



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/2019/0356/MR

Warszawa, 2019-02-01

SC Johnson Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 5, art. 37 ust. 1 oraz 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. 2231)

wydaje się na rzecz:

SC Johnson Sp. z o.o., ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa

- **pozwolenie nr PL/2019/0356/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego OFF! Protect aerozol**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

OFF! Protect aerozol

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

SC Johnson Sp. z o.o., ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Colep CCL Polska Sp. z o.o., ul. Przemysłowa 10, 97-410 Kleszczów

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 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/2019/0356/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego OFF! Protect aerozol.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 20.02.2027 r.

UZASADNIENIE

W dniu 24 lipca 2012 r., (data wpływu do Kancelarii Głównej), wnioskodawca SCJ EurAFNE LTD złożył wniosek nr UR.DRB.RBE.4231.0042.2012.AF, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-MM012476-33, o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego OFF! Aerosol 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 (Zjednoczone Królestwo) w dniu 20.02.2017 r. wydało pozwolenie krajowe nr UK-2017-1066 na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Autan Spray. Warunki stosowania produktu zostały określone na: maksymalnie 2 razy dziennie u dorosłych i dzieci powyżej 2 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 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 egipski (*Aedes aegypti*). Komar egipski występuje w Europie na południu kontynentu w ciepłych i wilgotnych miejscach w pobliżu ludzkich siedzib. Zasięg występowania tego gatunku stopniowo się zwiększa obejmując również kraje północne [Jansen, Beebe 2010], nie można też wykluczyć czasowej introdukcji komara egipskiego na tereny Polski w okresie letnim. Możliwość występowania tego gatunku komara na terenie Polski ma ogromne znaczenie przede wszystkim z medycznego punktu widzenia. Gatunek ten jest wektorem wielu wirusów powodujących takie groźne choroby jak denga i żółta febra, a także może przenosić wirusa chikungunya oraz filarie pasożyta *Wuchereria bancrofti*. Doświadczalnie udowodniono możliwość przenoszenia przez ten gatunek komara wirusa kleszczowego zapalenia mózgu [Wegner 1999].

W celu ustalenia warunków wprowadzania produktu biobójczego na rynek polski, wystąpiła konieczność przeprowadzenia powtórnej oceny ryzyka. W wyniku przeprowadzonej oceny stwierdzono, że produktu nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 roku życia, u dzieci w wieku 2 – 12 lat należy ograniczyć stosowanie do jednej aplikacji dziennie, natomiast u dorosłych i dzieci powyżej 12 roku życia nie należy stosować produktu częściej niż dwa razy dziennie. Dodatkowo, z oceny ryzyka wynikają obostrzenia, które znalazły się w pkt 4 i pkt 5 charakterystyki produktu biobójczego, stanowiącej załącznik do decyzji.

W dniu 17 listopada 2017 r. Organ, na podstawie art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, poinformował wnioskodawcę o wynikach przeprowadzonej oceny. W dniu 15 stycznia 2019 r. wnioskodawca zaakceptował charakterystykę produktu biobójczego, zawierającą

odstępstwo od wzajemnego uznawania pozwoleń w zakresie warunków stosowania produktu biobójczego, co jest jednoznaczne z osiągnięciem porozumienia z wnioskodawcą w zakresie zasadności zastosowania takiego odstępstwa.

Zgodnie z art. 37 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 „w drodze odstępstwa od art. 32 ust. 2 każde z zainteresowanych państw członkowskich może zaproponować, aby odmówić udzielenia pozwolenia lub odpowiednio dostosować warunki pozwolenia, które ma zostać wydane, pod warunkiem że środek taki można uzasadnić ze względu na:

- a) ochronę środowiska;
- b) politykę publiczną lub bezpieczeństwo publiczne;
- c) ochronę zdrowia i życia ludzi, w szczególności wrażliwych grup osób, lub zwierząt lub roślin;
- d) ochronę narodowych dóbr kultury o wartości artystycznej, historycznej lub archeologicznej; lub
- e) fakt, że zwalczany organizm nie występuje w ilościach szkodliwych.”.

Jest zatem zasadne, aby opisane powyżej odstępstwo od wzajemnego uznawania pozwoleń w zakresie warunków stosowania produktu biobójczego zostało uwzględnione w pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowania produktu biobójczego w Polsce.

Lista pozycji literaturowych:

Jansen CC, Beebe NW. The dengue vector *Aedes aegypti*: what comes next? *Microbes Infect.* 2010 Apr;12(4):272-9.

Wegner Z. 1999. *Arachnoentomologia lekarska [w:] Zarys parazytologii lekarskiej.* Wydawnictwo Lekarskie PZWL. Warszawa, 324-5.

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

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:

OFF! Protect aerozol

Grupa produktowa: 19 - Repelenty i atraktanty

Numer pozwolenia: PL/2019/0356/MR

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

OFF! Protect aerozol

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	SC Johnson Sp. z o.o.
Adres	ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa

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

Numer pozwolenia	PL/2019/0356/MR
Data wydania pozwolenia	2019-02-01
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2027-02-20

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta 1	Colep CCL Polska Sp. z o.o.	
Adres producenta 1	ul. Przemysłowa 10, 97-410 Kleszczów	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	ul. Przemysłowa 10, 97-410 Kleszczów

Nazwa producenta 2	Oy Transmeri Logistics Ab	
Adres producenta 2	Kisällintie 13, 01730 Vantaa, Finlandia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Kisällintie 13, 01730 Vantaa, Finlandia

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 27402, Stany Zjednoczone	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	2110 High Point Road, Greensboro, NC 27402, 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	15,00
alkohol etylowy	etanol	Substancja niebędąca substancją czynną	64-17-5	200-578-6	69,85

2.2 Postać użytkowa: repelent gotowy do użycia: aerozol

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Aerosol 1
Zwrot określający zagrożenie	H222 Skrajnie łatwopalny aerozol. H229 Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H222 Skrajnie łatwopalny aerozol. H229 Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem.
Środki ostrożności	P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102 Chronić przed dziećmi. P103 Przed użyciem przeczytać etykietę. P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P211 Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu. P251 Pojemnik pod ciśnieniem. Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu. P410+P412 Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C/122°F.

	P501 Zawartość/pojemnik usuwać do miejsc przeznaczonych do składowania i utylizacji odpadów zgodnie z lokalnymi przepisami.
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 (<i>Culicidae</i>)
Obszar zastosowania	Produkt odstraszający komary do stosowania na odsłoniętą skórę człowieka.
Sposób stosowania	Rozpylanie
Dawka i częstotliwość stosowania	Rozpylić niewielką ilość produktu (ok. 1 g na 645 cm ² skóry (0,23 mg DEET na 1 cm ² skóry)). Produkt chroni przed komarami, które mogą przenosić żółtą febrę, gorączkę dengi lub wirusa zachodniego Nilu do około 6 godzin po aplikacji. Stosować maksymalnie 2 razy dziennie u dorosłych i dzieci powyżej 12 roku życia, a u dzieci w wieku 2 – 12 lat nie częściej niż 1 raz dziennie.
Kategoria użytkownika	Powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Pojemnik aerosolowy (aluminium), o pojemności 50 ml, 65 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml lub 250 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:

- Dobrze wstrząsnąć przed każdym użyciem. Trzymając pojemnik w odległości 15-20 cm nad skórą, rozpylić produkt na odsłonięte części ciała:
 - dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia: ręce, twarz, szyja, przedramiona, górna część stóp,
 - dzieci w wieku 2-12 lat: twarz, szyja, górna część stóp.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 roku życia.
- Nie stosować bezpośrednio na twarz – nanosić za pomocą dłoni omijając okolice oczu i ust.
- Nie stosować na dłonie dzieci poniżej 12 roku życia.
- Nie stosować pod ubraniem.
- Nie wdychać rozpylonej cieczy.
- Produkt stosować na zewnątrz pomieszczeń lub w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.
- Aby ograniczyć ukąszenia komarów zaleca się okrycie ubraniem pozostałych obszarów skóry, które nie zostały spryskane produktem.
- Po powrocie do domu umyć mydłem i wodą spryskaną skórę.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- Stosować maksymalnie 2 razy dziennie u dorosłych i dzieci powyżej 12 roku życia, a u dzieci w wieku 2 – 12 lat nie częściej niż 1 raz dziennie.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 roku życia.
- Nie stosować bezpośrednio na twarz – nanosić za pomocą dłoni omijając okolice oczu i ust.
- Nie stosować na dłonie dzieci poniżej 12 roku życia.
- Produkt stosować na zewnątrz pomieszczeń lub w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.
- Po powrocie do domu umyć mydłem i wodą spryskaną skórę.
- Chronić przed dziećmi.
- Nie wdychać rozpylonego produktu.
- Przechowywać w bezpiecznym miejscu.
- Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
- 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.
- Aby ograniczyć ukąszenia komarów zaleca się okrycie ubraniem pozostałych obszarów skóry, które nie zostały spryskane produktem.

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 połknięcia: nie wywoływać wymiotów, niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, pokazać opakowanie lub etykietę. Wypłukać usta wodą. W przypadku utrzymujących się objawów wezwać lekarza.

Skutki uboczne:

Jeśli produkt używany jest zgodnie ze sposobem użycia nie należy spodziewać się żadnych niepożądanych bezpośrednich i pośrednich skutków ubocznych dla zdrowia człowieka.

Środki ochrony środowiska:

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

5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcji, 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 produkcji nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcji 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 50°C, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od wysokich temperatur i źródeł zapłonu. Chronić przed zamarzaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat od daty produkcji.

6. Inne informacje:

- Techniczna zawartość substancji czynnej na 100 g produktu wynosi: DEET (15,017 g).
- Produkt zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia.

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

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski