



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Warszawa, 2018 -09- 14

Nr PIB/PL/2018/0336/MR

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. 37 ust. 1 oraz 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 produktow 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/2018/0336/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego OFF! Sport suchy aerozol**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

OFF! Sport suchy aerozol

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:

Colep CCL Polska Sp. z o.o., ul. Przemysłowa 10, 97-410 Kleszczów

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. [25 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/2018/0336/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego OFF! Sport suchy aerozol.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 20.02.2027 r.

UZASADNIENIE

W dniu 24 lipca 2012 r., (data wpływu do Kancelarii Głównej), wnioskodawca SCJ EurAFNE LTD złożył wniosek nr UR.DRB.RBE.4231.0054.2012.AF, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-NU013341-30, o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego OFF! Sport suchy aerozol 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-2017-1068 na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Autan Tropical Dry Spray. Warunki stosowania produktu zostały określone na: maksymalnie 2 razy dziennie u dorosłych i 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 gatunków organizmów szkodliwych jak: komar egipski (*Aedes aegypti*) i kleszcze z gatunku *Ixodes scapularis*. 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]. W związku z powyższym warunek uzasadniający wydanie pozwolenia zawarty w art. 19 ust. 5 rozporządzenia 528/2012 uznaje się za spełniony również w Polsce.

W celu ustalenia warunków wprowadzania produktu biobójczego na rynek polski, wystąpiła konieczność przeprowadzenia powtórnej oceny ryzyka. W wyniku przeprowadzonej oceny stwierdzono, że produktu nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 roku życia, u dzieci w wieku powyżej 12 roku życia należy ograniczyć stosowanie do jednej aplikacji dziennie, natomiast u dorosłych nie należy stosować produktu częściej niż dwa razy dziennie. Dodatkowo, z oceny ryzyka wynikają obostrzenia, które znalazły się w sekcji 16 Charakterystyki Produktu Biobójczego, stanowiącej załącznik do decyzji.

W dniu 17 listopada 2017 r. Organ, na podstawie art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.), poinformował wnioskodawcę o wynikach przeprowadzonej oceny, w dniu 28 sierpnia 2018 r. wnioskodawca zaakceptował Charakterystykę Produktu Biobójczego, zawierającą odstępstwo od wzajemnego uznawania pozwoleń w zakresie warunków stosowania produktu biobójczego, co jest jednoznaczne z osiągnięciem porozumienia z wnioskodawcą w zakresie zasadności zastosowania takiego odstępstwa.

Zgodnie z art. 37 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 „w drodze odstępstwa od art. 32 ust. 2 każde z zainteresowanych państw członkowskich może zaproponować, aby odmówić udzielenia pozwolenia lub odpowiednio dostosować warunki pozwolenia, które ma zostać wydane, pod warunkiem że środek taki można uzasadnić ze względu na:

- a) ochronę środowiska;
- b) politykę publiczną lub bezpieczeństwo publiczne;
- c) ochronę zdrowia i życia ludzi, w szczególności wrażliwych grup osób, lub zwierząt lub roślin;
- d) ochronę narodowych dóbr kultury o wartości artystycznej, historycznej lub archeologicznej; lub
- e) fakt, że zwalczany organizm nie występuje w ilościach szkodliwych.”.

Jest zatem zasadne, aby opisane powyżej odstępstwo od wzajemnego uznawania pozwoleń w zakresie warunków stosowania produktu biobójczego zostało uwzględnione w pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowania produktu biobójczego w Polsce.

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., Chočlak 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.

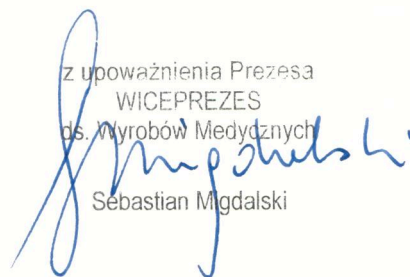
Wójcik-Fatla A., Cisak E., Zając V., Zwoliński J., Dutkiewicz J. 2011. Prevalence of tick-borne encephalitis virus in Ixodes ricinus and Dermacentor reticulatus ticks collected from the Lublin region (eastern Poland). Ticks Tick Borne Dis. 2, 16–9.

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 2017 r., poz. 1257 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. Wyrobów Medycznych

Sebastian Mgdalski

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

OFF! Sport suchy aerozol

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

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

Numer pozwolenia	PL/2018/0336/MR
Data wydania pozwolenia	2018-09-14
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2027-02-20

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Colep CCL Polska Sp. z o.o.	
Adres producenta	ul. Przemysłowa 10, 97-410 Kleszczów	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	ul. Przemysłowa 10, 97-410 Kleszczów

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

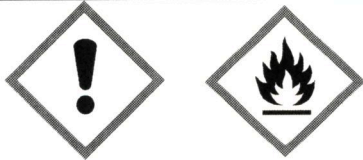
Substancja czynna	N,N-dietylo-m-toluamid	
Nazwa producenta	Vertellus Performance Materials Inc.	
Adres producenta	2110 High Point Road, Greensboro, NC 27402, Stany Zjednoczone	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	2110 High Point Road, Greensboro, NC 27402, Stany Zjednoczone

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	25
alkohol etylowy	etanol	rozpuszczalnik	64-17-5	200-578-6	22

7) **Postać użytkowa:** płyn w postaci aerozolu, 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. Aerosol 1 Eye Irrit. 2 Aquatic Chronic 3
Zwrot określający zagrożenie	H222 Skrajnie łatwopalny aerosol. H229 Pojemnik pod ciśnieniem. Ogrzanie grozi wybuchem. H319 Działa drażniąco na oczy. H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H222 Skrajnie łatwopalny aerosol. H229 Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem. H319 Działa drażniąco na oczy. 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. P103 Przed użyciem przeczytać etykietę. P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P211 Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu. P251 Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu. P273 Unikać uwolnienia do środowiska 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. P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P410 + P412 Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C/122°F. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do miejsc przeznaczonych do składowania i utylizacji odpadów zgodnie z lokalnymi przepisami.
Uwagi	Nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

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

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Dorosłe osobniki komarów, tj.:

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

Dorosłe osobniki kleszczy, tj.:

- kleszcze z gatunku *Ixodes scapularis*.

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Sposób stosowania:

Rozpylić niewielką ilość produktu (ok. 1 g na 645 cm² skóry) trzymając opakowanie pionowo w odległości 15-20 cm od skóry, na odsłonięte części ciała, a następnie równomiernie rozsmarować (dorośli: ręce, szyja, dolna część ramion i górne części stóp; dzieci w wieku powyżej 12 lat: szyja i górna część stóp). Nie stosować bezpośrednio na twarz – nanosić za pomocą dłoni.

Stosować maksymalnie 2 razy dziennie u dorosłych oraz 1 raz dziennie u dzieci powyżej 12 roku życia.

Produkt chroni przed komarami i kleszczami przez około 8 godzin. 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 połknięcia: nie wywoływać wymiotów. Wypłukać usta wodą. Niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę. Jeżeli objawy się utrzymują wezwać lekarza.

W przypadku kontaktu z oczami: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. W przypadku utrzymujących się objawów-zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku wdychania: w przypadku inhalacji wyprowadzić 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 wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcji.

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

Opakowania po produkcie oraz pozostałości produktu należy usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych. 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 (przekraczających 50°C), źródeł zapłonu. Chronić przed zamrażaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat od daty produkcji w temperaturze pokojowej

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Wnioskodawca jest zobowiązany do przedłożenia w terminie do 3 lat od dnia dopuszczenia do obrotu produktu badań udowadniających stabilność produktu.

Zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia ≤ 0.0002 g/100 g

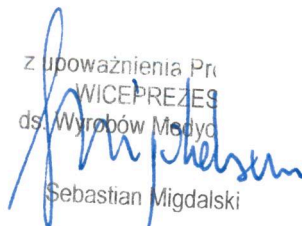
Ważne środki ostrożności:

- Unikać kontaktu produktu z oczami, błoną śluzową oraz uszkodzoną skórą.
- Produkt stosować na zewnątrz pomieszczeń lub w miejscach dobrze wentylowanych wewnątrz pomieszczeń.
- Nie wdychać rozpylonego produktu.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- U dzieci w wieku powyżej 12 roku życia nie stosować częściej niż 1 raz dziennie a u dorosłych nie stosować częściej niż dwa razy dziennie.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 roku życia.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Po zakończeniu stosowania produktu, a także przed jedzeniem i piciem umyć skórę wodą z mydłem.
- Nie stosować pod ubraniem.
- Przed aplikacją produkt należy wstrząsnąć.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Puszka (stal) z pompką rozpylającą o pojemności 100 ml.

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

Z upoważnienia Pr
WICEPREZES
ds. Wyrubów Medyc

Sebastian Migdalski