



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -10- 23

Nr PB/PL/2014/0172/MR

Jaico N.V.
Nijverheidslaan 1545
3660 OPGLABBEEK
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012, str.1) oraz na podstawie art. 32 ust. 2, w zw. z art. 33 tego rozporządzenia i art. 104 oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267),

wydaje się na rzecz:

Jaico N.V., Nijverheidslaan 1545, 3660 OPGLABBEEK, Belgia

- pozwolenie nr PL/2014/0172/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Jungle Formula Strong Original zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Jungle Formula Strong Original

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Jaico N.V., Nijverheidslaan 1545, 3660 OPGLABBEEK, Belgia

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Medgenix Benelux n.v., Vliegveld 21, 8560 Wevelgem, Belgia

UR.DRB.RBE.4231.0017.2014.WF
nr w R4BP3: BC-UM005928-15

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

N,N-dietylo-m-toluamid,
CAS: 134-62-3
Zaw. [20,00 g/100g]

Wytwórca:

- Clariant Corporation, 625 E Catawba Avenue, Mt. Holly, NC 28120, USA;
- Vertellus Performance Materials inc., 2110 High Point Road, Greensboro, NC 27403, USA

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 01.11.2023 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267), 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267), 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
WIOŁEK REZYS
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Dorota Sierakowska, Omega Pharma Poland Sp. z o.o., Al. Niepodległości 18, 02-653 Warszawa
2. a/a

UR.DRB.RBE.4231.0017.2014.WF
nr w R4BP3: BC-UM005928-15



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:

Jungle Formula Strong Original

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Jaico N.V.
Adres	Nijverheidslaan 1545, 3660 OPGLABBEEK, Belgia

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

Numer pozwolenia	PL/2014/0172/MR
Data wydania pozwolenia	2014 -10- 23
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	01.11.2023 r.

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Medgenix Benelux n.v.	
Adres producenta	Vliegveld 21, 8560 Wevelgem, Belgia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	jw.

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, USA	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	jw.
Nazwa producenta 2	Vertellus Performance Materials inc.	
Adres producenta	2110 High Point Road Greensboro, NC 27403, USA	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	jw.

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
Benzoesan denatonium	benzoesan fenylometylo-[2- [(2,6-dimetylofenylo)amino]-2-oksoetylo]-dietyloamoni	czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia	3734-33-6	223-095-2	0,001
Alkohol etylowy	etanol	rozpuszczalnik	64-17-5	200-578-6	33,50

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 Dam. 1
Zwrot określający zagrożenie	H226: Łatwopalna ciecz i pary. H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	  <p style="text-align: center;">GHS02 GHS05</p> <p style="text-align: center;">Niebezpieczeństwo</p>
Zwrot określający zagrożenie	H226: Łatwopalna ciecz i pary. H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Środki ostrożności	P102: Chronić przed dziećmi. P201: 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.
Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz dyrektywą 1999/45/WE	
Klasyfikacja	
Znak ostrzegawczy i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	nie dotyczy
Oznakowanie	
Znak ostrzegawczy, symbol i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	nie dotyczy
Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania	nie dotyczy
Uwagi	nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	PT 19
Opis zastosowania	Produkt odstrasza komary (Culicidae) do stosowania miejscowego na skórę człowieka

10) Zwalczane 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. Wyplukać jamę ustną wodą. W razie potrzeby skonsultować się z lekarzem.

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

Po kontakcie z otwartymi ranami: Przemyc 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 produkcie nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcie nie należy używać do innych celów. 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. Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym materiał wykorzystany do zebrania produktu), pozostałości produktu należy usuwać zgodnie z lokalnymi zasadami usuwania odpadów.

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:

- Produkt łatwo palny.
- Zawiera geraniol. Może wywołać reakcję alergiczną.
- Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu.

Ważne środki ostrożności:

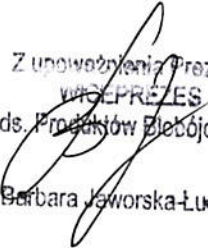
- Unikać kontaktu produktu z oczami, błoną śluzową oraz uszkodzoną skórą.

- 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 12 lat.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/ mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Produkt stosować na zewnątrz pomieszczeń lub w miejscach dobrze wentylowanych wewnątrz pomieszczeń.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Pojemnik (PP) z pompką rozpylającą, o pojemności 75 ml

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów 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-Łuczak

2014 -10- 2 3