



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/2019/0401 / MR

Warszawa,

2019 -10- 10

Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Niemcy

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 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. 2231)

wydaje się na rzecz:

Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Niemcy

- **pozwolenie nr PL/2019/0401/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Insect Repellent Aerosol IR3535 30%**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Insect Repellent Aerosol IR3535 30%

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Niemcy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Niemcy

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:

ester etylowy kwasu 3-(N-acetylo-N-butylo)
amino propionowego (butyloacetyloamino
propionian etylu, IR3535)
WE: 257-835-05, CAS: 52304-36-6
zaw. [20 g/100 g]

Wytwórca:

- Merck S.L.U., Calle Maria de Molina 40, 28006 Madryt, Hiszpania
- Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Niemcy

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0401/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Insect Repellent Aerosol IR3535 30%.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 16.05.2027 r.

UZASADNIENIE

W dniu 09.09.2015 r., wnioskodawca Merck KGaA złożył wniosek nr UR.DRB.RBR.4231.0055.2015.AJ nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-GN019776-24, o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Insect Repellent Aerosol IR3535 30% 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.).

Belgia jako referencyjne państwo członkowskie w dniu 16.05.2017 r. wydała pozwolenie krajowe nr BE2017-0017 na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Insect Repellent Aerosol IR3535® 30%. Analiza wykazała, że warunki zawarte w art. 19 ust. 1 lit b) ppkt (iii), rozporządzenia nr 528/2012 nie są w pełni spełnione ze względu na występujące ryzyko dla zdrowia człowieka. Występujące ryzyko może zostać ograniczone jeśli produkt jest stosowany zgodnie z pewnymi specyfikacjami i warunkami. Belgia jako państwo referencyjne wydało pozwolenie 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”. Przedmiotowy produkt wskazuje skuteczne działanie odstraszające wobec przedstawicieli takich gatunków organizmów szkodliwych jak: dorosłe osobniki komarów (*Culicidae*), dorosłe osobniki kleszczy (*Ixodidae*). 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]. Warunki zawarte w art. 19 ust. 5 uznaje się za spełnione również w Rzeczypospolitej Polskiej. Zastosowane środki zmniejszające ryzyko zostały przedstawione w punkcie 5.2 charakterystyki produktu biobójczego.

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. Kraj referencyjny dopuścił stosowanie produktu raz dziennie na skórę dzieci poniżej 2 roku życia. Na podstawie oceny dokonanej przez referencyjne państwo członkowskie Organ uznał za nieuzasadnione stosowanie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej produktu na skórę dzieci poniżej pierwszego roku życia, biorąc pod uwagę fakt, że zalecane dawki produktu nie są bezpieczne, a u dzieci niektóre procesy fizjologiczne nie są w pełni rozwinięte.

W dniu 28.05.2019 r. Organ przesłał wnioskodawcy propozycję charakterystyki produktu biobójczego zawierającej odstępstwo i w dniu 28.05.2019 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 na podstawie art. 37 ust. 2.

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.”.

Odpowiednie dostosowanie warunków pozwolenia w Rzeczypospolitej Polskiej należy uzasadnić ze względu na ochronę zdrowia i życia ludzi, w szczególności wrażliwych grup osób zgodnie z art. 37 ust. 1 lit c), ponieważ warunki pozwolenia ograniczające zastosowanie produktu wśród dzieci wpisują się w zakres działań mających na celu ochronę wrażliwych grup osób.

Ponadto produkt nie jest przeznaczony do stosowania w obszarach tropikalnych, jednakże brak zezwolenia na stosowanie produktu na skórę dzieci poniżej 1 roku życia nie ogranicza dostępu do repelentów podczas podróży do krajów strefy tropikalnej.

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 Rzeczypospolitej Polskiej.

Lista pozycji literaturowych:

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.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

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:
Insect Repellent Aerosol IR3535 30%

Grupa produktowa: 19 - Repelenty i atraktanty

Numer pozwolenia: PL/2019/0401/MR

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Insect Repellent Aerosol IR3535 30%

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Merck KGaA
Adres	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Niemcy

1.3. Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2019/0401/MR
Data wydania pozwolenia	2019-10-10
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2027-05-16

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Merck KGaA	
Adres producenta	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Niemcy

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	butyloacetyloaminopropionian etylu	
Nazwa producenta 1	Merck S.L.U.	
Adres producenta 1	Calle Maria de Molina 40, 28006 Madryt, Hiszpania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Polígono Merck, 08100 Mollet del Vallès, Barcelona, Hiszpania
Nazwa producenta 2	Merck KGaA	
Adres producenta 2	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Polígono Merck, 08100 Mollet del Vallès, Barcelona, Hiszpania

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]
butyloacetyloamino propionian etylu (IR3535)	ester etylowy kwasu 3-(N- acetylo-N-butylo) amino propionowego	Substancja czynna	52304-36-6	257-835-0	20,00
etanol	etanol	Substancja niebędąca substancją czynną	64-17-5	200-578-6	22,54

2.2 Postać użytkowa: repelent gotowy do użycia: aerozol

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Aerosol 2 Eye Irrit. 2
Zwrot określający zagrożenie	H223 Łatwopalny aerozol. H229 Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem. H319 Działa drażniąco na oczy.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	  Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H223 Łatwopalny aerozol. H229 Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem. H319 Działa drażniąco na oczy.
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, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

	P251 Pojemnik pod ciśnieniem. Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu. P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu. 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. P410+P412 Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C/122°F.
Uwagi	Nie dotyczy

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Odstraszanie komarów i kleszczy przez użytkownika powszechnego

Grupa produktowa	19
Opis zastosowania	Repelent
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorosłe osobniki kleszczy (<i>Ixodidae</i>) Dorosłe osobniki komarów (<i>Culicidae</i>)
Obszar zastosowania	Do stosowania na zewnątrz pomieszczeń lub w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Produkt odstraszający kleszcze i komary do stosowania na odsłoniętą skórę człowieka w klimacie umiarkowanym. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w obszarach tropikalnych.
Sposób stosowania	Rozpylić bezpośrednio na odsłoniętą skórę i rozprowadzić równomiernie płyn dłonią.
Dawka i częstotliwość stosowania	Stosować niewielką ilość produktu na odsłoniętą skórę głowy, dłoni, ramion, nóg i stóp, czyli na odsłonięte części ciała podczas noszenia typowego, letniego ubioru (T-shirt, krótkie spodenki). W razie potrzeby (zauważalne osłabienie działania odstraszającego owady) aplikację można powtórzyć nie przekraczając dozwolonej ilości aplikacji. Stosować maksymalnie 3 razy dziennie u dorosłych i dzieci powyżej 12 roku życia, 2 razy dziennie u dzieci pomiędzy 2-12 rokiem życia, a u dzieci pomiędzy 1-2 rokiem życia stosować raz dziennie. Nie stosować u dzieci poniżej 1 roku życia Produkt chroni przed komarami do 10 godzin, a przed kleszczami do 11 godzin po aplikacji.
Kategoria użytkownika	Powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Pojemnik aerozolowy (aluminium) z zamknięciem, o pojemności od 25 ml do 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:

- Produkt nie jest przeznaczony do użycia w strefach tropikalnych.
- Rozpylić bezpośrednio na odsłoniętą skórę i rozprowadzić płyn dłonią. Stosować produkt na odsłoniętą skórę twarzy, dłoni, ramion, nóg i stóp.
- Nie stosować bezpośrednio na twarz, nanosić za pomocą dłoni omijając okolice oczu i ust.
- Unikać kontaktu produktu z twarzą i oczami oraz uszkodzoną lub podrażnioną skórą.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia.
- W przypadku dzieci w wieku 1-12 lat, produkt powinien być aplikowany przez dorosłych. Nie stosować na dłonie dzieci.
- Stosować maksymalnie 3 razy dziennie u dorosłych i dzieci powyżej 12 roku życia, 2 raz dziennie u dzieci pomiędzy 2-12 rokiem życia, raz dziennie u dzieci pomiędzy 1-2 rokiem życia.
- Przy ponownym użyciu nie przekraczać maksymalnej ilości zastosowań na dobę.
- Nie stosować pod ubraniem.
- Produkt stosować na zewnątrz pomieszczeń lub w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.
- Czynniki takie jak temperatura i wilgotność powietrza oraz potliwość skóry mogą mieć wpływ na skuteczność produktu. Po kąpieli należy powtórnie zastosować produkt.
- Aplikować ponownie wyłącznie kiedy zauważono wyraźny spadek skuteczności, nie później niż 10 godzin po pierwszej aplikacji.
- Stosować produkt odpowiedzialnie, z zachowaniem ostrożności podczas stosowania u dzieci.
- Aby ograniczyć ukąszenia komarów zaleca się stosowanie ochrony mechanicznej, takiej jak odpowiednie ubranie i moskitiery.

- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z materiałami syntetycznymi (np. ubranie). Chronić materiały syntetyczne podczas aplikacji produktu.
- Korzystanie z produktów do opalania lub innych kosmetyków po użyciu produktu znacznie obniża jego skuteczność.
- Produkt nie jest przeznaczony do stosowania na skórę zwierząt.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia.
- Chronić przed dziećmi.
- Nie wdychać rozpylonego produktu.
- Produkt stosować na zewnątrz pomieszczeń lub w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.
- Nanosić produkt wyłącznie na twarz, dłonie, ramiona, nogi i stopy.
- Nie stosować produktu pod ubraniem.
- W przypadku dzieci w wieku 1-12 lat, produkt powinien być aplikowany przez dorosłych. Nie stosować na dłonie dzieci.
- Aby ograniczyć ukąszenia komarów zaleca się stosowanie ochrony mechanicznej, takiej jak odpowiednie ubranie i moskitiery.
- Jeśli produkt jest nieefektywny należy o tym fakcie powiadomić właściciela pozwolenia.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Umyć ręce przed jedzeniem. Unikać kontaktu spryskanej skóry z żywnością.

5.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach:

Skutki uboczne:

Podrażnienie oczu

Pierwsza pomoc:

Połknięcie: natychmiast podać osobie poszkodowanej wodę do picia (najwyżej 2 szklanki). Skonsultować się z lekarzem.

Wdychanie: zapewnić dostęp do świeżego powietrza.

Kontakt z oczami: natychmiast spłukać dużą ilością wody. Zasięgnąć porady okulisty.

Osobiste środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury postępowania w sytuacjach nagłych:

Zalecenia dla osób nienależących do personelu ratowniczego: nie wdychać oparów, aerozoli. Unikać kontaktu z substancją. Zapewnić odpowiednią wentylację. Ewakuować się lub osobę poszkodowaną z zagrożonego obszaru, przestrzegać procedur postępowania w sytuacjach nagłych, skonsultować się z lekarzem.

Środki ochrony środowiska:

- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcji.

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.
- Pojemnik z gazem pod ciśnieniem: wyrzucać tylko po zużyciu produktu.

5.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze poniżej 35 °C, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od temperatur przekraczających 50 °C i źródeł zapłonu. Przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające statycznemu wyładowaniu. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat od daty produkcji.

6. Inne informacje:

Brak

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych
Al. Jerozolimskie 131C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-132 REGON: 143249601

PREZES
Urzedu Rejestracji Produktow Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Grzegorz Cessak

