



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr RB/PL/2018/0345.....

Warszawa, 2018 -12- 15

**Tadeusz Karolak prowadzący
działalność gospodarczą pod
firmą Tadeusz Karolak „MABI”
ul. Mieszka I 13/88
26-600 Radom**

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 oraz art. 91 w związku z art. 19 ust. 5 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, z późn. zm.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2018 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r. poz. 122 ze zm.)

wydaje się na rzecz:

Tadeusz Karolak prowadzący działalność gospodarczą pod firmą Tadeusz Karolak „MABI”, ul. Mieszka I 13/88, 26-600 Radom

- **pozwolenie nr PL/2018/0345 na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego PANKO**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

PANKO

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Tadeusz Karolak prowadzący działalność gospodarczą pod firmą Tadeusz Karolak „MABI”, ul. Mieszka I 13/88, 26-600 Radom

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Tadeusz Karolak prowadzący działalność gospodarczą pod firmą Tadeusz Karolak „MABI”, ul. Mieszka I 13/88, 26-600 Radom

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:

N,N-dietylo-m-toluamid (DEET)
WE: 205-149-7, CAS: 134-62-3
zaw. [15 g/100 g]

Wytwórca:

Clariant Corporation Industrial
and Consumer Care, 625 E. Catawba
Avenue, Mt. Holly, NC 28120, Stany
Zjednoczone

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0345 na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego PANKO.

Pozwolenie zachowuje ważność: 6 lat od dnia wydania pozwolenia

UZASADNIENIE

W dniu 31 lipca 2012 r. (data wpływu do Kancelarii Głównej) Tadeusz Karolak prowadzący działalność gospodarczą pod firmą Tadeusz Karolak „MABI” złożył w Rzeczypospolitej Polskiej jako referencyjnym państwie członkowskim wniosek nr UR.DRB.RBE.4230.0005.2012.AB, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-XC010801-53 o wydanie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego PANKO. Wniosek został złożony w oparciu o obowiązujące wówczas przepisy dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. U. L 123 z 24.4.1998 r., s. 1.) oraz ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252 ze zm.). W dniu 1 września 2013 r. weszło w życie rozporządzenie 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, z późn. zm.), dalej: rozporządzenie nr 528/2012. Zgodnie z art. 91 ww. rozporządzenia „wnioski o pozwolenie na produkt biobójczy składane do celów dyrektywy 98/8/WE, w przypadku których nie zakończono oceny przed dniem 1 września 2013 r., oceniane są przez właściwe organy zgodnie z tą dyrektywą”.

W wyniku przeprowadzonej przez Prezesa Urzędu oceny przedłożonej wraz z ww. wnioskiem dokumentacji stwierdzono, że produkt biobójczy PANKO, stosowany zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu, wykazuje ryzyko dla środowiska. Ryzyko to występuje ze względu na obecność w składzie produktu rozpuszczalnika w stężeniu 82,09%, produkt jest klasyfikowany zwrotami: H225 „Wysoco łatwopalna ciecz i pary”, H412 „Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki”. Ponadto, produkt jest klasyfikowany zwrotem H319 „Działa drażniąco na oczy”.

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 niepożądanego 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

warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. b ppkt (iv) rozporządzenia nr 528/2012, a jego stosowanie wykazuje ryzyko dla środowiska, znajduje on szerokie zastosowanie na rynku produktów biobójczych w grupie 19 jako repelent. Powyższe w opinii Prezesa Urzędu przemawia za koniecznością wydania pozwolenia na produkt PANKO, gdyż niewydanie takiego pozwolenia spowodowałoby wskazane w art. 19 ust. 5 rozporządzenia nr 528/2012 konsekwencje, takie jak nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka dla środowiska wynikające ze stosowania danego produktu biobójczego, zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu.

Biorąc pod uwagę powyższe, Prezes Urzędu wydaje pozwolenie dla produktu biobójczego PANKO na podstawie art. 19 ust. 5 rozporządzenia nr 528/2012.

W trakcie oceny dokumentacji określono środki zmniejszające ryzyko związane ze stosowaniem produktu, aby zminimalizować narażenie środowiska na działanie tego produktu biobójczego, które zawarto w punkcie 5 charakterystyki produktu biobójczego, stanowiącej załącznik do niniejszego pozwolenia. Ponadto, aby dodatkowo zredukować obciążenie dla środowiska w czasie, pozwolenie udziela się na okres 6 lat. Niniejsze pozwolenie zostanie odnowione tylko w przypadku, gdy wraz z wnioskiem o odnowienie pozwolenia, składanym zgodnie z art. 31 rozporządzenia nr 528/2012, posiadacz pozwolenia przedstawi dane umożliwiające określenie, że warunki zawarte w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iv) ww. rozporządzenia są spełnione.

Mając powyższe na względzie postanowiono jak na wstępie.

Lista pozycji literaturowych:

Jansen CC, Beebe NW. The dengue vector *Aedes aegypti*: what comes next? *Microbes Infect.* 2010 Apr;12(4):272-9.

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.

Wegner Z. 1999. *Arachnoentomologia lekarska [w:] Zarys parazytologii lekarskiej.* Wydawnictwo Lekarskie PZWL. Warszawa, 324-5.

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), 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-Luczak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona

2. aa

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”.

Zgodnie z art. 19 ust. 5 rozporządzenia nr 528/2012 „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”.

Biorąc pod uwagę stan faktyczny i prawny przedmiotowej sprawy, stwierdzić należy, iż produkt biobójczy PANKO nie spełnia warunków zawartych w artykule 19 ust. 1. lit. b) ppkt (iv) rozporządzenia nr 528/2012. Jednakże, wskazać należy na znaczenie produktu PANKO dla rynku produktów biobójczych w grupie 19: repelenty i atraktanty. Produkt ten stosowany jest do odstraszenia komarów i kleszczy przez użytkownika powszechnego. Stwierdzić należy, iż przedmiotowy produkt wskazuje skuteczne działanie odstraszające wobec przedstawicieli takich gatunków organizmów szkodliwych jak: kleszcz łąkowy (*Dermacentor reticulatus*) oraz komar egipski (*Aedes aegypti*). Komar egipski występuje w Europie na południu kontynentu w ciepłych i wilgotnych miejscach w pobliżu ludzkich siedzib. Zasięg występowania tego gatunku stopniowo się zwiększa obejmując również kraje północne, nie można też wykluczyć czasowej introdukcji komara egipskiego na tereny Polski w okresie letnim [Jansen, Beebe 2010]. Możliwość występowania tego gatunku komara na terenie Polski ma ogromne znaczenie przede wszystkim z medycznego punktu widzenia. Gatunek ten jest wektorem wielu wirusów powodujących takie groźne choroby jak denga i żółta febra, a także może przenosić wirusa chikungunya oraz filarie pasożyta *Wuchereria bancrofti*. Doświadczalnie udowodniono możliwość przenoszenia przez ten gatunek komara wirusa kleszczowego zapalenia mózgu [Wegner 1999]. 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].

Mając powyższe na względzie, niezależnie od faktu, że produkt PANKO nie spełnia



**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:

PANKO

Grupa produktowa: 19 – Repelenty i atraktanty

Numer pozwolenia: PL/2018/0345

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:

PANKO

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Tadeusz Karolak prowadzący działalność gospodarczą pod firmą Tadeusz Karolak „MABI”
Adres	ul. Mieszka I 13/88, 26-600 Radom

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

Numer pozwolenia	PL/2018/0345
Data wydania pozwolenia	2018 -12- 15
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	6 lat od dnia wydania pozwolenia

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Tadeusz Karolak prowadzący działalność gospodarczą pod firmą Tadeusz Karolak „MABI”	
Adres producenta	ul. Mieszka I 13/88, 26-600 Radom	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	ul. Mieszka I 13/88, 26-600 Radom

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	N,N-dietylo-m-toluamid	
Nazwa producenta	Clariant Corporation Industrial and Consumer Care	
Adres producenta	625 E. Catawba Avenue, Mt. Holly, NC 28120, Stany Zjednoczone	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	625 E. Catawba Avenue, Mt. Holly, NC 28120, 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	15,00
alkohol etylowy	etanol	rozpuszczalnik	64-17-5	200-578-6	82,09

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	Flammable Liquid 1 Eye Irritation 2 Aquatic Chronic 3
Zwrot określający zagrożenie	H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H319 Działa drażniąco na oczy. 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. H319 Działa drażniąco na oczy. H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	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. P233 Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P261 Unikać wdychania rozpylonej cieczy. P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu. P270 Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. P271 Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P301+P312 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. P330 Wypłukać usta. P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki, jeśli 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. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów zgodnie z lokalnymi przepisami.
Uwagi	EUH 208 Zawiera benzylu 2-hydroksybenzoesan; 3,7-dimetylookty-6-en-1-ol; olejek cytrynowy; 2-pentylo-3-fenyloprop-2-enal; 2-(4-terbutylobenzyl)-propionaldehyd. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Odstraszanie komarów i kleszczy:

Grupa produktowa	19
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	-
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorosłe osobniki komarów: <i>Culex</i> spp., <i>Aedes</i> spp. Dorosłe osobniki kleszczy: kleszcz łąkowy (<i>Dermacentor reticulatus</i>).
Obszar zastosowania	Na zewnątrz budynków (wobec komarów i kleszczy) lub w dobrze wentylowanych pomieszczeniach (wobec komarów).
Sposób stosowania	Rozpylić niewielką ilość produktu na odsłonięte części ciała i równomiernie rozsmarować. Nie stosować bezpośrednio na twarz – nanosić za pomocą dłoni.
Dawka i częstotliwość stosowania	Rozpylić równomiernie niewielką ilość produktu na odsłoniętą skórę (komary: 0,58 mg/cm ² , kleszcze: 2,48 mg/cm ²), a następnie równomiernie rozsmarować. Produkt wykazuje skuteczność 3-4 godziny od aplikacji w przypadku komarów, a do 2 godzin od aplikacji w przypadku kleszczy. Stosować 2 razy dziennie u dorosłych i dzieci powyżej 12 roku życia. Stosować 1 raz dziennie u dzieci pomiędzy 2 a 12 rokiem życia.
Kategoria użytkownika	Powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka z pompką rozpylającą (HDPE), o pojemności 50 ml, 75 ml, 90 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml oraz 250 ml.

4.1.1 Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:

- Produkt chroni przed komarami około 3-4 godzin (krótszy czas ochrony dotyczy komarów np. *Aedes* spp. przenoszących choroby tropikalne) oraz do 2 godzin przed kleszczami. Czynniki takie jak temperatura i wilgotność powietrza oraz potliwość skóry mogą mieć wpływ na skuteczność produktu.

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 produktu biobójczego 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:

- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 roku życia, a u dzieci poniżej 12 roku życia ograniczyć stosowanie do jednej aplikacji dziennie.
- Nie stosować częściej niż 2 razy dziennie (u dorosłych i dzieci powyżej 12 roku życia).
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi i produktami do opalania.
- Nie aplikować produktu bezpośrednio na twarz – nanosić za pomocą dłoni.
- Nie palić podczas aplikacji produktu.
- Produkt stosować na zewnątrz pomieszczeń lub w miejscach dobrze wentylowanych wewnątrz pomieszczeń.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 roku życia, a u dzieci poniżej 12 roku życia ograniczyć stosowanie do jednej aplikacji dziennie.
- Nie stosować częściej niż 2 razy dziennie (u dorosłych i dzieci powyżej 12 roku życia).
- Nie aplikować nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Nie wdychać rozpylonego produktu/oparów produktu.
- Unikać kontaktu produktu z oczami i obszarami wokół oczu, błoną śluzową oraz uszkodzoną skórą.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce.

5.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach:

Skutki uboczne/działania niepożądane:

W kontakcie z oczami: zaczerwienienie, łzawienie.

Pierwsza pomoc:

Informacje ogólne: Osobę poszkodowaną wyprowadzić ze strefy zagrożenia. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów, wezwać lekarza lub odwieźć poszkodowanego do szpitala, pokazać opakowanie lub etykietę. Poszkodowanego transportować w pozycji bezpiecznej. Nieprzytomnej osobie nie podawać nic doustnie.

W przypadku wdychania: Unikać wdychania rozpylonej cieczy. Poszkodowanego wynieść na świeże powietrze, zapewnić spokój, chronić przed utratą ciepła. Wezwać lekarza.

W przypadku kontaktu z oczami: Przemyc oczy dużą ilością letniej wody, przez co najmniej 15 minut, przy otwartych powiekach. Unikać silnego strumienia wody, ze względu na ryzyko uszkodzenia rogówki. Konieczna jest konsultacja okulistyka.

W przypadku połknięcia: Przemyc usta wodą. Chronić przed utratą ciepła. Wezwać lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę.

W przypadku kontaktu ze skórą: Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Przed ponownym użyciem wyprać. Obmyć skórę dużą ilością wody z mydłem. W razie wystąpienia podrażnienia skóry, wskazana konsultacja dermatologiczna.

Środki ochrony środowiska:

- Unikać zrzutów do środowiska.
- Zawartość/pojemnik usuwać do miejsc przeznaczonych do składowania i utylizacji odpadów zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Nie dopuścić do zanieczyszczenia wody powierzchniowej, gruntowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcji.
- W przypadku przedostania się produktu do wód, powiadomić odpowiednie służby.
- W przypadku niezamierzonego uwolnienia produktu do środowiska, należy go zebrać (przy użyciu piasku, ziemi lub podobnego chłonnego materiału) do oznaczonego, zamykanego pojemnika i usuwać zgodnie z lokalnymi zasadami usuwania odpadów. Zanieczyszczoną powierzchnię spłukać wodą, popłuczyny zebrać i traktować jako odpad.

5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcji, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym materiał wykorzystany do zebrania produktu), pozostałości produktu należy usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Zawartość/pojemnik usuwać do miejsc przeznaczonych do składowania i utylizacji odpadów zgodnie z lokalnymi przepisami.

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 50°C, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci. Przechowywać z dala od światła, wysokich temperatur, źródeł zapłonu, otwartego ognia. Chronić przed zamarzaniem, promieniami słonecznymi. 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:

- Produkt zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Chałubińskiego 181C, 02-222 Warszawa
Krajowy Rejestr Leków - REGON: 016248301

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