



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2014/0178/MR/z1/56/2015

Warszawa, 2015-09-25

Jaico RDP n.v.
Nijverheidslaan 1545
3660 OplabbEEK
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 6 ust. 4 oraz 7 ust. 7 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 (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013, str. 4) oraz w związku z art. 50 i art. 52 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),

- 1) dokonuje się zmiany danych znajdujących się w Charakterystyce Produktu Biobójczego stanowiącej załącznik do pozwolenia nr PL/2014/0178/MR z dnia 11.12.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Mugga Spray 9,5% DEET
- 2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:
 - I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,
 - II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

poprzez aktualizację zapisów dotyczących Charakterystyki Produktu Biobójczego

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

Inne postanowienia decyzji

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

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0178/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących lokalizacji zakładu produkcyjnego, długości okresu przechowywania oraz rodzaju i wielkości opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Zgodnie z artykułem 52 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych

(Dz.U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1) „*Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.*”

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-Luczak

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Biobójczego

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Sven Heymans
2. a/a



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
 Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09
 NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Charakterystyka Produktu Biobójczego

1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Mugga Spray 9,5% DEET

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Jaico RDP n.v.
Adres	Nijverheidslaan 1545, 3660 Oplabbeek, Belgia

3) Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2014/0178/MR
Data wydania pozwolenia	2015-09-25
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	01.11.2023 r.

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Jaico RDP n.v.	
Adres producenta	Nijverheidslaan 1545, 3660 Oplabbeek, Belgia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Jaico RDP n.v. Nijverheidslaan 1545, 3660 Oplabbeek, Belgia

5) Producent substancji czynnej/czynnych

Substancja czynna	N,N-dietylo-m-toluamid	
Nazwa producenta 1	Vertellus Performance Materials inc.	
Adres producenta	2110 High Point Road, Greensboro NC 27403, USA	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	jw.

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

	Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
Uwagi	EUH208: Zawiera cytronelal i geraniol. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	PT 19
Opis zastosowania	Produkt odstrasza komary (<i>Culicidae</i>) do stosowania na odsłoniętą skórę człowieka.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Dorosłe osobniki komarów, tj.:

- *Culex spp.*
- *Aedes spp.*
- *Anopheles spp.*

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Sposób stosowania:

Rozpylić niewielką ilość produktu (ok. 1 ml na 600 cm² skóry) na odsłonięte części ciała, a następnie równomiernie rozsmarować. Nie stosować bezpośrednio na twarz – nanosić za pomocą dłoni.

Produkt chroni przed komarami około 2 - 6 godzin (krótszy czas ochrony dotyczy komarów *Aedes spp.* czy *Anopheles spp.* przenoszących choroby tropikalne). Czynniki takie jak temperatura i wilgotność powietrza oraz potliwość skóry mogą mieć wpływ na skuteczność produktu.

12) Kategorie użytkowników: powszechny

13) Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach:

Pierwsza pomoc:

Narażenie inhalacyjne: Zapewnić dostęp świeżego powietrza. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej, należy zasięgnąć pomocy lekarza. Kontakt z oczami: dokładnie umyć miękką, czystą wodą przez 15 minut bez zamykania oczu. Niezależnie od stanu początkowego, skierować poszkodowanego do okulisty i pokazać etykietę. Kontakt z otwartymi ranami lub uszkodzoną skórą: dokładnie umyć miękką, czystą wodą. W przypadku utrzymywania się podrażnienia lub wystąpienia reakcji alergicznej, należy zasięgnąć porady lekarskiej. W przypadku połknięcia: wypić 1 lub 2 szklanki wody i wywołać wymioty. Nie wywoływać wymiotów u osoby nieprzytomnej. Jeśli to konieczne, zasięgnąć porady lekarza, pokazując etykietę.

Skutki uboczne:

Wielokrotny lub ciągły kontakt z produktem może powodować utratę naturalnych olei z powierzchni skóry w wyniku niealergicznego zapalenia kontaktowego i wchłaniania przez skórę. Może powodować podrażnienie oczu.

Środki ochrony środowiska:

Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki. Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcji.

14) Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

Opakowania po produkcji nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcji nie należy używać do innych celów. Opakowania po produkcji, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym materiał wykorzystany do zebrania produktu), pozostałości produktu należy usuwać zgodnie z lokalnymi zasadami usuwania odpadów.

W przypadku niezamierzonego uwolnienia produktu do środowiska, należy go zebrać (przy użyciu piasku, ziemi lub podobnego chłonnego materiału) do oznaczonego, zamykanego pojemnika i usuwać zgodnie z lokalnymi zasadami usuwania odpadów.

15) Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym miejscu, z dala od światła/źródeł zapłonu/wysokich temperatur.

Długość okresu przechowywania: do 5 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

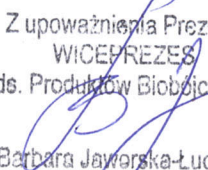
- Unikać kontaktu produktu z oczami, błoną śluzową oraz uszkodzoną skórą.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z tworzywami sztucznymi lub powierzchniami lakierowanymi.
- Nie stosować częściej niż 2 razy dziennie.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 roku życia, a u dzieci poniżej 12 roku życia ograniczyć stosowanie do jednej aplikacji dziennie.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Produkt stosować na zewnątrz pomieszczeń lub w miejscach dobrze wentylowanych wewnątrz pomieszczeń.
- Nie aplikować produktu na dłonie dzieci poniżej 12 lat.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Butelka (PP) z pompką rozpylającą, o pojemności 75 ml.

Butelka (HDPE) z pompką rozpylającą, o pojemności 75 ml.

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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak