



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -08- 02

Nr PB/PL/2018/0325/MR/21/65/2018

**BROS Spółka z ograniczoną  
odpowiedzialnością sp. k.  
ul. Karpia 24  
61-619 Poznań**

## 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 2018 r., poz. 122 i 138)

### 1) dokonuje się:

**zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0325/MR z dnia 28.06.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:**

**nazwa 1: BROS żel na komary i kleszcze I**

**nazwa 2: Expel kids żel na komary i kleszcze**

**nazwa 3: Expel żel na komary i kleszcze**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji**

**w zakresie:**

**- nazwy produktu biobójczego:**

<b>z:</b>	BROS żel na komary i kleszcze I
<b>na:</b>	<b>nazwa 1: BROS żel na komary i kleszcze I nazwa 2: Expel kids żel na komary i kleszcze nazwa 3: Expel żel na komary i kleszcze</b>

### 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/2018/0325/MR z dnia 28.06.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: BROS żel na komary i kleszcze I, Expel kids żel na komary i kleszcze, Expel żel na komary i kleszcze.

### **UZASADNIENIE**

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0325/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy 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 ze zm.).

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2016 r., poz. 718 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych  
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych  
*E. Buchmiej*  
Elżbieta Buchmiej

### **Załączniki:**

1. Charakterystyka produktu biobójczego

### **Otrzymują:**

1. Strona, reprezentowana przez pełnomocnika: [REDACTED]  
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:**

nazwa 1: BROS żel na komary i kleszcze I  
 nazwa 2: Expel kids żel na komary i kleszcze  
 nazwa 3: Expel żel na komary i kleszcze

**2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:**

Nazwa	BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
Adres	ul. Karpia 24, 61-619 Poznań

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

Numer pozwolenia	PL/2018/0325/MR
Data wydania pozwolenia	2018-06-28
Data wydania zmiany pozwolenia	2018 -08- 02
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2026-07-07

**4) Producent produktu biobójczego:**

Nazwa producenta	BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.	
Adres producenta	ul. Karpia 24, 61-619 Poznań	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	ul. Karpia 24, 61-619 Poznań

**5) Producent substancji czynnej/czynnych:**


Substancja czynna	N,N-dietylo-m-toluamid	
Nazwa producenta	Clariant Corporation	
Adres producenta	625 E. Catawba Avenue, Mt. Holly, NC 28120, Stany Zjednoczone	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	625 E. Catawba Avenue, Mt. Holly, NC 28120, Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	2114 Larry Jeffers Road, Elgin, SC 29045, 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	15,00

\* zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia

- 7) **Postać użytkowa:** żel, gotowy do użycia
- 8) **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:**

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Eye Irrit. 2
Zwrot określający zagrożenie	H319 Działa drażniąco na oczy.
<b>Oznakowanie</b>	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H319 Działa drażniąco na oczy.
Środki ostrożności	P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102 Chronić przed dziećmi. 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
Uwagi	Nie dotyczy

- 9) **Grupa produktowa i opis zastosowania:**

Grupa produktowa	19
Opis zastosowania	Produkt odstrasza komary ( <i>Culicidae</i> ), kleszcze ( <i>Metastigmata/Ixodida</i> ) i meszki ( <i>Simuliidae</i> ) do stosowania na odsłoniętą skórę człowieka.

- 10) **Zwalczane organizmy szkodliwe:**

Dorosłe osobniki komarów, tj.:

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

Dorosłe osobniki meszek, tj.:

- *Simulidae* spp.

Dorosłe osobniki kleszczy, tj.

- kleszcz pospolity (*Ixodes ricinus*).

## 11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

### Sposób stosowania:

Rozprowadzić niewielką ilość produktu (ok. 1,78 mg na 1 cm<sup>2</sup> skóry) na odsłonięte części ciała. Nie stosować bezpośrednio na twarz – nanosić za pomocą dłoni. Stosować 1-2 razy dziennie u dorosłych i dzieci powyżej 12 roku życia oraz 1 raz dziennie u dzieci od 2 do 12 roku życia.

Produkt skutecznie odstrasza komary pospolite do 7 h, kleszcze do 4 h i meszki do 6 h. Zapewnia ochronę nawet przed tropikalnymi komarami tygrysimi do 5,5 h. 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:

Narażenie przez drogi oddechowe: zapewnić dostęp świeżego powietrza i zasięgnąć porady lekarza.

Narażenie przez kontakt z oczami: w przypadku kontaktu z oczami przemyć obficie wodą. Jeśli objawy nie ustąpią, należy zasięgnąć porady lekarza.

Narażenie przez drogi pokarmowe: po połknięciu natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej oraz pokazać lekarzowi opakowanie lub etykietę.

Narażenie przez kontakt ze skórą: może powodować podrażnienie u osób wrażliwych. W przypadku wystąpienia podrażnienia skórę umyć wodą z mydłem.

### Skutki uboczne:

Inne skutki uboczne niż wymienione w klasyfikacji nie są znane.

### Środki ochrony środowiska:

Nie wprowadzać do kanalizacji.

Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcie.

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

Opakowania po produkcie 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 produkcie nie są przeznaczone do recyklingu.

## 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. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

**Długość okresu przechowywania:** do 3 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, skórą wokół oczu, błoną śluzową oraz uszkodzoną skórą.
- Produkt stosować na zewnątrz pomieszczeń lub w miejscach dobrze wentylowanych wewnątrz pomieszczeń.
- 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 u dzieci poniżej 2 lat.
- Stosować raz lub dwa razy dziennie u dorosłych i dzieci powyżej 12 lat oraz raz dziennie u dzieci od 2 do 12 roku życia.
- Nie przekraczać zalecanej liczby aplikacji.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas aplikacji produktu.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Po zakończeniu stosowania produktu umyć skórę wodą z mydłem.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z materiałami syntetycznymi, powierzchniami lakierowanymi, plastikowymi, malowanymi, skórzanymi i zegarkami.

### Rodzaj i wielkość opakowania:

- Butelka (PE lub PP lub laminat) o pojemności 25–150 ml,
- Tubka (PE lub PP lub laminat) o pojemności 25–150 ml.

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

z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych  
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

  
Elżbieta Buchmiej