



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -06- 05

Nr PB/RZ/2015/0191/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) oraz na podstawie art. 32 ust. 2, w zw. z art. 33 tego rozporządzenia i art. 104 oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267 ze zm.),

wydaje się na rzecz:

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

- pozwolenie nr PL/2015/0191/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Mosquito Milk Roll On 50% DEET zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Mosquito Milk Roll On 50% DEET

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

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 oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

N,N-dietylo-m-toluamid,
CAS: 134-62-3
Zaw. [50,00 g/100 g]

Wytwórca:

- Clariant Corporation, 625 E. Catawba Avenue, Mt. Holly, NC 28120, USA
- Vertellus Performance Materials inc., 2110 High Point Road, Greensboro, NC 27403, USA

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 2013r., poz. 267 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cossak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Thomas Bodvin, Jaico RDP n.v., Nijverheidslaan 1545, 3660 Oplabbek, Belgia
2. a/a



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	Nijverheidslaan 1545, 3660 Oplabbeek, Belgia

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

Numer pozwolenia	PL/2015/0191/MR
Data wydania pozwolenia	2015 -06- 0 5
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	01.08.2024 r.

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Jaico RDP n.v.	
Adres producenta	Nijverheidslaan 1545, 3660 Oplabbeek, Belgia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Medgenix Benelux n.v., Vliegveld 21, 8560 Wevelgem, Belgia

5) Producent substancji czynnej/czynnych



Substancja czynna	N,N-dietylo-m-toluamid	
Nazwa producenta 1	Clariant Corporation	
Adres producenta	625 E. Catawba Avenue, Mt. Holly, NC 28120, USA	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	jw.
Nazwa producenta 2	Vertellus Performance Materials Inc.	
Adres producenta	2110 High Point Road Greensboro, NC 27403, USA	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	jw.

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	50,0 (w tym zanieczyszczenia substancji czynnej: 1,5)
Alkohol etylowy	etanol	<i>rozpuszczalnik</i>	64-17-5	200-578-6	38,31
Benzoesan denatonium	benzoesan fenylo-metylo-[2-[(2,6-dimetylofenylo)amino]-2-oksoetylo]-dietyloamonu	<i>czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia</i>	3734-33-6	223-095-2	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	
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	<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	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. 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.
Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz dyrektywą 1999/45/WE	
Klasyfikacja	
Znak ostrzegawczy i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Oznakowanie	
Znak ostrzegawczy, symbol i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania	Nie dotyczy
Uwagi	Nie dotyczy

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) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Dorośle 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. 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:

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 niealergicznego zapalenia kontaktowego 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, 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:

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 dzieci 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 (roll-on) o pojemności 50 ml.