

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

Nasz znak: ZPS-484pb- 3426107

Warszawa, 30.05.2007 r.

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 CLOR 2006

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej producenta:

podchloryn sodu, CAS: 7681-52-9, WE: 231-668-3 [zaw. 23-24% 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 3126/07 z dnia 29.05.2007 roku, wraz z zatwierdzonym tekstem oznakowania opakowania.

DYREKTOR
Departamentu Zdrowia Publicznego


Krzysztof Olszak

Do wiadomości:

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



Warszawa, dnia 2007-05-29 2006 r.

MINISTER ZDROWIA

nr ZPS-484 pb-3126107

DECYZJA

Na podstawie art. 4ust. 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 3126/07 na obrót produktem biobójczym

1. Nazwa produktu biobójczego:

GRAN CLOR 2006

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

kat. I, gr. 2, 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 o działaniu bakteriobójczym, grzybobójczym i sporobójczym, przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni oraz 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:

podchloryn sodu, CAS: 7681-52-9, WE: 231-668-3 [zaw. 23-24% wag.];

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 22, 72-002 Dołuje

6. Rodzaj opakowania:

butelka (HDPE); kanister (HDPE)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

6 miesięcy od daty produkcji

8. Zakres stosowania i obrotu:

produkt nie jest przeznaczony do powszechnego użytku

9. 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
PODSEKRETARZ STANU

.....
Marek Filipczak Grabowski

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 CLOR 2006 płyn do mycia i dezynfekcji alkalicznej – aktywny chlor TYLKO DO ZASTOSOWAŃ PROFESJONALNYCH

Przeznaczenie: Silnie pieniący preparat myjąco-dezynfekujący na bazie aktywnego chloru o działaniu odłuszczejącym, przeznaczony do mycia powierzchni i urządzeń które zarówno mają, jak i nie mają kontaktu z żywnością lub środkami żywienia zwierząt. Wykazuje działanie dezynfekujące, zgodnie z normami PN-EN 1276, PN-EN 1650, PN-EN 13697 i PN-EN 13704.

Sposób użycia: Roztwór roboczy należy zrobić bezpośrednio przed zastosowaniem i stosować wyłącznie w wentylowanych pomieszczeniach. Na mytą powierzchnię nanieść roztwór o stężeniu co najmniej 2% (200 ml/ 10 l wody), najlepiej w postaci piany. Temperatura działania 20°C. Czas działania 15 minut. Zmyć powierzchnię czystą wodą. Wymagany czas wentylacji minimum 5 minut.

UWAGA! Nie stosować z innymi produktami. Może uwalniać niebezpieczne gazy (chlor)! W przypadku wystąpienia objawów zatrucia inhalacyjnego (kaszel, uczucie duszności, zawroty głowy) wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Wezwać pomoc lekarską.

Skład: 100 ml preparatu zawiera wodorotlenek sodowy – 10g, podchloryn sodu (16%) – 24 g.

Wskazówki dotyczące zagrożeń: C - Substancja żrąca. R35 – Powoduje poważne oparzenia. R31 – W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy. S24/25 – Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. S26/28 – Zanieczyszczone oczy lub skórę przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. S36/37/39 – Nosić odpowiednią odzież ochronną, rękawice ochronne, okulary lub ochronę twarzy. S1/2 – Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi. Preparat przechowywać i transportować tylko w oryginalnych opakowaniach. Chronić przed światłem słonecznym oraz ciepłem.

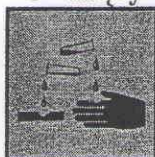
Przestrzegać przepisów Ustawy z dnia 11 maja 2001r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz. U. Nr 63, poz. 638 ze zm.). Puste opakowania wypluć kilkakrotnie wodą, którą zużyć tak jak preparat. Puste opakowanie można składować w pojemnikach przeznaczonych do zbiórki opakowań z tworzyw sztucznych 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.

C - żrący



TENZI sp. z o.o.
Stefan Pętko
Prezes



MINISTER ZDROWIA

Nr...ZPŚ-494 pb-3126/07/ztp/2010

Warszawa, dnia

2010-05-04

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),

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3126/07 z dnia 29.05.2007r.
na obrót produktem biobójczym
GRAN CLOR 2006**

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 29.05.2007r. Minister Zdrowia wydał pozwolenie nr 3126/07 na obrót produktem biobójczym GRAN CLOR 2006, 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:

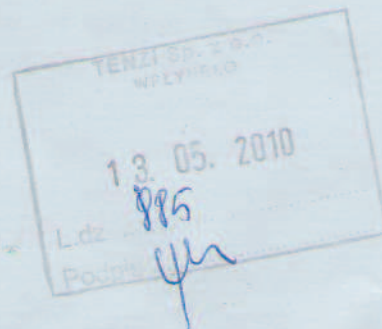
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia, w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

MINISTER ZDROWIA
z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

.....
podpis *Adriana Piórczak*

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLWMI PB
3. a/a



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

Nasz znak: ZPŚ-484pb- 5126/07/21/225/2010

Warszawa, 23.12.2010

„Tenzi” Sp. z o.o.

Skarbimierzyce 18

72-002 Dołuże

W związku z decyzją Ministra Zdrowia, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3126/07 z dnia 29 maja 2007 r. na obrót produktem biobójczym

o nazwie: GRAN CLOR 2006

podmiot odpowiedzialny: „Tenzi” Sp. z o.o., Skarbimierzyce 18, 72-002 Dołuże

Ministerstwo Zdrowia, Departament Zdrowia Publicznego przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3126/07 z dnia 29.05.2007..... roku.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego

Wojciech Kłosiński

Do wiadomości:

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

2. a/a



MINISTER ZDROWIA

Nr. ~~...~~ 3126/07/21/225/2010

Warszawa, dnia 2010 -12- 17

„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 3126/07 z dnia 29 maja 2007 r.

na obrót produktem biobójczym

GRAN CLOR 2006

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

- rodzaj i postać użytkownika produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

z:	Kat. I, gr. 2, 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 o działaniu bakteriobójczym, grzybobójczym i sporobójczym, przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni oraz urządzeń mających również kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt.
na:	Kat. I, gr. 2, 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 o działaniu bakteriobójczym, grzybobójczym, sporobójczym i wirusobójczym, przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni oraz urządzeń mających również kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt.

- 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. 23-24 % wag]; producent: BRENNTAG Polska Sp. z o.o., ul. Bema 21, 47-224 Kędzierzyn Koźle
na:	Podchloryn sodu/Chloran(I) sodu, CAS: 7681-52-9, WE; 231-668-3 [zaw. 230-240 g/kg]; producent: BRENNTAG Polska Sp. z o.o., ul. Bema 21, 47-224 Kędzierzyn Koźle

- nazwa wytwórcy produktu biobójczego:

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: treść oznakowania opakowania w języku polskim
na:	Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji

UZASADNIENIE

W dniu 14 czerwca 2010 r. firma „Tenzi” Sp. z o.o. złożyła wniosek nr PB/RPB-421-121/10[ST] o zmianę danych objętych pozwoleniem nr 3126/07 z dnia 29 maja 2009 r. Wnioskowane zmiany dotyczyły: zmiany nazwy i adresu podmiotu odpowiedzialnego, sposobu zapisu zawartości substancji czynnej i nazwy wytwórcy produktu biobójczego.

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. powołaniem
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.

Skarbimierzyce 18

72-002 Dołuje

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

www.tenzi.pl

GRAN CLOR 2006

płyn do mycia i dezynfekcji alkalicznej – aktywny chlor TYLKO DO ZASTOSOWAŃ PROFESJONALNYCH

Przeznaczenie: Silnie pieniący preparat myjąco-dezynfekujący na bazie aktywnego chloru, przeznaczony do mycia powierzchni i urządzeń które zarówno mają, jak i nie mają kontaktu z żywnością lub środkami żywienia zwierząt. Wykazuje działanie bakteriobójcze, grzybobójcze, sporobójcze oraz wirusobójcze, zgodnie z normami PN-EN 1276, PN-EN 1650, PN-EN 13697, PN-EN 13704, EN 14476.

Sposób użycia: Roztwór roboczy należy zrobić bezpośrednio przed zastosowaniem i stosować wyłącznie w wentylowanych pomieszczeniach. W przypadku pełnego spektrum działania preparatu dezynfekującego (działanie bakteriobójcze, grzybobójcze, sporobójcze, wirusobójcze) na mytą powierzchnię nanieść roztwór o stężeniu roboczym co najmniej 2% (200 ml/10 l wody), najlepiej w postaci piany. Temperatura działania 20 °C. Czas działania 15 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) – 24 g, wodorotlenek sodu do 10%, kationowe związki powierzchniowo czynne do 5%, fosfoniany 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: 3126/07

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

C - żrący



N – Niebezpieczny dla środowiska



Ilość produktu w opakowaniu:



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -04- 10

Nr UR.PB.3126/07.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 Ministra Zdrowia z dnia 29.05.2007 r. o wydaniu pozwolenia nr 3126/07 na obrót produktem biobójczym GRAN CLOR 2006 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 3126/07 na obrót produktem biobójczym GRAN CLOR 2006.

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

UR.DRB.RBN.422.0485.MW

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 GRAN CLOR 2006 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
[Signature]
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Strona adres do korespondencji: Tenzi Sp. z o.o., Skarbimierzycze 20, 72-002 Dołuże
2. a/a