



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -10- 10

Nr PL/2017/0275/MR

**Omega Pharma International n.v.**  
**Venecoweg 26**  
**9810 Nazareth**  
**Belgia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z 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 2015 r., poz. 1926 ze zm.)

### wydaje się na rzecz:

Omega Pharma International n.v., Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgia

- **pozwolenie nr PL/2017/0275/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Jungle Formula Maximum Original zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

#### 1. Nazwa produktu biobójczego:

Jungle Formula Maximum Original

#### 2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Omega Pharma International n.v., Venecoweg 26, 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, 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:

N,N-dietylo-m-toluamid  
(DEET)  
WE: 205-149-7, CAS: 134-62-3  
zaw. [48,50 g/100 g]

Wytwórca:

- Clariant Corporation, 625 E Catawba Avenue, Mt. Holly, NC 28120 Stany Zjednoczone
- Vertellus™ Performance Materials, 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/2017/0275/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Jungle Formula Maximum Original.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 01.08.2024 r.**

### UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstępiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 ze 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 ze 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. 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

**1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:**

Jungle Formula Maximum Original

**2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:**

Nazwa	Omega Pharma International n.v.
Adres	Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgia

**3) Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:**

Numer pozwolenia	PL/2017/0275/MR
Data wydania pozwolenia	2017 -10- 1 0
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2024-08-01

**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, 8560 Wevelgem, Belgia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Vliegveld 21, 8560 Wevelgem, Belgia

**5) Producent substancji czynnej/czynnych:**

Substancja czynna	N,N-dietylo-m-toluamid	
Nazwa producenta 1	Clariant Corporation	
Adres producenta 1	625 E Catawba Avenue, Mt. Holly, NC 28120 Stany Zjednoczone	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	625 E Catawba Avenue, Mt. Holly, NC 28120 Stany Zjednoczone

Nazwa producenta 2	Vertellus™ Performance Materials	
Adres producenta 2	2110 High Point Road, Greensboro, NC 27403 Stany Zjednoczone	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	2110 High Point Road, Greensboro, NC 27403 Stany Zjednoczone

- 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	substancja czynna	134-62-3	205-149-7	48,50
Alkohol etylowy	etanol	rozpuszczalnik	64-17-5	200-578-6	37,77

\*zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia (0,001 %)

- 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	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Flam. Liq. 2 Eye Irrit. 2 Aquatic Chronic 3
Zwrot określający zagrożenie	H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H319 Działa drażniąco na oczy. H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne powodując długotrwałe skutki.
<b>Oznakowanie</b>	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H319 Działa drażniąco na oczy. H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi. P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. P260 Nie wdychać rozpylonej cieczy. P270 Nie jeść, nie pić i 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.
Uwagi	EUH208 Zawiera geraniol. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

## 9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	PT 19
Opis zastosowania	Produkt odstrasza komary ( <i>Culicidae</i> ) do stosowania na odsłonięta skórę człowieka

## 10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Dorośle osobniki komarów, tj.

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

## 11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

### Sposób stosowania:

Rozpylić niewielką ilość produktu (ok. 1 ml na 600 cm<sup>2</sup> skóry) – na odsłonięte części ciała, a następnie równomiernie rozsmarować. Nie stosować bezpośrednio na twarz – nanosić za pomocą dłoni. Stosować maksymalnie 1 raz dziennie u osób powyżej 18 roku życia.

Produkt chroni przed komarami około 4-9 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.

## 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:

W przypadku wdychania: należy wyjść na świeże powietrze, a następnie zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza

W przypadku kontaktu z oczami: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

W przypadku spożycia: należy udać się do lekarza, a następnie pokazać pojemnik oraz etykietę.

### Skutki uboczne:

Działa drażniąco na oczy. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

### 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, 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.

**15) 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, wysokich temperatur/źródeł zapłonu. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

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

**16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:**

Zawartość techniczna substancji czynnej 50 g/100 g.

**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 lub emaliowymi.
- Nie stosować częściej niż 1 raz dziennie.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 18 roku życia.
- Produkt stosować na zewnątrz pomieszczeń lub w miejscach dobrze wentylowanych wewnątrz pomieszczeń. Nie wdychać rozpylonego produktu.
- Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.

**Rodzaj i wielkość opakowania:**

Butelka (HDPE/PP) z pompką rozpylającą i nasadką (PP) o pojemności 15-250 ml w pudełku kartonowym.

Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

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