



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018-05-15

Nr UR.PB.7393.18

„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 2018 r. poz. 122 i 138) wydaje się

**pozwolenie nr 7393/18 na obrót produktem biobójczym  
TopEfekt® MOSS GT**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

TopEfekt® MOSS GT

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

kat. 1, gr. 2 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, produkt przeznaczony do usuwania grzybów z różnego typu powierzchni (dachy, powierzchnie betonowe, żelbetonowe, kamienne). Wykazuje działanie grzybobójcze.

**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:**

| Substancja czynna                                                      | WE        | CAS        | Zawartość |
|------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|-----------|
| Alkil (C12-16) chlorku dimetylobenzylo-<br>amonu (ADBAC/BKC (C12-C16)) | 270-325-2 | 68424-85-1 | 12 g/l    |

**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:**

beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))  
butelka (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 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. z 2017 r., poz. 1257), 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 2017 r., poz. 1257), 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 w języku polskim

**Otrzymują:**

1. Strona

2. a/a

**TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO**

**Nazwa produktu:** TopEfekt® MOSS GT

**Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:**

**Przeznaczenie produktu:** Produkt o działaniu grzybobójczym przeznaczony do usuwania grzybów z różnego typu powierzchni (dachy, powierzchnie betonowe, żelbetonowe, kamienne).

**Postać produktu:** Płyn

**Substancja czynna:** alkil (C12-16) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-16)) – 1,2g/100 ml

**Stosowanie:** Na powierzchnię nanieść produkt za pomocą spryskiwacza. Temperatura działania 20°C. Czas działania 15 minut. Zmyć powierzchnię czystą wodą, najlepiej pod ciśnieniem.

**Zawiera:** <5% kationowe związki powierzchniowo czynne, substancje pomocnicze

**Znaki ostrzegawcze:**



**UWAGA**

**Treść zwrotów H:** Działa drażniąco na skórę. Działa drażniąco na oczy. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

**Treść zwrotów P:** Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Przechowywać pod zamknięciem. Produkt przechowywać w suchym pomieszczeniu szczelnie zamknięty, w temperaturze +5 ÷ 35° C ze sprawną wentylacją. Chronić preparat przed światłem słonecznym oraz ciepłem.

**Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:** Działa drażniąco na skórę. Działa drażniąco na oczy.

**Pierwsza pomoc:** W przypadku wystąpienia objawów zatrucia inhalacyjnego (kaszel, uczucie duszności, zawroty głowy) wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. W przypadku wystąpienia niepokojących objawów wezwać pomoc lekarską. W przypadku skażenia odzieży niezwłocznie zdjąć ją, obmyć skórę dużą ilością wody (najlepiej bieżącą). W przypadku dostania się do oczu: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku spożycia nie wywoływać wymiotów. Podać do wypicia dużą ilość wody. W przypadku wystąpienia niepokojących objawów (nudności, wymioty, złe samopoczucie) 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 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](http://www.tenzi.pl)

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

**2018 -05- 15**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

PB.7393/18.ztw.2024

Warszawa, 19-07-2024

„Tenzi” Sp. z o.o.  
Skarbimierzce 20  
72-002 Dołujce

|                   |     |
|-------------------|-----|
| TENZI<br>WPŁYNĘŁO |     |
| 12-08-2024        |     |
| L.dz.             | 240 |
| Podpis            |     |

## 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)

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 7393/18 z dnia 15.05.2018 r. na obrót produktem biobójczym TopEfekt® MOSS 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 7393/18 z dnia 15.05.2018 r. na obrót produktem biobójczym TopEfekt® MOSS 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 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 7393/18 z dnia 15.05.2018 r. na obrót produktem biobójczym TopEfekt® MOSS 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 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 | 1189818.3551824.4807277                                                                                                    |
| Nazwa dokumentu         | decyzja P 4210.278.2024.pdf                                                                                                |
| Tytuł dokumentu         | decyzja P 4210.278.2024                                                                                                    |
| Sygnatura dokumentu     | DIB-IBW.4210.278.2024                                                                                                      |
| Data dokumentu          | 19.07.2024 12:54:17                                                                                                        |
| Skrót dokumentu         | 9C8BDA871478F91EE13AB13D8048B3D2E958BD<br>72                                                                               |
| Wersja dokumentu        | 1.4                                                                                                                        |
| Data podpisu            | 19.07.2024                                                                                                                 |
| Sygnatariusz            | Aleksandra Wilczyńska                                                                                                      |
| Stanowisko              | Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych                                                                                       |
| Rodzaj certyfikatu      | Certyfikat kwalifikowany podpisu<br>elektronicznego                                                                        |
|                         | EZD 3.124.8.8.                                                                                                             |
| Data wydruku:           | 06.08.2024 10:22:17                                                                                                        |
| Autor wydruku:          | Żurkowska Natalia w zastępstwie za Departament Informacji o<br>Produktach Biobójczych Działaniu Produktów Biobójczych .DIB |