PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PR/PL/2018/0343/MR

Warszawa, 2018 -11- 30

Jaico RDP n.v.
Venecoweg 26
B-9810 Nazareth
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku art. 32 ust. 2 i art. 33 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:

Jaico RDP nv., Venecoweg 26, B-9810 Nazareth, Belgia

- pozwolenie nr PL/2018/0349/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MUGGA Spray 30% DEET

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

MUGGA Spray 30% DEET

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Jaico RDP n.v., Venecoweg 26, B-9810 Nazareth, Belgia

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

1. Omega Pharma Manufacturing GMBH & Co. KG, Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg, Niemcy
2. Medgenix Benelux n.v., Vliegveld 21, B-8560 Wevelgem, Belgia

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:	Wytwórca:
N,N-dietylo-m-toluamid (DEET) WE: 205-149-7, CAS: 134-62-3 zaw. [30,94 g/100 g]	• Clariant Corporation, 625 E. Catawba Avenue, Mt. Holly, NC 28120, Stany Zjednoczone • Vertellus Performance Materials Inc., 2110 High Point Road, Greensboro, NC 27403, Stany Zjednoczone

5. Inne postanowienia decyzji
Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0349/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MUGGA Spray 30% DEET.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 01.08.2024 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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, dalej: kpa), 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.
Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.
Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Załączniki:
1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:
1. Strona
2. aa

UR.DRB.RBE.4231.0044.2018.AL

PL/2018/0349/MR

Załącznik nr 1 do pozwolenia nr ...

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: MUGGA Spray 30% DEET

Grupa produktowa: 19 - Repelenty

Numer pozwolenia: PL/2018/0349/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:

MUGGA Spray 30% DEET

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Jaico RDP n.v.
Adres	Venecoweg 26, B-9810 Nazareth, Belgia

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

Numer pozwolenia	**PL/2018/0349/MR**
Data wydania pozwolenia	2018 -11- 30
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2024-08-01

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta 1	Omega Pharma Manufacturing GMBH & Co. KG	
Adres producenta 1	Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg, Niemcy
Nazwa producenta 2	Medgenix Benelux n.v.	
Adres producenta 2	Vliegveld 21, B-8560 Wevelgem, Belgia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Vliegveld 21, 8560 Wevelgem, Belgia

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	N,N-dietylo-meta-toluamid	
Nazwa producenta	Clariant Corporation	
Adres producenta	625 E. Catawba Avenue, Mt. Holly, NC 28120, Stany Zjednoczone	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	625 E. Catawba Avenue, Mt. Holly, NC 28120, Stany Zjednoczone
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	30,94
Alkohol etylowy	etanol	Rozpuszczalnik	64-17-5	200-578-6	36,87

2.2 Postać użytkowa: produkt gotowy do użycia - płyn

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Flam Liq. 2 Eye Irrit. 2 Aquatic Chronic 3
Zwrot określający zagrożenie	H226 Łatwopalna ciecz i pary. H319 Działa drażniąco na oczy. H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H226 Łatwopalna ciecz i pary. H319 Działa drażniąco na oczy. H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249301

Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi. P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione. P260 Nie wdychać par/rozpylonej cieczy. P270 Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. P271 Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. 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. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	Nie dotyczy

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Odstraszanie komarów przez użytkownika powszechnego

Grupa produktowa	19
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorosłe osobniki komarów, tj.: • *Culex* spp. • *Aedes* spp. • *Anopheles* spp.
Obszar zastosowania	Produkt odstraszający komary (*Culicidae*) do stosowania na odsłoniętą skórę człowieka.
Sposób stosowania	Rozpylić produkt na odsłonięte części ciała, a następnie równomiernie rozsmarować. Nie stosować bezpośrednio na twarz – nanosić za pomocą dłoni.
Dawka i częstotliwość stosowania	Rozpylić niewielką ilość produktu (ok. 1 ml na 600 cm^2 skóry) na odsłonięte części ciała, a następnie równomiernie rozsmarować. Stosować 1 raz dziennie. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 13 roku życia.
Kategoria użytkownika	powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka (PP) z pompką rozpylającą (materiał kompozytowy PP/PE/stal/Alu) o pojemności 75 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:

- Produkt chroni przed komarami około 3-6 godzin. Krótszy czas ochrony dotyczy komarów *Aedes* spp. (3 godziny) i *Anopheles* spp. (4 godziny) przenoszących choroby tropikalne.
- Czynniki takie jak temperatura i wilgotność powietrza oraz potliwość skóry mogą mieć wpływ na skuteczność produktu.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- Unikać kontaktu produktu z oczami, błoną śluzową oraz uszkodzoną skórą.
- Produkt stosować na zewnątrz pomieszczeń lub w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.
- Nie wdychać rozpylonego produktu/oparów produktu.
- 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/powierzchniami lakierowanymi.
- Nie stosować częściej niż 1 raz dziennie.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 13 roku życia.

5.3 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, czystą wodą przez 15 minut, utrzymując powieki otwarter. Zaprowadzić poszkodowanego do okulisty i pokazać etykietę.
Kontakt z otwartymi ranami lub uszkodzoną skórą: Dokładnie umyć, czystą wodą. W przypadku utrzymywania się podrażnienia lub wystąpienia reakcji alergicznej, należy zasięgnąć porady lekarskiej.

Skutki uboczne:

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 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. spalarnie). 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 chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od światła. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

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

6. Inne informacje:

- Techniczna zawartość substancji czynnej na 100 g produktu wynosi: *N,N-dietylo-m-toluamid (31,9 g)*.
- Produkt zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015248501

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak