



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/PL/2019/0426/MR/SBP

Warszawa, 2020 -01- 21

**Arthur Schopf Hygiene  
GmbH & Co. KG  
Pfaffensteinstraße 1  
83115 Neubeuern  
Niemcy**

## 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 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

### wydaje się na rzecz:

Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG, Pfaffensteinstraße 1, 83115 Neubeuern, Niemcy

**- pozwolenie nr PL/2019/0426/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Anti Mosquito**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

#### **1. Nazwa produktu biobójczego:**

Anti Mosquito

#### **2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:**

Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG, Pfaffensteinstraße 1, 83115 Neubeuern, Niemcy

#### **3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG, Pfaffensteinstraße 1, 83115 Neubeuern, 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/2019/0426/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Anti Mosquito.

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 20.10.2015 r., wnioskodawca Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG złożył wniosek nr UR.DRB.RBR.4231.0060.2015.MC1, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-JW020167-21, o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Anti Mosquito 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 2015 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 Anti Mosquito. 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, poczynawszy 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 estuaryjnych 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 Anti Mosquito 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:

Reye A. L., Stegny V., Mishaeva N. P., Velhin S., Hübschen J. M., Ignatyev G., et al. 2013. Prevalence of tick-borne pathogens in *Ixodes ricinus* and *Dermacentor reticulatus* ticks from different geographical locations in Belarus. PLoS One. 8:e54476.33.

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 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.



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:**

Anti Mosquito

**Grupa produktowa: 19 - Repelenty i atraktanty**

**Numer pozwolenia: PL/2019/0426/MR/SBP**

## 1. Informacje administracyjne

### 1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Anti Mosquito

### 1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG
Adres	Pfaffensteinstrasse 1, 83115 Neubeuern, Niemcy

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

Numer pozwolenia	PL/2019/0426/MR/SBP
Data wydania pozwolenia	2020 -01- 21
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2027-05-16

### 1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG	
Adres producenta	Pfaffensteinstrasse 1, 83115 Neubeuern, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Pfaffensteinstrasse 1, 83115 Neubeuern, Niemcy
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Elektronstrasse 8, 06749 Bitterfeld, 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]
butyloacetylo- amino- propionian etylu ( IR3535)	ester etylowy kwasu 3-(N- acetylo-N-butylu) 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	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Flam. Liq. 3 Eye Irrit. 2
Zwrot określający zagrożenie	H226 Łatwopalna ciecz i pary. H319 Działa drażniąco na oczy.
<b>Oznakowanie</b>	
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.

	<p>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.</p> <p>P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.</p>
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	<p>Stosować produkt na odsłoniętą skórę twarzy, dłoni, ramion, nóg i stóp.</p> <p>W razie potrzeby (zauważalne osłabienie działania odstraszającego owady) aplikację można powtórzyć nie przekraczając dozwolonej ilości aplikacji.</p> <p>Stosować maksymalnie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 razy dziennie u dorosłych i dzieci powyżej 12 roku życia,</li> <li>• 2 razy dziennie u dzieci pomiędzy 2-12 rokiem życia,</li> <li>• 1 raz dziennie u dzieci pomiędzy 1-2 rokiem życia.</li> </ul> <p>Nie stosować u dzieci poniżej 1 roku życia.</p> <p>Produkt chroni przed komarami do 8 godzin, a kleszczami do 12 godzin po aplikacji.</p> <p>Produkt należy stosować w sezonie letnim, czyli okresie wzmożonej aktywności niepożądanych organizmów.</p>
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

#### **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 raz dziennie u dzieci pomiędzy 2-12 rokiem życia, 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 ubraniami.
- 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 produkcji.

## 5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcji, 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,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-132 REGON: 015249601

PREZES

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

