



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr P.B./PL/2013/0071/A/MR/z1/58/2015

Warszawa,

2015 -10- 01

**LiphaTech S.A.S.**  
**Bonnel BP3**  
**47480 Pont Du Casse**  
**Francja**

### DECYZJA

Na podstawie art. 6 ust. 4 Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady nr (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013, str. 4) oraz w związku z art. 50 i art. 92 ust. 2 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) oraz art. 62 w związku z art. 61 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006

- 1) dokonuje się zmiany w etykiecie stanowiącej załącznik do pozwolenia nr PL/2013/0071/A/MR z dnia 26.04.2013 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego **GENERATION BLOCZKI**;
- 2) w zakresie zmian klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego na zgodne z rozporządzeniem nr 1272/2008 produkt biobójczy **GENERATION BLOCZKI** wprowadzony do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., może pozostawać w obrocie z dotychczasową klasyfikacją i oznakowaniem do dnia 1 czerwca 2017 r.

**w etykiecie stanowiącej załącznik do pozwolenia nr PL/2013/0071/A/MR na wprowadzenie do obrotu z dnia 26.04.2013 r., w zakresie:**

- z: R52/53: Działa szkodliwie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się zmiany w środowisku wodnym.  
S1/2: Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi.  
S13: Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.  
S20/21: Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.  
S35: Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny.  
S46: W razie połknięcia, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę.  
S49: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.

**na: H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.**  
**P102: Chronić przed dziećmi.**  
**P405: Przechowywać pod zamknięciem.**  
**P270: Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.**

**P273: Unikać uwolnienia do środowiska.**

**P301+P310: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.**

**P234: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku.**

### **Inne postanowienia decyzji**

Zmiany określone niniejszą decyzją muszą być wprowadzone na treści etykiety produktu biobójczego.

### **UZASADNIENIE**

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0071/A/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania w zakresie klasyfikacji uwzględnia w całości żądanie strony.

Zgodnie z art. 62 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, akapit drugi tytuły II, III i IV niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie w odniesieniu do substancji od dnia 1 grudnia 2010 r., a w odniesieniu do mieszanin – od dnia 1 czerwca 2015 r.

Zgodnie natomiast z art. 61 ust. 4 akapit drugi niniejszego rozporządzenia „w drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane.”

Mając na uwadze powyższe orzeka się jak w sentencji.

### **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 2013 r., poz. 267 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.



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

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Gabrielle Cor
2. a/a