



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/2018/0325/MR/21/72/2019

Warszawa,

2019-10-23

**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. 7 ust. 7 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. 2231)

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:

- charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji

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.

UR.DRB.RBE.4241.0076.2018.AL
[DRB-RBE.4241.55.2019.AL]

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0325/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących długości okresu przechowywania 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 2018 r., poz. 2096 ze zm.).

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 2018 r., poz. 2096 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. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 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
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:

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	2019 -10- 23
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, Elign, 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	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Eye Irrit. 2
Zwrot określający zagrożenie	H319 Działa drażniąco na oczy.
Oznakowanie	
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.

Dorośle osobniki meszek, tj.:

- *Simulidae* spp.

Dorośle 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 cm² 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 5 lat od daty produkcji w temperaturze pokojowej

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

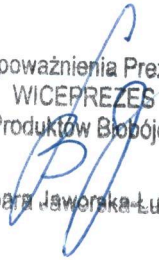
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę.

- Unikać kontaktu produktu z oczami, 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,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-132 REGON: 015249501

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak