



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/2018/0336/MR/21/87/2018 Warszawa, 2018 -12- 13

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

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 ze zm.)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0336/MR z dnia 14.09.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: OFF! Sport suchy aerozol

nazwa 2: OFF! Protection Plus suchy aerozol

nazwa 3: OFF! Tropical suchy aerozol

nazwa 4: OFF! Multi Insect suchy aerosol

nazwa 5: OFF! Active suchy aerozol

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwy produktu biobójczego:

z:	OFF! Sport suchy aerozol
na:	nazwa 1: OFF! Sport suchy aerozol nazwa 2: OFF! Protection Plus suchy aerozol nazwa 3: OFF! Tropical suchy aerozol nazwa 4: OFF! Multi Insect suchy aerosol nazwa 5: OFF! Active suchy aerozol

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/2018/0336/MR z dnia 14.09.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: OFF! Sport suchy aerosol, OFF! Protection Plus suchy aerosol, OFF! Tropical suchy aerosol, OFF! Multi Insect suchy aerosol, OFF! Active suchy aerosol.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0336/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy 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 2018 r., poz. 2096).

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, dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Łuczak

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

nazwa 1: OFF! Sport suchy aerozol
nazwa 2: OFF! Protection Plus suchy aerozol
nazwa 3: OFF! Tropical suchy aerozol
nazwa 4: OFF! Multi Insect suchy aerosol
nazwa 5: OFF! Active suchy aerozol

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

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
Data wydania zmiany pozwolenia	2018 -12- 13
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:

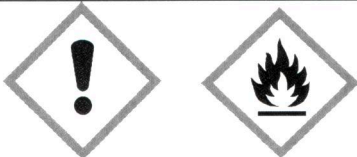
Substancja czynna	N,N-dietylo-m-toluamid	
Nazwa producenta	Vertellus Performance Materials Inc.	
Adres producenta	2110 High Point Road, Greensboro, NC 27402, Stany Zjednoczone	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	2110 High Point Road, Greensboro, NC 27402, Stany Zjednoczone

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 odstrasza 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 produkcie.

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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak