



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -12- 11

Nr ..... PB/PL/2014/0178/MR .....

**Jaico RDP 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) w związku z art. 91 tego rozporządzenia, oraz na podstawie art. 50 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz.U. z 2007r. nr 39 poz. 252 z późn. zm.) i art. 104 oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267 z późn. zm.),

### wydaje się na rzecz:

Jaico RDP n.v., Nijverheidslaan 1545, 3660 Opglabbeek, Belgia

**- pozwolenie nr PL/2014/0178/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Mugga Spray 9,5% DEET zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

### 1. Nazwa produktu biobójczego:

Mugga Spray 9,5% DEET

### 2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Jaico RDP n.v., Nijverheidslaan 1545, 3660 Opglabbeek, Belgia

### 3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Jaico RDP n.v., Nijverheidslaan 1545, 3660 Opglabbeek, Belgia

**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. [10,1 g/100g]

Wytwórca:

- Vertellus Performance Materials inc.,  
2110 High Point Road, Greensboro  
NC 27403, USA

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 01.11.2023r.**

**UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267 z późn. zm.), 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 z późn. zm.), 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*  
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



Załącznik nr 1 do pozwolenia nr PL/2014/0178/MR

**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:**

Mugga Spray 9,5% DEET

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

Nazwa	Jaico RDP n.v.
Adres	Nijverheidslaan 1545, 3660 Opglabbeek, Belgia

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

<b>Numer pozwolenia</b>	<b>PL/2014/0178/MR</b>
Data wydania pozwolenia	2014 -12- 11
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	01.11.2023 r.

**4) Producent produktu biobójczego:**

Nazwa producenta	Jaico RDP n.v.	
Adres producenta	Nijverheidslaan 1545, 3660 Opglabbeek, Belgia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Vliegveld 21, Wevelgem 8560, Belgia

**5) Producent substancji czynnej/czynnych**

Substancja czynna	N,N-dietylo-m-toluamid	
Nazwa producenta 1	Vertellus Perfomance Materials inc.	
Adres producenta	2110 High Point Road, Greensboro NC 27403, USA	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	jw.



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

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	10,1 (w tym zanieczyszczenia 0,3)
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	36,85

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	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Flam. Liq. 3 Eye Irrit. 2
Zwrot określający zagrożenie	H226: Łatwopalna ciecz i pary. H319: Działa drażniąco na oczy.
<b>Oznakowanie</b>	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  GHS02         </div> <div style="text-align: center;">  GHS07         </div> </div> <p style="text-align: center;">Uwaga</p>
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 cytronelal i geraniol. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
<b>Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz dyrektywą 1999/45/WE</b>	
<b>Klasyfikacja</b>	
Znak ostrzegawczy i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	
Zwrot określający zagrożenie	
<b>Oznakowanie</b>	
Znak ostrzegawczy, symbol i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	
Zwrot określający zagrożenie	
Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania	
Uwagi	

#### 9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	PT 19
Opis zastosowania	Produkt odstrasza komary ( <i>Culicidae</i> ) do stosowania na odsłoniętą skórę człowieka.

#### 10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Dorośle osobniki komarów, tj.:

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

#### 11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

##### Sposób stosowania:

Rozpylić niewielką ilość produktu (ok. 1 ml na 600 cm<sup>2</sup> 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 2 - 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:**

Narażenie inhalacyjne: Zapewnić dostęp świeżego powietrza. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej, należy zasięgnąć pomocy lekarza. Kontakt z oczami: dokładnie umyć miękką, czystą wodą przez 15 minut bez zamykania oczu. Niezależnie od stanu początkowego, skierować poszkodowanego do okulisty i pokazać etykietę. Kontakt z otwartymi ranami lub uszkodzoną skórą: dokładnie umyć miękką, czystą wodą. W przypadku utrzymywania się podrażnienia lub wystąpienia reakcji alergicznej, należy zasięgnąć porady lekarskiej. W przypadku połknięcia: wypić 1 lub 2 szklanki wody i wywołać wymioty. Nie wywoływać wymiotów u osoby nieprzytomnej. Jeśli to konieczne, zasięgnąć porady lekarza, pokazując etykietę.

**Skutki uboczne:**

Wielokrotny lub ciągły kontakt z produktem może powodować utratę naturalnych olei z powierzchni skóry w wyniku niealergicznym zapaleń kontaktowych i wchłaniania przez skórę. Może powodować podrażnienie oczu.

**Środki ochrony środowiska:**

Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki. Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcji.

**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, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym materiał wykorzystany do zebrania produktu), pozostałości produktu należy usuwać zgodnie z lokalnymi zasadami usuwania odpadów.

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.

**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 światła/źródeł zapłonu/wysokich temperatur.

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

**16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:**

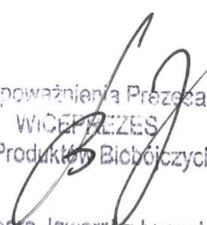
**Ważne środki ostrożności:**

- 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 lakierowanymi.
- Nie stosować częściej niż 2 razy dziennie.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 roku życia, a u dzieci poniżej 12 roku życia ograniczyć stosowanie do jednej aplikacji dziennie.
- 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.
- Nie aplikować produktu na dłonie dzieci poniżej 12 lat.

**Rodzaj i wielkość opakowania:**

Butelka (PP) z pompką rozpylającą, o pojemności 75 ml.

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

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