2030 r.”

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

Zgodnie z art. 155 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego *„Decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”.*

W dniu 25 marca 2024 r. podmiot odpowiedzialny, działając na podstawie art. 155 ustawy Kodeksu postępowania administracyjnego, przedłożył oświadczenie o wyrażeniu zgody na dokonanie przez organ zmiany terminu ważności pozwolenia nr 4752/12 z dnia 05.03.2012 r. na obrót produktem biobójczym GRAN QAT GT.

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

Mając powyższe na uwadze, orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U z 2024 r. poz. 572,), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH, w

DIB-IBI.4210.97.2024

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

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

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne 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.4210.97.2024

Potwierdzam zgodność wydruku z dokumentem wydanym w postaci elektronicznej:

Identyfikator dokumentu	1189808.3536688.4744574
Nazwa dokumentu	4752_12 ztw D.pdf
Tytuł dokumentu	4752_12 ztw D
Sygnatura dokumentu	DIB-IBI.4210.97.2024
Data dokumentu	04.07.2024 09:43:50
Skrót dokumentu	9E32B920AC54ACF5B9BA52EA1C8E703AF09F49 1D
Wersja dokumentu	1.7
Data podpisu	04.07.2024
Sygnatariusz	Aleksandra Wilczyńska
Stanowisko	Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego
	EZD 3.120.1.1.
Data wydruku:	11.07.2024 11:23:21
Autor wydruku:	Żurkowska Natalia w zastępstwie za Departament Informacji o Produktach Biobójczych Działaniu Produktów Biobójczych .DIB