



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -03- 17

Nr PB/PL/2017/0231/MR

Primmed B.V.
De Huchtstraat 14
1327 EE Almere
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 33 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 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926)

wydaje się na rzecz:

Primmed B.V., De Huchtstraat 14, 1327 EE Almere, Holandia

- **pozwolenie nr PL/2017/0231/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Care Plus Anti-Insect DEET Spray 40% zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 40%

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Primmed B.V., De Huchtstraat 14, 1327 EE Almere, Holandia

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Tropenzorg B.V., De Huchtstraat 14, 1327 EE Almere, Holandia

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 (N,N-dietylmeta-
toluamid)

WE: 205-149-7, CAS: 134-62-3

zaw. [40 g/100 g (w tym zanieczyszczenia
substancji czynnej 1,2 g/100 g)]

Wytwórca:

Vertellus Performance Material Inc.,
2110 High Point Road, Greensboro,
NC 27403, Stany Zjednoczone

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0231/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Care Plus Anti-Insect DEET Spray 40%.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 24.12.2024 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2016 r., 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-Luczak

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

1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 40%

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Primmed B.V.
Adres	De Huchtstraat 14, 1327 EE Almere, Holandia

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

Numer pozwolenia	PL/2017/0231/MR
Data wydania pozwolenia	2017 -03- 17
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2024-12-24

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Tropenzorg B.V.	
Adres producenta	De Huchtstraat 14, 1327 EE Almere, Holandia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Niverpack BV, Artemisweg 111, 8239 DD Lelystad, Holandia

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

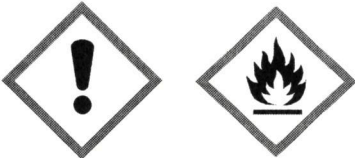
Substancja czynna	N,N-dietylo-m-toluamid	
Nazwa producenta	Vertellus Performance Material Inc.	
Adres producenta	2110 High Point Road, Greensboro, NC 27403, Stany Zjednoczone	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	2110 High Point Road, Greensboro, NC 27403, Stany Zjednoczone

- 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/100 g]
DEET	N,N-dietylo-m-toluamid	substancja czynna	134-62-3	205-149-7	40 (W tym zanieczyszczenia substancji czynnej 1,2)
alkohol etylowy	etanol	rozpuszczalnik	64-17-5	200-578-6	56,999

*zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia (0,001g/100g)

- 7) **Postać użytkowa:** płyn, gotowy do użycia
- 8) **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 Irrit. 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	P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102 Chronić przed dziećmi. P260 Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P271 Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	Nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	19
Opis zastosowania	Produkt odstraszający komary i kleszcze do stosowania na odsłoniętą skórę człowieka.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Dorosłe osobniki komarów, tj.:

- *Culex* spp.
- *Aedes* spp.
- *Anopheles* spp.

Dorosłe osobniki kleszczy, tj.:

- kleszcz pospolity (*Ixodes ricinus*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Sposób stosowania:

Rozpylić równomiernie niewielką ilość produktu (ok. 1 ml na 600 cm²) na odsłonięte części ciała. Nie stosować bezpośrednio na twarz – nanosić za pomocą dłoni. Stosować 1 raz dziennie.

Produkt chroni przed komarami około 8 godzin oraz przed kleszczami około 4 godzin.

Czynniki takie jak temperatura i wilgotność powietrza oraz potliwość skóry mogą mieć wpływ na skuteczność produktu.

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:

Wdychanie: Przenieść poszkodowanego na świeże powietrze i umieścić w wygodnej pozycji do oddychania. Zasięgnąć porady lekarza, jeżeli poszkodowany czuje się źle.

Kontakt z okiem: W PRZYPADKU KONTAKTU Z OKIEM: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut; jeżeli to możliwe, wyjąć soczewki kontaktowe. Kontynuować płukanie.

Spożycie: Wypić jedną lub dwie szklanki wody, wypłukać usta i wywołać wymioty poprzez włożenie palca do gardła. Nie wywoływać wymiotów i nie wkładać niczego do ust u osoby nieprzytomnej. Natychmiast zasięgnąć porady lekarza, jeżeli poszkodowany czuje się źle.

Kontakt z otwartymi ranami: przemyć dużą ilością wody. Jeśli podrażnienie nie ustępuje, skonsultować się z lekarzem.

Skutki uboczne:

Działa drażniąco na oczy.

Środki ochrony środowiska:

Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki.

14) Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcji i pozostałości produktu należy usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych. Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Opakowania po produkcji nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcji nie należy używać do innych celów.

15) 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, wysokich temperatur/źródeł zapłonu. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

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

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę.
- Unikać kontaktu produktu z oczami, błoną śluzową oraz uszkodzoną skórą.
- Produkt stosować na zewnątrz pomieszczeń lub w miejscach dobrze wentylowanych wewnątrz pomieszczeń. Nie wdychać rozpylonego produktu.
- 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 produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z tworzywami sztucznymi oraz odzieżą skórzaną (m.in. oprawkami okularów, sztuczną skórą, powierzchniami lakierowanymi).
- Nie stosować częściej niż 1 dziennie.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 13 roku życia.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Zaleca się nosić długie spodnie lub koszulę z długim rękawem.
- Nie stosować pod ubraniem.
- Nie stosować produktu w zgięciach stawów kolanowych i łokciowych.
- W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub gdy ochrona nie jest już konieczna, należy zmyć produkt.
- Stosowanie produktu nie jest zalecane dla grup szczególnie podatnych, u kobiet w ciąży i w okresie laktacji.
- Przed jedzeniem lub piciem dokładnie umyć ręce mydłem i wodą.
- Produkt stosować w odstępie 30 minut po naniesieniu kremu do opalania.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Butelka z pompką rozpylającą (HDPE) o pojemności 8 – 200 ml.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak