



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr .....

Warszawa, 2018 -12- 15

**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. 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:

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

- **pozwolenie nr PL/2018/0355/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego OFF! Protect atomizer**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

#### 1. Nazwa produktu biobójczego:

OFF! Protect atomizer

#### 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:

1. S.C. Johnson Europlant B.V., Groot Mijdrechtstraat 81, 3641 RV Mijdrecht, Holandia
2. SC Johnson Europlant B.V., Oy Transmeri Logistics Ab, Kisällintie 13, 01730 Vantaa, Finlandia

#### 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. [7,00 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/2018/0355/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego OFF! Protect atomizer.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 20.02.2027 r.**

## UZASADNIENIE

W dniu 27 lipca 2012 r., (data wpływu do Kancelarii Głównej), wnioskodawca SCJ EurAFNE LTD złożył wniosek nr UR.DRB.RBE.4231.0052.2012.AF, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-DV012518-24, o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego OFF! Protect atomizer 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-2017-1065 na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Autan Protect Family Spray. Warunki stosowania produktu zostały określone na: maksymalnie 3 razy dziennie u dorosłych i dzieci powyżej 12 roku życia oraz maksymalnie 2 razy dziennie u 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 organizmów szkodliwych jak: komar egipski (*Aedes aegypti*) oraz kleszcze. 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, nie można też wykluczyć czasowej introdukcji komara egipskiego na tereny Polski w okresie letnim [Jansen, Beebe 2010]. 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]. 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 referencyjnego Autan Protect Family Spray i warunkami pozwolenia udzielonymi przez referencyjne państwo członkowskie, Organ stwierdził, że na terytorium Polski ma zastosowanie warunek, o którym mowa w art. 19 ust. 5, ponieważ zagrożenia związane z przenoszeniem chorób przez komary

i kleszcze w Polsce oraz w Zjednoczonym Królestwie są na podobnym poziomie.

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 28 listopada 2018 r. wnioskodawca zaakceptował Charakterystykę Produktu Biobójczego, w zakresie warunków stosowania produktu biobójczego.

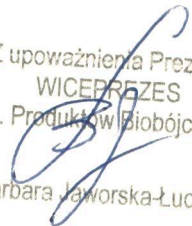
Lista pozycji literaturowych:

- 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.
- 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, 324-5.
- 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-Łuczak

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 atomizer

**Grupa produktowa: 19 - Repelenty i atraktanty**

**Numer pozwolenia: PL/2018/0355/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:

OFF! Protect atomizer

### 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/2018/0355/MR
Data wydania pozwolenia	2018 -12- 15
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2027-02-20

### 1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta 1	S.C. Johnson Europlant B.V.	
Adres producenta 1	Groot Mijdrechtstraat 81, 3641 RV Mijdrecht, Holandia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Groot Mijdrechtstraat 81, 3641 RV Mijdrecht, Holandia

Nazwa producenta 2	SC Johnson Europlant B.V.	
Adres producenta 2	Oy Transmeri Logistics Ab, Kisällintie 13, 01730 Vantaa, Finlandia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Oy Transmeri Logistics Ab, 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	7,00
alkohol etylowy	etanol	Składnik nie będący substancją czynną	64-17-5	200-578-6	86,37

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	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Flam. Liq. 2
Zwrot określający zagrożenie	H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
<b>Oznakowanie</b>	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
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. P233 Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P370+P378 W przypadku pożaru: użyć rozpylonego strumienia wody do gaszenia. P403+P235 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. 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 kleszczy i komarów przez użytkownika powszechnego

Grupa produktowa	19
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorośle osobniki kleszczy ( <i>Ixodidae</i> ) Dorośle osobniki komarów ( <i>Culicidae</i> )
Obszar zastosowania	Produkt odstraszający kleszcze i komary do stosowania na odsłoniętą skórę człowieka.
Sposób stosowania	Rozpylenie
Dawka i częstotliwość stosowania	Rozpylić niewielką ilość produktu (ok. 1 g na 645 cm <sup>2</sup> skóry (0,11 mg DEET na 1 cm <sup>2</sup> skóry)). Produkt chroni przed kleszczami do około 3 godzin, a przed komarami, które mogą przenosić żółtą febrę, gorączkę dengi lub wirusa zachodniego Nilu do około 2 godzin po aplikacji. Stosować maksymalnie 3 razy dziennie u dorosłych i dzieci powyżej 12 roku życia, a u dzieci w wieku 2 – 12 lat stosować nie częściej niż 2 razy dziennie.
Kategoria użytkownika	Powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka (HDPE) z atomizerem, 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:

- Rozpylić produkt na odsłonięte części ciała, a następnie równomiernie rozsmarować:



- dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia: 5 psiknięć na każdą rękę, 7 psiknięć na twarz, 5 psiknięć na szyję, 4 psiknięcia na górną część każdej stopy, 12 psiknięć na dolną część każdej nogi,
- dzieci w wieku 2-12 lat: 3 psiknięcia na każde przedramię, 3 psiknięcia na twarz, 3 psiknięcia na szyję, 2 psiknięcia na górną część każdej stopy.
- 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:

- Nie stosować częściej niż 3 razy dziennie u dorosłych i dzieci powyżej 12 roku życia, a u dzieci w wieku 2 – 12 lat nie stosować częściej niż 2 razy dziennie.
- Produkt stosować na zewnątrz pomieszczeń lub w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.
- Po powrocie do domu umyć mydłem i wodą spryskaną skórę.
- Chronić przed dziećmi.
- 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.

W przypadku kontaktu z oczami: obficie przemyć oczy wodą.

W przypadku wdychania: wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze.

### 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 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 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 w temperaturze pokojowej.

## **6. Inne informacje:**

- Techniczna zawartość substancji czynnej na 100 g produktu wynosi: *DEET* (7,0081 g).
- Produkt zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249001

Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZESA  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak