



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 28

Nr PB/PL/2018/0325/MR

**BROS Spółka z ograniczoną
odpowiedzialnością sp. k.
ul. Karpia 24
61-619 Poznań**

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 5, art. 32 ust. 2 i art. 34 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 r., str.1, z późn. zm.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 122 i 138)

wydaje się na rzecz:

BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k., ul. Karpia 24, 61-619 Poznań

- **pozwolenie nr PL/2018/0325/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego BROS żel na komary i kleszcze I**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

BROS żel na komary i kleszcze I

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k., ul. Karpia 24, 61-619 Poznań

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k., ul. Karpia 24, 61-619 Poznań

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

N,N-dietylo-m-toluamid (DEET)
WE: 205-149-7, CAS: 134-62-3
zaw. [15,00 g/100 g]

Wytwórca:

Clariant Corporation, 625 E. Catawba
Avenue, Mount Holly NC 28120,
Stany Zjednoczone

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0325/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego BROS żel na komary i kleszcze I.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 07.07.2026 r.

UZASADNIENIE

W dniu 30 lipca 2012 r., (data wpływu do Kancelarii Głównej), wnioskodawca BROS Sp. z o.o. sp. k. złożył wniosek nr UR.DRB.RBE.4231.0061.2012.AF, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-XT0127649-97 o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego BROS żel na komary i kleszcze I, w procedurze wzajemnego uznawania równoległego pozwoleń, zgodnie z art. 32 i art. 34 rozporządzenia 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 r., str. 1 z późn. zm.).

Referencyjne państwo członkowskie (Wielka Brytania) w dniu 7 lipca 2016 r. wydało pozwolenie krajowe nr UK-2016-0980 na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Bros Mosquito and Tick Gel. Ww. pozwolenie zostało wydane z zastosowaniem art. 19 ust. 5 rozporządzenia nr 528/2012, który stanowi iż: „Niezależnie od ust. 1 i 4 na produkt biobójczy może zostać udzielone pozwolenie, jeśli nie są w pełni spełnione warunki określone w ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i (iv), lub może zostać udzielone pozwolenie na udostępnianie na rynku do powszechnego stosowania, jeżeli spełnione są kryteria, o których mowa w ust. 4 lit. c), w przypadkach gdy niewydanie takiego pozwolenia powodowałoby nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska wynikającego ze stosowania danego produktu biobójczego zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu. Stosowanie produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na podstawie niniejszego ustępu, podlega odpowiednim środkom zmniejszającym ryzyko, aby zminimalizować narażenie ludzi i środowiska na działanie tego produktu biobójczego. Stosowanie produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na mocy niniejszego ustępu, jest ograniczone do państw członkowskich, w których spełnione są warunki określone w akapicie pierwszym”.

W związku z wydaniem przez referencyjne państwo członkowskie pozwolenia z zastosowaniem art. 19 ust. 5 rozporządzenia nr 528/2012, w pierwszej kolejności ustalono czy warunki zawarte w art. 19 ust. 5 przedmiotowego produktu są spełnione również w Polsce.

Stwierdzić należy, iż przedmiotowy produkt wykazuje skuteczne działanie odstraszające wobec przedstawicieli takich gatunków organizmów szkodliwych jak: komar tygrysi (*Aedes albopictus*), kleszcz pospolity (*Ixodes ricinus*) oraz muchówki z rodziny meszkowatych (*Simuliidae*). Komar tygrysi jest uznawany za jeden z bardziej inwazyjnych gatunków komarów na świecie. Inwazyjność tego gatunku ma ogromne znaczenie przede wszystkim z medycznego punktu widzenia. Gatunek ten jest wektorem wielu wirusów powodujących takie groźne choroby jak denga i gorączka zachodniego Nilu [Benedict et al. 2007]. W 2012 roku na zlecenie Europejskiego Centrum do Spraw Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) powstał raport, zgodnie z którym stwierdzono przypadki występowania tego gatunku na południu Europy (np. Albania, Chorwacja, Grecja, Francja, Włochy). Zgodnie z zamieszczonymi w raporcie danymi przewiduje się, że zasięg występowania tego gatunku będzie się rozszerzał w kierunku północnym, a przy okazjonalnych incydentach niezamierzonej introdukcji gatunek ten może w sposób nieciągły występować na terenach Europy środkowej już obecnie. Kleszcze biorą aktywny udział w krążeniu i podtrzymywaniu w środowisku patogenów o znaczeniu medycznym, tj. wywołujących takie groźne choroby jak: borelioza, wirusowe zapalenie płuc, anaplazmoza oraz kleszczowe zapalenie mózgu [Reye et al. 2013, Tomanović et al. 2013, Wójcik-Fatla et al. 2011, 2015]. Muchówki z rodziny meszkowatych uznaje się za szkodliwe dla zdrowia ludzi ponieważ ich ślina powoduje silne reakcje takie jak ból, świąd, obrzęki, podskórne galaretowate nacieki, a także działa toksycznie na układ nerwowy. Przez wzgląd na masowe występowanie w niektórych latach, owady te stanowią zagrożenie dla zdrowia, a nawet życia szczególnie wrażliwych grup osób, ponieważ ich ukąszenia mogą wywołać silną toksemię lub wstrząs anafilaktyczny. W Polsce notowano przypadki padania bydła

atakowanego przez meszki [Wegner 1999].

Po zapoznaniu się z raportem z oceny produktu BROS Mosquito and Tick Gel i warunkami pozwolenia udzielonymi przez referencyjne państwo członkowskie, Organ stwierdził, że na terytorium Polski ma zastosowania warunek, o którym mowa w art. 19 ust. 5, ponieważ zagrożenia związane z przenoszeniem chorób przez komary, kleszcze i meszki w Polsce oraz w Wielkiej Brytanii są na podobnym poziomie.

W dniu 28 sierpnia 2017 r. Organ, na podstawie art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), poinformował wnioskodawcę o zebranych dowodach i materiałach. W dniu 9 listopada 2017 r. wnioskodawca zaakceptował Charakterystykę Produktu Biobójczego, w zakresie warunków stosowania produktu biobójczego.

Lista pozycji literaturowych:

Benedict M. Q., Levine R. S., Hawley W. A., Lounibos L. P. 2007. Spread of the tiger: Global risk of invasion by the mosquito *Aedes albopictus*. *Vector Borne Zoonotic Dis.* 7: 76–85.

European Centre for Disease Prevention and Control. Guidelines for the surveillance of invasive mosquitoes in Europe. Stockholm: ECDC; 2012.

Reye A. L., Stegny V., Mishaeva N. P., Velhin S., Hübschen J. M., Ignatyev G., et al. 2013. Prevalence of tick-borne pathogens in *Ixodes ricinus* and *Dermacentor reticulatus* ticks from different geographical locations in Belarus. *PLoS One.* 8:e54476.33.

Tomanović S., Chochlakis D., Radulović Z., Milutinović M., Cakić S., Mihaljica D., et al. 2013. Analysis of pathogen co-occurrence in host-seeking adult hard ticks from Serbia. *Exp Appl Acarol.* 59, 367–76.34.

Wegner Z. 1999. *Arachnoentomologia lekarska [w:] Zarys parazytologii lekarskiej.* Wydawnictwo Lekarskie PZWL. Warszawa, 325-7.

Wójcik-Fatla A., Cisak E., Zając V., Zwoliński J., Dutkiewicz J. 2011. Prevalence of tick-borne encephalitis virus in *Ixodes ricinus* and *Dermacentor reticulatus* ticks collected from the Lublin region (eastern Poland). *Ticks Tick Borne Dis.* 2, 16–9.

Wójcik-Fatla A., Zając V., Sawczyn A., Cisak E., Sroka J., Dutkiewicz J. 2015. Occurrence of *Francisella spp.* in *Dermacentor reticulatus* and *Ixodes ricinus* ticks collected in eastern Poland. *Ticks Tick Borne Dis.* 6, 253–7.

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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona

2. aa



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:

BROS żel na komary i kleszcze I

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
Adres	ul. Karpia 24, 61-619 Poznań

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

Numer pozwolenia	PL/2018/0325/MR
Data wydania pozwolenia	2018 -06- 2 8
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2026-07-07

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.	
Adres producenta	ul. Karpia 24, 61-619 Poznań	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	ul. Karpia 24, 61-619 Poznań

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	N,N-dietylo-m-toluamid	
Nazwa producenta	Clariant Corporation	
Adres producenta	625 E. Catawba Avenue, Mt. Holly, NC 28120, Stany Zjednoczone	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	625 E. Catawba Avenue, Mt. Holly, NC 28120, Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	2114 Larry Jeffers Road, Elgin, SC 29045, Stany Zjednoczone


- 6) Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu*:

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
DEET	N,N-dietylo-m-toluamid	substancja czynna	134-62-3	205-149-7	15,00

* zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia

- 7) Postać użytkowa: żel, gotowy do użycia

- 8) Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Eye Irrit. 2
Zwrot określający zagrożenie	H319 Działa drażniąco na oczy.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H319 Działa drażniąco na oczy.
Środki ostrożności	P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102 Chronić przed dziećmi. P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać
Uwagi	Nie dotyczy

- 9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	19
Opis zastosowania	Produkt odstrasza komary (<i>Culicidae</i>), kleszcze (<i>Metastigmata/Ixodida</i>) i meszki (<i>Simuliidae</i>) do stosowania na odsłoniętą skórę człowieka.

- 10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Dorosłe osobniki komarów, tj.:

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

Dorosłe osobniki meszek, tj.:

- *Simuliidae* spp.

Dorosłe osobniki kleszczy, tj.

- kleszcz pospolity (*Ixodes ricinus*).

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Sposób stosowania:

Rozprowadzić niewielką ilość produktu (ok. 1,78 mg na 1 cm² skóry) na odsłonięte części ciała. Nie stosować bezpośrednio na twarz – nanosić za pomocą dłoni. Stosować 1-2 razy dziennie u dorosłych i dzieci powyżej 12 roku życia oraz 1 raz dziennie u dzieci od 2 do 12 roku życia.

Produkt skutecznie odstrasza komary pospolite do 7 h, kleszcze do 4 h i meszki do 6 h. Zapewnia ochronę nawet przed tropikalnymi komarami tygrysimi do 5,5 h. 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 przez drogi oddechowe: zapewnić dostęp świeżego powietrza i zasięgnąć porady lekarza.

Narażenie przez kontakt z oczami: w przypadku kontaktu z oczami przemyć obficie wodą. Jeśli objawy nie ustąpią, należy zasięgnąć porady lekarza.

Narażenie przez drogi pokarmowe: po połknięciu natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej oraz pokazać lekarzowi opakowanie lub etykietę.

Narażenie przez kontakt ze skórą: może powodować podrażnienie u osób wrażliwych. W przypadku wystąpienia podrażnienia skórę umyć wodą z mydłem.

Skutki uboczne:

Inne skutki uboczne niż wymienione w klasyfikacji nie są znane.

Środki ochrony środowiska:

Nie wprowadzać do kanalizacji.

Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcie.

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

Opakowania po produkcie i pozostałości produktu należy usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych. Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

Opakowania po produkcie nie są przeznaczone do recyklingu.

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

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 3 lat od daty produkcji w temperaturze pokojowej

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę.
- Unikać kontaktu produktu z oczami, skórą wokół oczu, błoną śluzową oraz uszkodzoną skórą.
- Produkt stosować na zewnątrz pomieszczeń lub w miejscach dobrze wentylowanych wewnątrz pomieszczeń.

- 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 u dzieci poniżej 2 lat.
- Stosować raz lub dwa razy dziennie u dorosłych i dzieci powyżej 12 lat oraz raz dziennie u dzieci od 2 do 12 roku życia.
- Nie przekraczać zalecanej liczby aplikacji.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas aplikacji produktu.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Po zakończeniu stosowania produktu umyć skórę wodą z mydłem.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z materiałami syntetycznymi, powierzchniami lakierowanymi, plastikowymi, malowanymi, skórzanymi i zegarkami.

Rodzaj i wielkość opakowania:

- Butelka (PE lub PP lub laminat) o pojemności 25–150 ml,
- Tubka (PE lub PP lub laminat) o pojemności 25–150 ml.

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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktow Biobojczych


Barbara Iswerska-Luczak