



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -02- 12

Nr PL/2015/0191/MR z dnia 21/16/2020

Jaico RDP n.v.
Venecoweg 26
9810 Nazareth
Belgia

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. 8 ust. 7 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. 2231)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2015/0191/MR z dnia 05.06.2015 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Mugga Roll On 50% DEET

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji

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/2015/0191/MR z dnia 05.06.2015 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Mugga Roll On 50% DEET.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2015/0191/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących zwalczanych organizmów szkodliwych 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 ze zm.).

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 ze zm., 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., 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 rozpatrzenie 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
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych


Marta Osówniak

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:

Mugga Roll On 50% DEET

Grupa produktowa: 19 - Repelenty i atraktanty

Numer pozwolenia: PL/2015/0191/MR

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Mugga Roll On 50% DEET

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Jaico RDP n.v.
Adres	Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgia

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

Numer pozwolenia	PL/2015/0191/MR
Data wydania pozwolenia	2015-06-05
Data wydania zmiany pozwolenia	2020 -02- 12
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2024-08-01

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta 1	Omega Pharma Manufacturing GMBH & Co. KG	
Adres producenta	Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg, Niemcy
Nazwa producenta 2	Medgenix Benelux n.v	
Adres producenta	Vliegveld 21, 8560 Wevelgem, Belgia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Vliegveld 21, 8560 Wevelgem, Belgia

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

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

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]
DEET	N,N-dietylo-m-toluamid	Substancja czynna	134-62-3	205-149-7	48,5
Alkohol etylowy	Etanol	Substancja niebędąca substancją czynną	64-17-5	200-578-6	38,31

2.2 Postać użytkowa: repelent gotowy do użycia: płyn

3. 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	 Niebezpieczeństwo
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.
-------	--

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Odstraszanie komarów i kleszczy przez użytkownika powszechnego:

Grupa produktowa	19
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorośle osobniki komarów, tj.: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Culex</i> spp. • <i>Aedes</i> spp. • <i>Anopheles</i> spp. Nimfy i dorosłe osobniki kleszczy, tj.: <ul style="list-style-type: none"> • kleszcz pospolity (<i>Ixodes ricinus</i>)
Obszar zastosowania	Produkt odstraszający komary (<i>Culicidae</i>) i kleszcze (<i>Ixodida</i>) do stosowania na odsłoniętą skórę człowieka.
Sposób stosowania	Rozprowadzanie za pomocą kulki „roll-on”
Dawka i częstotliwość stosowania	Rozprowadzić za pomocą kulki „roll-on” równomiernie niewielką ilość produktu (ok. 1 ml na 600 cm ² skóry) na odsłonięte części ciała. Stosować 1 raz dziennie. Nie stosować u osób w wieku poniżej 18 roku życia. Produkt chroni przed komarami około 7-12 godzin (krótszy czas ochrony dotyczy komarów <i>Aedes</i> spp. czy <i>Anopheles</i> spp. przenoszących choroby tropikalne). Produkt chroni przed kleszczami około 8,5 godziny.
Kategoria użytkownika	Powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka (HDPE) z kulką „roll-on” (HDPE) o pojemności 50 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:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę.
- Nie stosować częściej niż 1 raz dziennie.
- Nie stosować bezpośrednio na twarz – nanosić za pomocą dłoni.
- Nie stosować u osób w wieku poniżej 18 roku życia.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Czynniki takie jak temperatura i wilgotność powietrza oraz potliwość skóry mogą mieć wpływ na skuteczność produktu.
- Produkt stosować na zewnątrz pomieszczeń lub w miejscach dobrze wentylowanych wewnątrz pomieszczeń.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z tworzywami sztucznymi lub powierzchniami lakierowanymi.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- Unikać kontaktu produktu z oczami, błoną śluzową 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 stosować częściej niż 1 raz dziennie.
- Nie stosować u osób w wieku poniżej 18 roku życia.
- Produkt stosować na zewnątrz pomieszczeń lub w miejscach dobrze wentylowanych wewnątrz pomieszczeń.
- Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.

5.3 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. Może powodować podrażnienie 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.

5.4 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.

5.5 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 słonecznego, wysokich temperatur i źródeł zapłonu. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

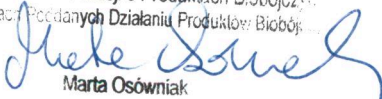
Długość okresu przechowywania: do 5 lat od daty produkcji w temperaturze pokojowej.

6. Inne informacje:

Techniczna zawartość substancji czynnej na 100 g produktu wynosi: DEET (50 g).

- Produkt zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia.

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

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych
i nadzoru nad wyrobami i podjętymi Działaniami Produktów Biobójczych

Marta Osówniak