



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2015/0191/MR/21/7/2018 Warszawa, 2018 -02- 22

Jaico RDP n.v.
Venecoweg 26
9810 Nazareth
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z art. 52 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. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) oraz w związku z art. 6 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013 r., str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U z 2018 r., poz. 122)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2015/0191/MR z dnia 05.06.2015 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Mugga Roll On 50% DEET

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

z:	Jaico RDP n.v., Nijverheidslaan 1545, 3660 Oplabbeek, Belgia
na:	Jaico RDP n.v., Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgia

- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

z:	Jaico RDP n.v., Nijverheidslaan 1545, 3660 Oplabbeek, Belgia
na:	1) Omega Pharma Manufacturing GMBH & Co. KG, Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg, Niemcy 2) Medgenix Benelux n.v., Vliegveld 21, 8560 Wevelgem, Belgia

2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:

I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,

II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2015/0191/MR z dnia 05.06.2015 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Mugga Roll On 50% DEET.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2015/0191/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących adresu posiadacza pozwolenia oraz zmiany producenta produktu biobójczego uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257).

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 2017 r., poz. 1257), 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:

Mugga Roll On 50% DEET

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

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

Numer pozwolenia	PL/2015/0191/MR
Data wydania pozwolenia	2015-06-05
Data wydania zmiany pozwolenia	2018 -02- 22
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 Inc.	
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	48,5
Alkohol etylowy	etanol	Rozpuszczalnik	64-17-5	200-578-6	38,31

*zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia (0,001 g/100 g)

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. 2 Eye Dam. 1 Aquatic Chronic 3
Zwrot określający zagrożenie	H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H318 Powoduje poważne uszkodzenia oczu. H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	  Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H318 Powoduje poważne uszkodzenia oczu. H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
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, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione. P260 Nie wdychać par/rozpylonej cieczy.

	<p>P271 Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.</p> <p>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.</p>
Uwagi	EUH208 Zawiera geraniol. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	19
Opis zastosowania	Produkt odstraszający komary (<i>Culicidae</i>) do stosowania na odsłoniętą skórę człowieka.

10) Zwalczane 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 na twarz. Stosować 1 raz dziennie. Produkt chroni przed komarami około 7-12 godzin (krótszy czas ochrony dotyczy komarów *Aedes* spp. oraz *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:

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 produkcji.

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

Opakowania po produkcji nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcji nie należy używać do innych celów.

Opakowania po produkcji, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem, pozostałości produktu należy 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 5 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

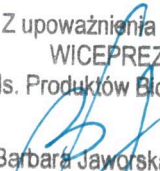
Zawartość substancji czynnej (techniczna): N,N-dietylo-m-toluamid (50 g/100 g).

Ważne środki ostrożności:

- Unikać kontaktu produktu z oczami, błonami śluzowymi 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 jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z tworzywami sztucznymi lub powierzchniami lakierowanymi.
- Nie stosować częściej niż raz dziennie.
- Nie stosować u osób w wieku poniżej 18 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 (HDPE) z kulką typu „roll-on” (HDPE) o pojemności 50 ml.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak