

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

Nasz znak: ZPŚ-484pb-*3473108*

Warszawa, *28.04.2008*

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

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

**o nazwie:** Gran Alka-Dez

**nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej producenta:**

Glutaral, CAS: 111-30-8, WE: 203-856-5 [zaw. 1 g/kg];

producent: P.H.U. "ELTREX" Henryk Kubeczka, ul. Frysztacka 163, 43-400 Cieszyn

Czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylowe, chlorki,

CAS: 68424-85-1, WE: 270-325-2 [zaw. 70 g/kg];

producent: Brenntag Polska Sp. z o.o., ul. J. 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 **3473/08** z dnia **2008-04-25** roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

Do wiadomości:

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

**DYREKTOR**  
Departamentu Zdrowia Publicznego  
*Krzysztof Olszak*



Warszawa, dnia 2008-04-25  
2008 r.

**MINISTER ZDROWIA**

nr ZPS-484 pb-3473108

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

**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 2002r. o produktach biobójczych (t.j. Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252), wydaje się

**pozwolenie nr 3473/08 na obrót produktem biobójczym**  
**Gran Alka-Dez**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

Gran Alka-Dez

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

kat. I, gr. 2, 4 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003r. 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 i środkami żywienia zwierząt

**3. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:**

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

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

Glutaral, CAS: 111-30-8, WE: 203-856-5 [zaw. 1 g/kg];

producent: P.H.U. "ELTREX" Henryk Kubeczka, ul. Frysztacka 163, 43-400 Cieszyn

Czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylowe, chlorki,

CAS: 68424-85-1, WE: 270-325-2 [zaw. 70 g/kg];

producent: 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 22, 72-002 Dołuje

**6. Rodzaj opakowania:**

butelka (HDPE);

kanister (HDPE);

beczka (HDPE)

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

12 miesięcy od daty produkcji

**8. Zakres obrotu i stosowania:**

produkt nie jest przeznaczony do powszechnego użytku

**9. Inne postanowienia decyzji:**

Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci:

treści oznakowania opakowania

**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 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

*Adam Fronczak*

Otrzymują:

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

## TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA

**Producent:** TENZI Sp. z o.o.  
Skarbimierzyce 22  
72-002 Dołuje  
tel. (+48 91) 8147-140  
www.tenzi.pl

### GRAN ALKA-DEZ płyn do mycia i dezynfekcji alkalicznej TYLKO DO ZASTOSOWAŃ PROFESJONALNYCH

**Przeznaczenie:** Skoncentrowany, alkaliczny preparat do mycia i dezynfekcji powierzchni, maszyn oraz urządzeń również mających kontakt z żywnością lub środkami żywienia zwierząt. Wykazuje działanie dezynfekujące, zgodnie z normami PN-EN 1276:2000, PN-EN 1650:2002, PN-EN 13697:2002.

**Sposób użycia:** Roztwór roboczy należy zrobić bezpośrednio przed zastosowaniem. Na mytą powierzchnię nanieść roztwór o stężeniu roboczym odpowiednio dla temperatury 20°C:

- dezynfekcja: bakterie – stężenie 2% (200 ml/ 10l wody), czas działania 5 min;

- dezynfekcja: grzyby – stężenie 2% (200 ml/10 l wody), czas działania 15 min;

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

**Skład:** 100 ml preparatu zawiera - czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C<sub>12-16</sub>-alkilodimetylowe, chlorki (substancja czynna) – 7 g; glutaral (substancja czynna) – 0,1 g; mniej niż 5% niejonowe środki powierzchniowo czynne, sól sodowa EDTA; mniej niż 2% wodorotlenek potasu (100%).

**Wskazówki dotyczące zagrożeń:** N – Niebezpieczny dla środowiska. Xi – Drażniący. R50 – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. R41 – Ryzyko poważnego uszkodzenia wzroku. R38 – Działa drażniąco na skórę. S26 – Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. S28 – Zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością wody. S29 – Nie wprowadzać do kanalizacji. S61 – Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki. S37/39 – Nosić odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy. S1/2 – Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi. W przypadku wystąpienia objawów zatrucia inhalacyjnego (kaszel, uczucie duszności, zawroty głowy) wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Wezwać pomoc lekarską.

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

Przestrzegać przepisów Ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz. U. Nr 63, poz. 638 ze zm.). Pozostałości preparatu nie wylewać do kanalizacji lecz całkowicie zużyć zgodnie z jego zaleceniem. 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:

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

## Xi - Drażniący



## N - Niebezpieczny dla środowiska





MINISTER ZDROWIA

Nr...X.P.S.-484pb-3473/08/atp/2010

Warszawa, dnia 10. 05. 2010

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),

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3473/08 z dnia 25.04.2008r.  
na obrót produktem biobójczym  
Gran Alka-Dez**

w zakresie:

**- terminu ważności pozwolenia**

z:	Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2010r.
na:	<b>Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014r.</b>

## UZASADNIENIE

W dniu 25.04.2008r. Minister Zdrowia wydał pozwolenie nr 3473/08 na obrót produktem biobójczym Gran Alka-Dez, 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.

Z. J. Prokurator  
MINISTER ZDROWIA  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Zdrowia Publicznego

.....  
Wojciech Kłosinski  
podpis i pieczęć

**Otrzymują:**

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

LENZI Sp. z o.o.  
WPLYNELO

18.05.2010

L.dz. 810

Podpis

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

Nasz znak: ZPS-484pb-3473/08/z1/206/2010

Warszawa, 28. 12. 2010.

**TENZI Sp. z o.o.**  
**SKARBIMIERZYCE 18**  
**72-002 DOŁUJE**

W związku z decyzją Ministra Zdrowia, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3473/08 z dnia 25 kwietnia 2008 r. na obrót produktem biobójczym

**o nazwie: Gran Alka-Dez**

**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 **3473/08 z dnia 25 kwietnia 2008 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. ZPB-484p0-3473/08/x-1/206/2010

Warszawa, dnia

2010 - ... 15

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

### DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (t.j. Dz.U. z 2007r. Nr 39, poz. 252),

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3473/08 z dnia 25 kwietnia 2008 r.  
na obrót produktem biobójczym  
Gran Alka-Dez**

**w zakresie:**

**- nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:**

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

**- inne postanowienia decyzji:**

z:	Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci: treści oznakowania opakowania
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-421-205/10[RK] o zmianę danych objętych pozwoleniem nr 3473/08 z dnia 25 kwietnia 2008 r. Wnioskowana zmiana dotyczyła: zmiany adresu podmiotu odpowiedzialnego.

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

Adam Fronczak

Otrzymują:

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

## TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA

### Producent/Podmiot odpowiedzialny:

TENZI Sp. z o.o.

Skarbmierzyce 18

72-002 Dołuje

tel. (+48 91) 311-97-77

www.tenzi.pl

### GRAN ALKA-DEZ

płyn do mycia i dezynfekcji alkalicznej

**TYLKO DO ZASTOSOWAŃ PROFESJONALNYCH**

**Przeznaczenie:** Skoncentrowany, alkaliczny preparat do mycia i dezynfekcji powierzchni, maszyn oraz urządzeń również mających kontakt z żywnością lub środkami żywienia zwierząt. Wykazuje działanie dezynfekujące, zgodnie z normami PN-EN 1276:2000, PN-EN 1650:2002, PN-EN 13697:2002.

**Sposób użycia:** Roztwór roboczy należy zrobić bezpośrednio przed zastosowaniem. Na mytą powierzchnię nanieść roztwór o stężeniu roboczym odpowiednio dla temperatury 20°C:

- dezynfekcja: bakterie – stężenie 2% (200 ml/ 10l wody), czas działania 5 min;

- dezynfekcja: grzyby – stężenie 2% (200 ml/10 l wody), czas działania 15 min;

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

**Skład:** 100 ml preparatu zawiera - czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C<sub>12-16</sub>-alkilodimetylowe, chlorki (substancja czynna) – 7 g; glutaral (substancja czynna) – 0,1 g; mniej niż 5% niejonowe środki powierzchniowo czynne, sól sodowa EDTA; mniej niż 2% wodorotlenek potasu (100%).

**Wskazówki dotyczące zagrożeń:** N – Niebezpieczny dla środowiska. Xi – Drażniący. R50 – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. R41 – Ryzyko poważnego uszkodzenia wzroku. R38 – Działa drażniąco na skórę. S26 – Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. S28 – Zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością wody. S29 – Nie wprowadzać do kanalizacji. S61 – Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki. S37/39 – Nosić odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy. S1/2 – Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi. W przypadku wystąpienia objawów zatrucia inhalacyjnego (kaszel, uczucie duszności, zawroty głowy) wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Wezwać pomoc lekarską.

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

Przestrzegać przepisów Ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz. U. Nr 63, poz. 638 ze zm.). Pozostałości preparatu nie wylewać do kanalizacji lecz całkowicie zużyć zgodnie z jego zaleceniem. 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: 3473/08

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

**Xi – Drażniący**



**N – Niebezpieczny dla środowiska**





## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 18

Nr UR.PB.3473/08.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 25.04.2008 r. o wydaniu pozwolenia nr 3473/08 na obrót produktem biobójczym Gran Alka-Dez 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 3473/08 na obrót produktem biobójczym Gran Alka-Dez.

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.

UR.DRB.RBN.422.0733.2014.AK1

*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 zmieniającej decyzję o pozwoleniu na obrót produktem biobójczym Gran Alka-Dez 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  
*E. Buchmiej*  
Elżbieta Buchmiej

Otrzymują:  
1. Strona  
2. a/a

TENZI Sp. z o.o. WPLYNEŁC	
30-04-2014	
L.dz. ....	<i>621</i>
Podpis .....	<i>[Signature]</i>