



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 06

Nr PB/PL/2014/0178/MR/21/3/2018

Jaico RDP n.v.  
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 2018 r., poz. 122 i 138)

#### 1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0178/MR z dnia 11.12.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Mugga Spray 9,5% DEET

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

#### - nazwy i adresu posiadacza pozwolenia:

z:	Jaico RDP n.v., Nijverheidslaan 1545, 3660 Oplabbeek, Belgia
na:	Jaico RDP n.v., Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgia

#### - nazwy i adresu wytwórcy produktu biobójczego:

z:	1. Jaico RDP n.v., Nijverheidslaan 1545, 3660 Oplabbeek, Belgia
na:	1. Omega Pharma Manufacturing GMBH & Co. KG, Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg, Niemcy 2. Medgenix Benelux n.v., Vliegvelde 21, 8560 Wevelgem, Belgia

#### 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/2014/0178/MR z dnia 11.12.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Mugga Spray 9,5% DEET.

### **UZASADNIENIE**

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0178/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących: adresu posiadacza pozwolenia i wytwórcy produktu biobójczego oraz dodania wytwórcy 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



**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	Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgia

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

Numer pozwolenia	PL/2014/0178/MR
Data wydania pozwolenia	2014-12-11
Data wydania zmiany pozwolenia	2018 -03- 06
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2023-11-01

**4) Producent produktu biobójczego:**

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

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

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


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	9,8
Alkohol etylowy	etanol	Rozpuszczalnik	64-17-5	200-578-6	36,85

\*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	
<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	 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 cytronelal i geraniol. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

## 9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	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.* oraz *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 niealergiczych 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 produkcie.

#### 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 5 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

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

Zawartość substancji czynnej (techniczna): N,N-dietylo-m-toluamid (10,10 g/100 g)

##### 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.

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

Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

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