



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

ul. Ząbkowska 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- 0 6

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:

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

**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 odstępiono 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 Cessać

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](http://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. Zabkowska 41, 03-736 Warszawa  
REGON 015249601  
(8)

PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów 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 zmieniającej 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 Buchmiej

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a