



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -12- 19

Nr PL/PC/2019/0438/MR/SBP

**BROS Spółka z ograniczoną
odpowiedzialnością sp. k.
ul. Karpia 24
61-619 Poznań**

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 i ust. 7 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 ze zm.) w związku z art. 5 i art. 7 ust. 1 rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125 z 07.05.2013 r., str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2018 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

wydaje się na rzecz:

BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k., ul. Karpia 24, 61-619 Poznań

- **pozwolenie nr PL/2019/0438/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego BROS płyn na komary i kleszcze RI**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

BROS płyn na komary i kleszcze RI

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k., ul. Karpia 24, 61-619 Poznań

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k., ul. Karpia 24, 61-619 Poznań

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/2019/0438/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego BROS płyn na komary i kleszcze RI.

Pozwolenie wydano dla takiego samego produktu jak produkt biobójczy Insect Repellent Pump Spray IR3535 20% (pozwolenie nr PL/2019/0394/MR z dnia 27.06.2019 r.).

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 16.05.2027 r.

UZASADNIENIE

W dniu 21.07.2017 r. wnioskodawca BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k. złożył wniosek nr UR.DRB.RBR.4231.0052.2017.NK, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-NN033192-37, o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego BROS płyn na komary i kleszcze RI w procedurze wydawania pozwoleń dla takiego samego produktu biobójczego jak rejestrowany w procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń produkt biobójczy Insect Repellent Pump Spray IR3535 20%, zgodnie z art. 17 ust. 7 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 ze zm. - zwanego dalej: rozporządzeniem nr 528/2012) oraz art. 3 rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125 z 7.05.2013 r., str. 4 – zwanego dalej: rozporządzeniem nr 414/2013).

Decyzja w przedmiocie wydania pozwolenia krajowego na udostępnienie na rynku i stosowanie powiązanego produktu referencyjnego Insect Repellent Pump Spray IR3535 20% na warunkach określonych w charakterystyce produktu biobójczego została wydana w dniu 27.06.2019 r. na podstawie art. 19 ust. 5, art. 37 ust. 1 oraz art. 32 ust. 2 i art. 34 rozporządzenia nr 528/2012 oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2018 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231).

W związku z wydaniem pozwolenia dla powiązanego produktu referencyjnego na podstawie art. 19 ust. 5 rozporządzenia nr 528/2012, organ w pierwszej kolejności ocenił, czy warunki zawarte w art. 19 ust. 5 rozporządzenia nr 528/2012 są spełnione również dla produktu biobójczego BROS płyn na komary i kleszcze RI. Zgodnie z art. 5 rozporządzenia nr 414/2013: „na zasadzie odstępstwa od art. 30 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 właściwy organ otrzymujący podejmuje decyzję o przyznaniu lub o odmowie przyznania pozwolenia na taki sam produkt, zgodnie z art. 19 tego rozporządzenia, w terminie 60 dni od zatwierdzenia wniosku zgodnie z art. 3 lub, w stosownych przypadkach, począwszy od późniejszej daty przyjęcia odpowiednich decyzji w sprawie powiązanych produktów referencyjnych”.

Zgodnie z art. 19 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012: „Pozwolenie na produkt biobójczy inny niż produkt kwalifikujący się do uproszczonego pozwolenia zgodnie z art. 25 udzielane jest w przypadku, gdy spełnione są następujące warunki:

- a) zawarte w nim substancje czynne zostały ujęte w załączniku I lub zostały zatwierdzone w odniesieniu do odpowiedniej grupy produktowej i spełnione są wszelkie warunki określone dla tych substancji czynnych;
- b) zgodnie ze wspólnymi zasadami oceny dokumentacji dotyczącej produktów biobójczych ustanowionymi w załączniku VI stwierdzono, że produkt biobójczy stosowany w dozwolony sposób oraz z uwzględnieniem czynników, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, spełnia następujące kryteria:

- (i) produkt biobójczy jest wystarczająco skuteczny;

(ii) produkt biobójczy nie powoduje niedopuszczalnego działania na zwalczane organizmy, w szczególności niepożądaną odporności ani odporności krzyżowej, ani też nie wywołuje niepotrzebnych cierpień i bólu u kręgowców;

(iii) produkt biobójczy nie powoduje – ani sam, ani poprzez jego pozostałości – natychmiastowego ani opóźnionego niedopuszczalnego działania na zdrowie ludzi, w tym na zdrowie wrażliwych grup osób, lub zwierząt, ani bezpośrednio, ani przedostając się z wody przeznaczonej do spożycia, żywności, paszy, powietrza, ani przez inne działanie pośrednie;

(iv) produkt biobójczy nie powoduje – ani sam, ani poprzez jego pozostałości – niedopuszczalnego działania na środowisko, z uwzględnieniem w szczególności następujących kwestii:

— losy i rozmieszczenie produktu biobójczego w środowisku,

— zanieczyszczenie wód powierzchniowych (w tym wód estuarijnych i wody morskiej), wód podziemnych i wody przeznaczonej do spożycia, powietrza i gleby, z uwzględnieniem miejsc odległych od miejsc jego stosowania w związku z przemieszczaniem się w środowisku na duże odległości,

— oddziaływanie produktu biobójczego na organizmy inne niż zwalczane organizmy,

— oddziaływanie produktu biobójczego na różnorodność biologiczną i na ekosystem;

c) skład chemiczny, ilość oraz równoważność techniczna wchodzących w skład produktu biobójczego substancji czynnych i, w stosownych przypadkach, wszelkie istotne i adekwatne z toksykologicznego lub ekotoksykologicznego punktu widzenia zanieczyszczenia i substancje niebędące substancjami czynnymi, oraz jego pozostałości istotne z toksykologicznego lub środowiskowego punktu widzenia, powstałe w wyniku zastosowań, które są przedmiotem pozwolenia, mogą zostać określone zgodnie z właściwymi wymogami wymienionymi w załącznikach II i III;

d) właściwości fizyczne i chemiczne produktu biobójczego zostały ustalone i uznano, że są one dopuszczalne dla zapewnienia właściwego stosowania i transportu produktu;

e) w odpowiednich przypadkach ustalono najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości w żywności i paszy substancji czynnych znajdujących się w produkcie biobójczym zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 315/93 (1), rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady (2), rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 (3) lub dyrektywą 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (4), lub ustalono limity migracji specyficznej dla tych substancji czynnych lub limity zawartości pozostałości w materiale przeznaczonym do kontaktu z żywnością zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (5);

f) w przypadku wykorzystania nanomateriałów w takim produkcie, dokonano odrębnej oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i dla środowiska.

Artykuł 19 ust. 5 rozporządzenia nr 528/2012 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 wykazuje skuteczne działanie odstraszające wobec przedstawicieli takich gatunków organizmów szkodliwych jak: dorosłe osobniki komarów (*Culicidae*) i 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]. W związku z tym warunki zawarte w art. 19 ust. 5 uznaje się za spełnione w Rzeczypospolitej Polskiej. Zastosowane środki zmniejszające ryzyko zostały przedstawione w punkcie 5.2 charakterystyki produktu biobójczego.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia nr 414/2013: „Numer pozwolenia takiego samego produktu jest inny niż numer powiązanego produktu referencyjnego. Pod wszystkimi innymi względami treść pozwolenia na taki sam produkt jest identyczna z treścią pozwolenia na powiązany produkt referencyjny, z wyjątkiem informacji dotyczących różnic między produktami. Rejestr produktów biobójczych pokazuje związek między takimi samymi produktami i powiązanymi produktami referencyjnymi”. Warunki pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu BROS płyn na komary i kleszcze RI i powiązanego produktu referencyjnego są takie same, z wyjątkiem informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych, zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym 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).

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

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., Zajac 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., Zajac 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 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.



upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

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:

BROS płyn na komary i kleszcze RI

Grupa produktowa: 19 - Repelenty i atraktanty

Numer pozwolenia: PL/2019/0438/MR/SBP

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

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

BROS płyn na komary i kleszcze RI

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
Adres	ul. Karpia 24, 61-619 Poznań

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

Numer pozwolenia	PL/2019/0438/MR/SBP
Data wydania pozwolenia	2019-12-19
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2027-05-16

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.	
Adres producenta	ul. Karpia 24, 61-619 Poznań	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	ul. Karpia 24, 61-619 Poznań

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]
butyloacetylo-amino-propionian etylu (IR3535)	ester etylowy kwasu 3-(N-acetylo-N-butylo) amino propionowego	Substancja czynna	52304-36-6	257-835-0	20
etanol	etanol	Substancja niebędąca substancją czynną	64-17-5	200-578-6	35

2.2 Postać użytkowa: płyn, gotowy do użycia

3. 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 Irrit. 2
Zwrot określający zagrożenie	H226 Łatwopalna ciecz i pary. H319 Działa drażniąco na oczy.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	  Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H226 Łatwopalna ciecz i pary. 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. 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.

	P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	Nie dotyczy

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

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

Grupa produktowa	19
Opis zastosowania	Repellent
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorosłe osobniki kleszczy (<i>Ixodidae</i>) Dorosłe osobniki komarów (<i>Culicidae</i>)
Obszar zastosowania	Na zewnątrz pomieszczeń. Produkt odstraszający kleszcze i komary do stosowania na odsłoniętą skórę człowieka tylko w klimacie umiarkowanym. Produkt nie jest przeznaczony do użycia w strefach tropikalnych.
Sposób stosowania	Rozpylić bezpośrednio na odsłoniętą skórę i rozprowadzić płyn dłonią.
Dawka i częstotliwość stosowania	Stosować produkt na odsłoniętą skórę twarzy, dłoni, ramion, nóg i stóp. W razie potrzeby (zauważalne osłabienie działania odstraszającego owady) aplikację można powtórzyć nie przekraczając dozwolonej ilości aplikacji. Stosować maksymalnie: <ul style="list-style-type: none"> • 3 razy dziennie u dorosłych i dzieci powyżej 12 roku życia, • 2 razy dziennie u dzieci pomiędzy 2-12 rokiem życia, • 1 raz dziennie u dzieci pomiędzy 1-2 rokiem życia. Nie stosować u dzieci poniżej 1 roku życia. Produkt chroni przed komarami do 8 godzin, a kleszczami do 12 godzin po aplikacji. Produkt należy stosować w sezonie letnim, czyli okresie wzmożonej aktywności niepożądanych organizmów.
Kategoria użytkownika	Powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka (HDPE) z pompką rozpylającą z zatyczką o pojemności od 25 ml do 750 ml.

4.1.1 Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.1

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

[Faint, illegible text, possibly a signature or stamp]

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 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 produkt odpowiedzialnie, z zachowaniem ostrożności podczas stosowania u dzieci.
- Stosować maksymalnie 3 razy dziennie u dorosłych i dzieci powyżej 12 roku życia, 2 razy dziennie u dzieci pomiędzy 2-12 rokiem życia, 1 raz dziennie u dzieci pomiędzy 1-2 rokiem życia.
- Nie stosować pod ubraniem.
- Nie stosować na ubranie.
- Stosować produkt na odsłoniętą skórę.
- 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.
- 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.
- Chronić przed dziećmi.
- Nie wdychać rozpylonego produktu.
- Nie stosować bezpośrednio na twarz, nanosić za pomocą dłoni omijając okolice oczu i ust.
- Produkt stosować na zewnątrz pomieszczeń lub w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.
- Nanosić produkt wyłącznie na twarz, dłonie, ramiona, nogi i stopy. Nie stosować na całe ciało.
- W przypadku dzieci w wieku 1-12 lat, produkt powinien być aplikowany przez dorosłych. Nie stosować na dłonie dzieci.
- Nie stosować produktu pod ubraniem.
- Aby ograniczyć ukąszenia komarów zaleca się stosowanie ochrony mechanicznej, takiej jak odpowiednie ubranie i moskitiery.
- Powiadomić właściciela pozwolenia, jeśli produkt jest nieskuteczny.
- 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 przepłukać 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 siebie 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 produkcie.

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.

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

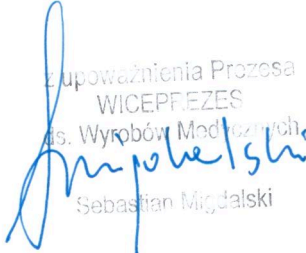
Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze poniżej 40°C, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od wysokich temperatur, źródeł zapłonu i otwartego ognia. Przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające statycznemu wyładowaniu. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 18 miesięcy od daty produkcji.

6. Inne informacje:

Brak

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

Upoważnienia Prezosa
WICEPREZES
As. Wyrobnów Medycznych

Sebastian Migdański

