



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2014/0172/MR/21/1/2018

Warszawa, 2018 -01- 0 8

Jaico RDP nv
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. 6 ust. 4 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 2015 r., poz. 1926, ze zm.)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0172/MR z dnia 23.10.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: Jungle Formula Strong Original

nazwa 2: Mosquito Milk Spray 20% DEET

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

z:	Jaico N.V., Nijverheidslaan 1545, 3660 OPGLABBEEK, Belgia
na:	Jaico RDP nv, Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgia

- Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

z:	Medgenix Benelux n.v., Vliegveld 21, 8560 Wevelgem, Belgia
na:	1) Medgenix Benelux n.v., Vliegveld 21, 8560 Wevelgem, Belgia 2) Omega Pharma Manufacturing GMBH & Co. KG, Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg, Niemcy

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/2014/0172/MR z dnia 23.10.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: Jungle Formula Strong Original, Mosquito Milk Spray 20% DEET.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0172/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy i adresu posiadacza pozwolenia oraz dodania producenta produktu biobójczego 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 2017 r., poz. 1257).

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 2017 r., poz. 1257), 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

PL/2014/0172/MR) 21/11/2018

Załącznik nr 1 do pozwolenia nr ...



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:

nazwa 1: Jungle Formula Strong Original
 nazwa 2: Mosquito Milk spray 20% DEET

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Jaico RDP nv
Adres	Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgia

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

Numer pozwolenia	PL/2014/0172/MR
Data wydania pozwolenia	2014-10-23
Data wydania zmiany pozwolenia	2018-01-08
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2023-11-01

4) Producent produktu biobójczego:

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

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	N,N-dietylo-m-toluamid	
Nazwa producenta 1	Clariant Corporation	
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

Nazwa producenta 2	Vertellus Performance Materials 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	20,00
Alkohol etylowy	etanol	rozpuszczalnik	64-17-5	200-578-6	30,20

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

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. 3 Eye Irrit. 2A
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	P102 Chronić przed dziećmi. P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P260 Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P270 Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. P271 Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P305+351+338+310 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
Uwagi	EUH208 Zawiera geraniol. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	19
Opis zastosowania	Produkt odstraszaający komary (<i>Culicidae</i>) do stosowania miejscowego na skórę człowieka

10) Zwalczone organizmy szkodliwe:

Dorosłe osobniki komarów, tj.:

- *Culex quinquefasciatus*
- *Aedes aegypti*
- *Anopheles stephensi*

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Sposób stosowania:

Rozpylić niewielką ilość produktu (ok. 1 ml na 600 cm² skóry) na odsłonięte części ciała, a następnie równomiernie rozsmarować. Nie stosować bezpośrednio na twarz – nanosić za pomocą dłoni. Stosować 1- 2 razy dziennie.

Produkt chroni przed komarami około 3 - 6 godzin (krótszy czas ochrony dotyczy komarów *Aedes* spp. czy *Anopheles* spp. przenoszących choroby tropikalne). 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:

Po spożyciu: Wypić 1-2 szklanki wody i wywołać wymioty. Podać zawiesinę węgla aktywowanego. Wypłukać jamę ustną wodą. W razie potrzeby skonsultować się z lekarzem.

Po kontakcie z oczami: Niezwłocznie przepłukać dużą ilością wody przez 15 minut. W przypadku utrzymywania się podrażnienia skonsultować się z lekarzem.

Po kontakcie z otwartymi ranami: Przemyć dużą ilością wody. W przypadku utrzymywania się podrażnienia skonsultować się z lekarzem.

Po kontakcie przez drogi oddechowe: Zapewnić dostęp świeżego powietrza, w przypadku wystąpieniu niepokojących objawów skonsultować się z lekarzem.

Skutki uboczne:

Kontakt z oczami: bezpośredni kontakt z produktem może skutkować podrażnieniem oczu.

Kontakt przez skórę: unikać kontaktu z otwartymi ranami, otartą skórą i błonami śluzowymi.

Spożycie: może działać szkodliwie po spożyciu.

Przez drogi oddechowe: pary mogą działać szkodliwie w następstwie wdychania.

Środki ochrony środowiska:

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

Nie wprowadzać do kanalizacji.

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

Opakowania po produkcji nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcji nie należy używać do innych celów.

Opakowania po produkcji, 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.

15) Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym miejscu, z dala od źródeł światła/zapłonu/wysokich temperatur.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- 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 produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z tworzywami sztucznymi lub powierzchniami emaliowymi.
- Nie stosować częściej niż 2 razy dziennie.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 13 lat.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Powtórnie użyć po pływaniu, kąpieli.
- Produkt stosować na zewnątrz pomieszczeń lub w miejscach dobrze wentylowanych wewnątrz pomieszczeń.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Pojemnik (PP lub HDPE) z pompką rozpylającą (PP/PE/stal/aluminium) oraz nasadką (PP), o pojemności 15-250 ml.

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

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