



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -11- 29

Nr PL/PL/2014/0172/MR/21/35/2017

Jaico N.V.
Nijverheidslaan 1545
3660 OPGLABBEK
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.) w związku z art. 8 ust. 7, art. 7 ust. 7 i 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 2015 r., poz. 1926 ze zm.)

- 1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0172/MR z dnia 23.10.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: Jungle Formula Strong Original

nazwa 2: Mosquito Milk spray 20% DEET

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwa produktu biobójczego:

z:	Jungle Formula Strong Original
na:	nazwa 1: Jungle Formula Strong Original nazwa 2: Mosquito Milk spray 20% DEET

**- pkt 8 „Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności”
Charakterystyki Produktu Biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji**

z:	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	  GHS02 GHS05 Niebezpieczeństwo
	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.
na:	Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
	Klasyfikacja	
	Kategoria zagrożenia	Flam. Liq. 3 Eye Irrit. 2A
	Zwrot określający zagrożenie	H226 Łatwopalna ciecz i pary. H319 Działa drażniąco na oczy.
	Oznakowanie	
	Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	  GHS02 GHS07

	Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H226 Łatwopalna ciecz i pary. H319 Działa drażniąco na oczy.
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 cytronelal. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

- pkt 16 „Inne informacje na temat produktu biobójczego” Charakterystyki Produktu Biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji

z:	Rodzaj i wielkość opakowania: Pojemnik (PP) z pompką rozpylającą, o pojemności 75 ml.
na:	Rodzaj i wielkość opakowania: Pojemnik (PP lub HDPE) z pompką rozpylającą (PP/PE/stal/aluminium) oraz nasadką (PP), o pojemności 15-250 ml.

- zmiany składu w zakresie substancji niebędących substancjami czynnymi

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/2014/0172/MR z dnia 23.10.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego biobójczego o następujących nazwach: Jungle Formula Strong Original, Mosquito Milk spray 20% DEET.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Zgodnie z artykułem 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1) „*Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.*”.

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:

nazwa 1: Jungle Formula Strong Original
 nazwa 2: Mosquito Milk spray 20% DEET

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
Data wydania zmiany pozwolenia	2017 -11- 29
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2023-11-01

4) Producent produktu biobójczego:

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

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	N,N-dietylo-m-toluamid	
Nazwa producenta 1	Clariant Corporation	
Adres producenta 1	625 E Catawba Avenue, Mt. Holly, NC 28120, USA	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	625 E Catawba Avenue, Mt. Holly, NC 28120, USA
Nazwa producenta 2	Vertellus Performance Materials inc.	
Adres producenta 2	2110 High Point Road, Greensboro, NC 27403, USA	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	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	20,00
Alkohol etylowy	etanol	Rozpuszczalnik	64-17-5	200-578-6	30,2

* zawiera czynnik zniechęcający do 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	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Flam. Liq. 3 Eye Irrit. 2A
Zwrot określający zagrożenie	H226 Łatwopalna ciecz i pary. H319 Działa drażniąco na oczy.
Oznakowanie	
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	<p>P102 Chronić przed dziećmi.</p> <p>P201 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.</p> <p>P260 Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.</p> <p>P270 Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.</p> <p>P271 Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.</p> <p>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.</p>
Uwagi	EUH208 Zawiera cytronelal. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	PT 19
Opis zastosowania	Produkt odstraszaający 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. Wypłukać 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: Przemyć 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 produkcji, 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 łatwopalny.
- Zawiera cytronelal. Może wywołać reakcję alergiczną.
- Działa drażniąco na oczy.

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 13 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 lub HDPE) z pompką rozpylającą (PP/PE/stal/aluminium) oraz nasadką (PP), o pojemności 15-250 ml.

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

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