



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -12- 11

Nr .. PB/PL/2014/0177/MR

Jaico RDP n.v.
Nijverheidslaan 1545
3660 Opglabbeek
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. UE L 167 z 27.06.2012, str.1) w związku z art. 91 tego rozporządzenia, oraz na podstawie art. 50 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz.U. z 2007r. nr 39 poz. 252 z późn. zm.) i art. 104 oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267 z późn. zm.),

wydaje się na rzecz:

Jaico RDP n.v., Nijverheidslaan 1545, 3660 Opglabbeek, Belgia

- pozwolenie nr PL/2014/0177/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Mugga Roll On 20% DEET zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Mugga Roll On 20% DEET

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Jaico RDP n.v., Nijverheidslaan 1545, 3660 Opglabbeek, Belgia

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Jaico RDP n.v., Nijverheidslaan 1545, 3660 Opglabbeek, Belgia

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

Substancja czynna:

N,N-dietylo-m-toluamid,
CAS: 134-62-3
Zaw. [21,3 g/100g]

Wytwórca:

- Vertellus Performance Materials inc.,
2110 High Point Road, Greensboro
NC 27403, USA

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 01.11.2023r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267 z późn. zm.), 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267 z późn. 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
2. a/a



Załącznik nr ¹ do pozwolenia nr PL/2014/0177/MR

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 Roll On 20% 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/2014/0177/MR
Data wydania pozwolenia	2014 -12- 1 1
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	Vliegveld 21, Wevelgem 8560, Belgia

5) Producent substancji czynnej/czynnych

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


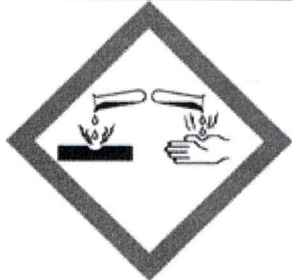
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

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	<i>substancja czynna</i>	134-62-3	205-149-7	21,3 (w tym zanieczyszczenia 0,6)
Benzoesan denatonium	benzoesan fenylo-metylo-[2-[(2,6-dimetylofenylo)amino]-2-oksoetylo]-dietyloamoni	<i>czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia</i>	3734-33-6	223-095-2	0,001
Alkohol etylowy	etanol	<i>rozpuszczalnik</i>	64-17-5	200-578-6	33,64

7) Postać użytkowa: płyn, 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	Flam. Liq. 3 Eye Dam. 1
Zwrot określający zagrożenie	H226: Łatwopalna ciecz i pary. H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  GHS02 </div> <div style="text-align: center;">  GHS05 </div> </div> <p style="text-align: center;">Niebezpieczeństwo</p>
Zwrot określający zagrożenie	H226: Łatwopalna ciecz i pary. H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Środki ostrożności	P101: W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102: Chronić przed dziećmi. P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła gorących powierzchni,

	źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P270: Nie jeść, nie pić i nie palić podczas P270: Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. P305+351+338+310: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
Uwagi	EUH208: Zawiera geraniol. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz dyrektywą 1999/45/WE	
Klasyfikacja	
Znak ostrzegawczy i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	
Zwrot określający zagrożenie	
Oznakowanie	
Znak ostrzegawczy, symbol i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	
Zwrot określający zagrożenie	
Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania	
Uwagi	

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) Zwalczone organizmy szkodliwe:

Dorosłe osobniki komarów, tj.:

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

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Sposób stosowania:

Równomiernie rozprowadzić za pomocą kulki (roll-on) niewielką ilość produktu (ok. 1 ml na 600 cm² skóry) na odsłonięte części ciała. Nie stosować bezpośrednio na twarz – nanosić za pomocą dłoni. Stosować 1- 2 razy dziennie.

Produkt chroni przed komarami około 4 - 7 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.

Strona 3 z 5

UR.DRB.RBE.4231.0044.2014.MD1

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 niealergiczyńskich zapaleń kontaktowych i wchłaniania przez skórę. Produkt może powodować poważne uszkodzenie 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.

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

Opakowania po produkcie nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcie nie należy używać do innych celów. Opakowania po produkcie, 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 2 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 12 roku życia.
- 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 wdychać oparów produktu.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Butelka (szkło) z kulką (roll-on) o pojemności 50 ml.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow 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