



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015-05-13

Nr

PL/RL/2012/0006/A/MR/z1/42/2015

"FREGATA" S.A.  
Grunwaldzka 497  
80-309 Gdańsk

### DECYZJA

Na podstawie art. 6 ust. 4 Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013r. 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 2012r. 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/2012/0006/A/MR z dnia 12.03.2012r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego Atrax Kostka;
- 2) w zakresie zmian klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego na zgodne z rozporządzeniem nr 1272/2008 produkt biobójczy Atrax Kostka wprowadzony do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015r., może pozostawać w obrocie z dotychczasową klasyfikacją i oznakowaniem do dnia 1 czerwca 2017r.

w zakresie:

#### Środki ostrożności:

- z: 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.  
S37 Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

na: P102 Chronić przed dziećmi.

- P270 Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.  
P280 Stosować rękawice ochronne.  
P405 Przechowywać pod zamknięciem.  
P420 Przechowywać z dala od innych materiałów.

**EUH208 Zawiera(1,2-benzizotiazolin-3-on). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.**

oraz poprzez uwzględnienie zapisu „W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem” w treści etykiety.

**Inne postanowienia decyzji**

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

**UZASADNIENIE**

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0006/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, 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-Luczak*  
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a