



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/2018/0346/MR

Warszawa, 2018-12-31

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Holandia

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 ze zm.)

wydaje się na rzecz:

Beaphar B.V., Drostenkamp 3, 8101 BX Raalte, Holandia

- **pozwolenie nr PL/2018/0346/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MECDEET SOLUTION**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

MECDEET SOLUTION

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Beaphar B.V., Drostenkamp 3, 8101 BX Raalte, Holandia

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Beaphar B.V., Drostenkamp 3, 8101 BX Raalte, Holandia

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. [19,00 g/100 g]

Wytwórca:

Vertellus Performance Materials Inc,
2110 High Point Road, Greensboro,
NC 27402, Stany Zjednoczone

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0346/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MECDEET SOLUTION.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 24.04.2028 r.

UZASADNIENIE

W dniu 30.07.2015 r., wnioskodawca Beaphar B.V. złożył wniosek nr UR.DRB.RBR.4231.0038.2015.KJ, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-KC018938-39, o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MECDEET SOLUTION 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1 z późn. zm.).

Referencyjne państwo członkowskie (Francja) w dniu 25.04.2018 r. wydało pozwolenie krajowe nr FR-2018-0025 na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MECDEET SOLUTION. Warunki stosowania produktu zostały określone na aplikację maksymalnie 1 raz dziennie u dorosłych oraz u dzieci powyżej 6 roku życia.

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, ponieważ dla przedmiotowego produktu warunki określone w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) rozporządzenia nr 528/2012 nie są spełnione, 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 odstrasżające wobec przedstawicieli takich gatunków organizmów szkodliwych jak kleszcz pospolity (*Ixodes ricinus*). 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].

Po zapoznaniu się z raportem z oceny produktu MECDEET SOLUTION 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 kleszcze w Polsce oraz we Francji są na podobnym poziomie.

W dniu 30.10.2018 r. wnioskodawca zaakceptował Charakterystykę Produktu Biobójczego, w zakresie warunków stosowania produktu biobójczego.

Lista pozycji literaturowych:

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.

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 2018 r., poz. 2096), 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

Nazwa produktu:
MECDEET SOLUTION

Grupa produktowa: 19 - Repelenty i atraktanty

Numer pozwolenia: PL/2018/0346/MR

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

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

MECDEET SOLUTION

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Beaphar B.V.
Adres	Drostenkamp 3, 8101 BX Raalte, Holandia

1.3. Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2018/0346/MR
Data wydania pozwolenia	2018 -12- 31
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2028-04-24

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Beaphar B.V.	
Adres producenta	Drostenkamp 3, 8101 BX Raalte, Holandia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Beaphar B.V. (site OLW), Oude Linderteseweg 9, 8102, Holandia

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	N,N-dietylo-m-toluamid	
Nazwa producenta	Vertellus Performance Materials Inc.	
Adres producenta	2110 High Point Road, Greensboro, NC 27403, Stany Zjednoczone	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	2110 High Point Road, Greensboro, NC 27403, Stany Zjednoczone

2. Skład i postać użytkowa produktu

2.1 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	19,00

2.2 Postać użytkowa: repelent gotowy do użycia: mikroemulsja

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Środki ostrożności	Nie dotyczy
Uwagi	Nie dotyczy

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Odstraszanie kleszczy przez użytkownika powszechnego

Grupa produktowa	19
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorośle osobniki kleszczy, tj.: kleszcz pospolity (<i>Ixodes ricinus</i>)
Obszar zastosowania	Produkt odstraszający kleszcze do stosowania na odsłoniętą skórę człowieka.
Sposób stosowania	Rozpylenie
Dawka i częstotliwość stosowania	Rozpylić niewielką ilość produktu (ok. 1 ml na 600 cm ² skóry). Produkt chroni przed kleszczami około 5 godzin. Stosować maksymalnie 1 raz dziennie u dorosłych oraz u dzieci powyżej 6 roku życia.
Kategoria użytkownika	Powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka (HDPE) z pompką rozpylającą (HDPE), o pojemności 125 ml, 200 ml.

4.1.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.1

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

4.1.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

4.1.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.1.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

5. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania wspólne dla wszystkich zastosowań:

5.1 Instrukcje dotyczące stosowania:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- W przypadku braku skuteczności produktu należy powiadomić posiadacza pozwolenia.
- W przypadku, gdy zaistnieje potrzeba nałożenia kremu z filtrem UV, zastosować repelent dopiero po 20 minutach od nałożenia kremu.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Czynniki takie jak temperatura i wilgotność powietrza oraz potliwość skóry mogą mieć wpływ na skuteczność produktu.
- Produkt nie jest przeznaczony do użycia w strefach tropikalnych.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 roku życia.
- Nie stosować bezpośrednio na twarz – nanosić za pomocą dłoni.
- Unikać kontaktu produktu z oczami, błoną śluzową oraz uszkodzoną skórą.
- Nie stosować pod ubraniem.
- Rozpylić produkt na odsłonięte części ciała, a następnie równomiernie rozsmarować:
 - dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 8 psiknięć na każde ramię, 12 psiknięć na każdą nogę, 10 psiknięć na twarz i szyję, 4 psiknięcia na każdą rękę;
 - dzieci w wieku 6-12 lat: 4 psiknięcia na każde ramię, 6 psiknięć na każdą nogę, 5 psiknięć na twarz i szyję).

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- U dorosłych oraz u dzieci powyżej 6 roku życia nie stosować częściej niż 1 raz dziennie.

- Produkt stosować na zewnątrz pomieszczeń lub w dobrze wentylowanych pomieszczeniach
- Zasłonić ubraniem te części ciała, których nie potraktowano produktem.
- W przypadku dzieci w wieku 6-12 lat, produkt powinien być aplikowany przez dorosłych.
- Nie aplikować produktu na dłonie dzieci.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Produkt nie jest przeznaczony do stosowania na skórę zwierząt.

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

Pierwsza pomoc:

W przypadku kontaktu z oczami: natychmiast płukać dużą ilością wody, utrzymując powieki otwarte. Zdjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są. Kontynuować płukanie ciepłą wodą przez co najmniej 10 minut. Jeśli wystąpi podrażnienie oczu lub zaburzenia widzenia skontaktować się z lekarzem. Pokazać opakowanie lub etykietę produktu.

W przypadku podrażnienia skóry: skontaktować się z lekarzem. Pokazać opakowanie lub etykietę produktu.

W przypadku wdychania dużych ilości produktu: pozostawać w pozycji półsiedzącej. W razie wystąpienia objawów natychmiast zasięgnąć porady lekarza. Pokazać opakowanie lub etykietę produktu.

W przypadku spożycia: wypłukać jamę ustną wodą. W przypadku pojawienia się objawów i/lub kontaktu doustnego z dużymi ilościami produktu należy skontaktować się ze specjalistą ds. leczenia zatruc. Nie podawać płynów ani nie wywoływać wymiotów. W przypadku zaburzeń świadomości; ułożyć w bezpiecznej pozycji i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Pokazać opakowanie lub etykietę produktu.

Skutki uboczne:

Brak.

Środki ochrony środowiska:

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

5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcie, pozostałości produktu należy usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Opakowania po produkcie nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcie nie należy używać do innych celów.

5.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze poniżej 40°C, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Chronić przed zamarzaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

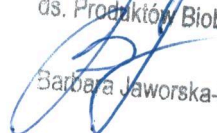
Długość okresu przechowywania: do 2 lat od daty produkcji w temperaturze pokojowej.

6. Inne informacje:

Techniczna zawartość substancji czynnej na 100 g produktu wynosi: *DEET* (19,59 g).

- Produkt zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia.
- Wnioskodawca jest zobowiązany do przedłożenia w terminie do 16.04.2020 r. badań:
 - stabilności emulsji wykonanych przed i po długoterminowym badaniu trwałości w czasie przechowywania w temperaturze otoczenia;
 - stabilności emulsji wykonanych przed i po przyspieszonym badaniu trwałości w czasie przechowywania.
- Dodatkowo, ze względu na znaczenie substancji czynnej DEET w zapobieganiu chorobom przenoszonym przez wektory, wnioskodawca jest zobowiązany do przedkładania co 5 lat raportów dotyczących oporności organizmów zwalczanych na substancję czynną DEET, jaką odnotowano w literaturze naukowej.

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

Z upowaznienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktow Biobojczych

Barbara Jaworska-Luczak