



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -07- 13

Nr PB/PL/2016/0203

„Agrecol” Sp. z o.o.
Mesznary 2
98-400 Wieruszów

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 91 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 27.06.2012r., str.1) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015r., poz 1926)

wydaje się na rzecz:

„Agrecol” Sp. z o.o., Mesznary 2, 98-400 Wieruszów

- **pozwolenie nr PL/2016/0203 na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:**

AROX na komary, kleszcze i meszki

AROX na komary, kleszcze i meszki STANDARD

AROX na komary STANDARD

AROX na kleszcze STANDARD

AROX na meszki STANDARD

Insekt Stop

Komar Stop

Insekt Blok

Bug Block

Mosquito Block

Tick Block

Black flies block

Bite Block

Komar-Blok

Meszka-Blok

Kleszcz-Blok

Insect Block

bzzzSTOP

Magic Repellent

Lotion Shake-off

Bug-off-Lotion

Skin guard

TAMER na komary, kleszcze i meszki

CIOS na komary, kleszcze i meszki

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

AROX na komary, kleszcze i meszki

AROX na komary, kleszcze i meszki STANDARD

AROX na komary STANDARD

AROX na kleszcze STANDARD

AROX na meszki STANDARD

Insekt Stop

Komar Stop

Insekt Blok

Bug Block

Mosquito Block

Tick Block

Black flies block

Bite Block

Komar-Blok

Meszka-Blok

Kleszcz-Blok

Insect Block

bzzzSTOP

Magic Repellent

Lotion Shake-off

Bug-off-Lotion

Skin guard

TAMER na komary, kleszcze i meszki

CIOS na komary, kleszcze i meszki

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

„Agrecol” Sp. z o.o., Mesznary 2, 98-400 Wieruszów

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

„Agrecol” Sp. z o.o., Mesznary 2, 98-400 Wieruszów

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 /DEET,
WE: 205-149-7, CAS: 134-62-3,
zaw. [19,5 g/100 g]

Wytwórca:

- Vertellus Specialties Inc., 201 N Illinois Street, Suite 1800, Indianapolis, IN 46204, Stany Zjednoczone Ameryki

Pozwolenie zachowuje ważność: 10 lat od daty wydania pozwolenia

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016r., poz. 23), ponieważ uwzględniła 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 2016r., poz. 23), 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-Łuczak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Magdalena Michalczyk
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) Nazwy handlowe produktu biobójczego:

AROX na komary, kleszcze i meszki
AROX na komary, kleszcze i meszki STANDARD
AROX na komary STANDARD
AROX na kleszcze STANDARD
AROX na meszki STANDARD
Insekt Stop
Komar Stop
Insekt Blok
Bug Block
Mosquito Block
Tick Block
Black flies block
Bite Block
Komar-Blok
Meszka-Blok
Kleszcz-Blok
Insect Block
bzzzSTOP
Magic Repellent
Lotion Shake-off
Bug-off-Lotion
Skin guard
TAMER na komary, kleszcze i meszki
CIOS na komary, kleszcze i meszki

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	„Agrecol” Sp. z o.o.
Adres	Mesznary 2, 98-400 Wieruszów

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

Numer pozwolenia	PL/2016/0203
Data wydania pozwolenia	2016 -07- 13
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	10 lat od daty wydania pozwolenia

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	„Agrecol” Sp. z o.o.	
Adres producenta	Mesznary 2, 98-400 Wieruszów	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.

5) Producent substancji czynnej/czynnych



Substancja czynna	N,N-dietylo-m-toluamid (DEET)	
Nazwa producenta	Vertellus Specialties Inc.	
Adres producenta	201 N Illinois Street, Suite 1800, Indianapolis, IN 46204, Stany Zjednoczone Ameryki	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Vertellus Performance Materials Inc 2110 West Gate City Blvd Greensboro, NC 27403 Stany Zjednoczone Ameryki

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/100g]
DEET	N,N-dietylo-m-toluamid	Substancja czynna	134-62-3	205-149-7	19,5
Alkohol etylowy	etanol	rozpuszczalnik	64-17-6	200-578-6	8,33

7) **Postać użytkowa:** lotion

8) **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:**

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Flam. Liq. 3 Eye Dam. 1
Zwrot określający zagrożenie	H226 Łatwopalna ciecz i pary. H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 GHS02  GHS05 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H226 Łatwopalna ciecz i pary. H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi. P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P251 Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu. 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. P310 Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub lekarzem.
Uwagi	EUH208 Zawiera d-limonen i cytral. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

9) **Grupa produktowa i opis zastosowania:**

Grupa produktowa	19
Opis zastosowania	Produkt odstrasza komary, kleszcze i meszki do stosowania na skórę.

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

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

- Komary (Culicidae)
- Meszki (Simulidae)
- Kleszcze (Ixodidae)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dozowanie:

Produkt stosować 1-2 razy dziennie.

Sposób stosowania:

Produkt rozprowadzić równomiernie na skórę. Nie stosować bezpośrednio na twarz – nanosić za pomocą dłoni. Stosować 1-2 razy dziennie. Produkt do zastosowania wewnątrz (przeciwko komarom i meszkom) i na zewnątrz (przeciwko kleszczom i meszkom) pomieszczeń.

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 dostania się do oczu: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub lekarzem.

W przypadku spożycia: dokładnie przepłukać usta wodą, w razie potrzeby skontaktować się z lekarzem.

Narażenie inhalacyjne: Wynieść poszkodowanego na świeże powietrze. Skontaktować się z lekarzem.

Skutki uboczne:

Nie stwierdzono ubocznych skutków stosowania produktu innych niż te, które wynikają z klasyfikacji.

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, 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, poza zasięgiem dzieci i zwierząt domowych.

Okres trwałości produktu: do 3 lat od daty produkcji.

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.
- Nie stosować częściej niż 2 razy dziennie
- Stosować tylko na zewnątrz lub w dobrze wentylowanych pomieszczeniach
- Unikać kontaktu produktu z oczami, skórą wokół oczu, błonami śluzowymi i uszkodzoną skórą.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczym i kosmetykami do opalania.
- Nie jeść nie pić i nie palić tytoniu podczas użycia produktu.
- Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50 °C/122 °F.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę.

Rodzaj i wielkość opakowania:

butelka (plastik) z pompką: 50 ml (50 g) 75 ml (75 g), 100 ml (100 g), 150 ml (150 g), 200 ml (200 g), 250 ml (250 g)

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jawerska-Luczak