



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio I- Affari generali e Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma



I.5.i.d.2/1093

OMEGA PHARMA International n.v.
Venecoweg, 26
9810, nazareth
Belgium

**OGGETTO: Prodotto biocida: JUNGLE Formula Molto Forte Roll on
Trasmissione decreto di autorizzazione**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2019/00 598 /MRS del 27 NOV. 2019.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/1179 della Commissione del 19 luglio 2016 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che troverà applicazione nei tempi previsti dall'articolo 2 del medesimo regolamento.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
Dr.ssa Paola D'Alessandro

Referente tecnico: F.Ravaioli 06.5994 3085
email: f.ravaioli@sanita.it
Referente amministrativo: N.D'Amico 06.5994 3806
email: n.damico@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I - AFFARI GENERALI E PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI

I.5.i.d.2/2018/1093

IT/2019/00 598 /MRS

IL DIRETTORE

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013;
VISTO il Regolamento (UE)n.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;
VISTO in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;
VISTA l'istanza, registrata sul registro R4BP3 Case n. BC-QT037664-09;
VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento Asset number NL-0006277-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 33 del Regolamento (UE) n.528/2012;
VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;
VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. n.59347 del 29/10/2018;
RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	JUNGLE Formula Molto Forte Roll On
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO <ul style="list-style-type: none">▪ Sede legale▪ Direzione Commerciale	OMEGA PHARMA International n.v. Venecoweg, 26 9810, nazareth Belgium
SOSTANZA ATTIVA	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019/00 598 /MRS 27 NOV. 2019
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	01/08/2024

A far data dalla notifica del presente decreto, l'azienda Omega Pharma International n.v. è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni riportate nell'**allegato I** (SPC-Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'**allegato II** (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione).

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li 27 NOV. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
Dr.ssa Paola Di Messandro



ALLEGATO I

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

Mosquito Milk Roll On 50% DEET

Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi (controllo degli animali nocivi)

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to consist of several overlapping loops and lines, possibly representing the name of the author or a representative.

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome(i) commerciale(i) del prodotto

Denominazione commerciale	Jungle Formula Molto Forte Roll On
---------------------------	------------------------------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>		
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

1.3. Fabbricante(i) del prodotto

Nome del fabbricante	Omega Pharma Manufacturing GMBH & Co. KG
Indirizzo del fabbricante	Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg Germania

Nome del fabbricante	Medgenix Benelux n.v.
Indirizzo del fabbricante	Vliegveld 21, 8560 Wevelgem Belgio
Ubicazione dei siti produttivi	Vliegveld 21, 8560 Wevelgem Belgio

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

Principio attivo	N,N-dietil-m-toluammide
Nome del fabbricante	Vertellus Performance Materials Inc.
Indirizzo del fabbricante	2110 High Point Road, NC 27403 Greensboro Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	2110 High Point Road, NC 27403 Greensboro Stati Uniti

Principio attivo	N,N-dietil-m-toluammide
Nome del fabbricante	Clariant Corporation
Indirizzo del fabbricante	625 E. Catawba Avenue, NC 28120 Mt. Holly Belgio
Ubicazione dei siti produttivi	625 E. Catawba Avenue, NC 28120 Mt. Holly Stati Uniti

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
N,N-dietil-m-toluammide	N,N-diethyl-m-toluamide	Principio attivo	134-62-3	205-149-7	50.0
Ethanol	Ethyl alcohol		64-17-5	200-578-6	38.31

2.2. Tipo di formulazione

AL - Altri liquidi

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca gravi lesioni oculari. Contiene geraniol. Può provocare una reazione allergica. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare. Non respirare la polvere i vapori. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI. Smaltire il prodotto in secondo le istruzioni locali. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – Repellente per insetti

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato	Repellente per uso in ambienti aperti o ben ventilati.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Culicidae: Adulti House mosquito Anopheles mosquitoes Aedes mosquitoes
Campo di applicazione	All'aperto Ambienti aperti o ben ventilati. IV.1 Indoor use (in well ventilated areas) IV.2 Outdoor use
Metodi di applicazione	Roll on Applicare attentamente sulla cute non protetta da indumenti. Distribuire uniformemente. Non applicare sul viso. Non applicare sulla cute lesa.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	1 volta / 24 ore 4057.7mg to 2652.1cm2 of skin per day - 100 Effective as a repellent against mosquitoes and tropical mosquitoes: Culex spp. – up to 12 hours Aedes spp. – up to 7 hours
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bottiglia, vetro, 50 ml Bottiglia, plastica: HDPE, 50 ml Apertura 30mm Chiusura con cappuccio in PP e rivestimento in PE con sfera in PP

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Questo prodotto può essere utilizzato solo per respingere le zanzare a protezione delle persone.

Questo prodotto è destinato esclusivamente ad un uso non-professionale.

Non utilizzare su persone di età inferiore a 18 anni.

Utilizzare una sola volta al giorno sulle parti non protette dai vestiti.

Utilizzare solo all'esterno o in ambienti ben ventilati.

Questo prodotto fornisce in media 12 ore di protezione contro le specie più comuni di zanzara nei Europa.

Per alcune specie di zanzara tropicale il tempo di protezione può essere molto più breve: in media 7 ore contro la zanzara della febbre gialla e 10 ore contro la zanzara della malaria.

Fattori come temperatura, umidità e traspirazione possono influenzare l'efficacia.

Applicare delicatamente e uniformemente sulla cute scoperta che necessita di protezione.

Non applicare sul viso.

Evitare il contatto con gli occhi, le mucose e la pelle danneggiata.

Evitare il contatto con gli alimenti, materie plastiche e superfici laccate.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Le seguenti informazioni sono richieste sull'etichetta del biocida:

Istruzioni che informano chiaramente l'utente in merito a come, quando e con quale frequenza il prodotto deve essere applicato (incluso il numero massimo di applicazioni giornaliere).

Per gli adulti con uso simultaneo con altri prodotti possono essere trattati: viso, collo, dorso delle mani e entrambe le braccia o equivalenti.

Questo prodotto può essere utilizzato solo per respingere le zanzare per proteggere le persone

Questo prodotto è destinato esclusivamente a un uso non professionale.

Fattori come la temperatura, l'umidità e la traspirazione possono influenzare l'efficacia.

Respinge efficacemente le zanzare, comprese le specie aggressive, per un periodo di protezione in media di 7 ore contro la zanzara della febbre gialla e di 10 ore contro la zanzara della malaria, per applicazione.

Si consiglia di indossare indumenti per coprire eventuali aree non trattate della pelle e limitare così l'accesso mordendo gli insetti.

Per l'uso sul viso, applicare prima il prodotto sulla mano, quindi utilizzare la mano per applicarlo sul viso.

Evitare il contatto con gli occhi, le mucose e la pelle danneggiata.

Evitare il contatto con alimenti, plastica e superfici laccate.

Utilizzare solo all'aperto o in un'area ben ventilata.

Non usare più di una volta al giorno.

Non adatto all'uso su bambini di età inferiore ai 18 anni.

Respinge efficacemente le zanzare, comprese le specie aggressive, per un periodo di protezione massimo di 7 ore per applicazione.

Si consiglia di indossare indumenti per coprire eventuali aree non trattate della pelle e limitare così l'accesso mordendo gli insetti.

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Procedure in caso di emergenza

Inalazione: se inalato, trasportare all'aria aperta e consultare un medico.

Contatto con gli occhi: in caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente di acqua e consultare un medico.

Ingestione: se ingerito, consultare immediatamente un medico e mostrarlo contenitore o etichetta.

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Non riutilizzare la confezione e non scaricare il prodotto nell'ambiente.

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Tenere il prodotto asciutto e non esporlo direttamente alla luce del sole.

Tenere questo prodotto lontano dalla portata dei bambini.

Chiudere bene la bottiglia

Periodo di validità 5 anni.

5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Questo prodotto può essere utilizzato solo per respingere le zanzare a protezione delle persone.

Questo prodotto è destinato esclusivamente ad un uso non-professionale.

Non utilizzare su persone di età inferiore a 18 anni.

Utilizzare una sola volta al giorno sulle parti non protette dai vestiti.

Utilizzare solo all'esterno o in ambienti ben ventilati.

Questo prodotto fornisce in media 12 ore di protezione contro le specie più comuni di zanzara nei Europa.

Per alcune specie di zanzara tropicale il tempo di protezione può essere molto più breve: in media 7 ore contro la zanzara della febbre gialla e 10 ore contro la zanzara della malaria.

Fattori come temperatura, umidità e traspirazione possono influenzare l'efficacia.

Applicare delicatamente e uniformemente sulla cute scoperta che necessita di protezione. Non applicare sul viso.

Evitare il contatto con gli occhi, le mucose e la pelle danneggiata.

Evitare il contatto con gli alimenti, materie plastiche e superfici laccate.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Vedi paragrafo 4.1.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Vedi paragrafi 4.1.3. e 4.1.4.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Non riutilizzare la confezione e non abbandonare il prodotto nell'ambiente.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Tenere il prodotto asciutto e non esporlo direttamente alla luce del sole.

Tenere questo prodotto lontano dalla portata dei bambini.

Chiudere bene la bottiglia

Periodo di validità 5 anni.

6. ALTRE INFORMAZIONI

¹ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

"PRODOTTO BIOCIDA (PT 19)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/01/0007/2019/AUT, MRS"

- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare dizioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.
- Riportare in etichetta le frasi H e le frasi P
- Misure di mitigazione del rischio **da evidenziare** in etichetta:

Misure generali

Le seguenti informazioni sono richieste sull'etichetta del biocida: Istruzioni che informano chiaramente l'utente come, quando e con quale frequenza (incluso il numero massimo di applicazioni giornaliere) il prodotto deve essere applicato direttamente al

pelle.

Per gli adulti con uso simultaneo con altri prodotti possono essere trattati: viso, collo, dorso delle mani e entrambe le braccia o equivalenti.

Questo prodotto può essere utilizzato solo per respingere le zanzare per proteggere le persone

Questo prodotto è destinato esclusivamente a un uso non professionale.

Fattori come la temperatura, l'umidità e la traspirazione possono influenzare l'efficacia.

Respinge efficacemente le zanzare, comprese le specie aggressive, per a periodo di protezione massimo di 7 ore per applicazione.

Si consiglia di indossare indumenti per coprire eventuali aree non trattate della pelle e limitare così l'accesso mordendo gli insetti.

Per l'uso sul viso, applicare prima il prodotto sulla mano, quindi utilizzare la mano per applicarlo sul viso.

Evitare il contatto con gli occhi, le mucose e la pelle danneggiata.

Evitare il contatto con alimenti, plastica e superfici laccate.

Utilizzare solo all'aperto o in un'area ben ventilata.

Non usare più di una volta al giorno.

Non adatto all'uso su bambini di età inferiore ai 18 anni.

Respinge efficacemente le zanzare, comprese le specie aggressive, per a periodo di protezione massimo di 7 ore per applicazione.

Si consiglia di indossare indumenti per coprire eventuali aree non trattate della pelle e limitare così l'accesso mordendo gli insetti.

Procedure in caso di emergenza

Inalazione: se inalato, trasportare all'aria aperta e consultare un medico.

Contatto con gli occhi: in caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente di acqua e consultare un medico.

Ingestione: se ingerito, consultare immediatamente un medico e mostrarlo contenitore o etichetta.

Precauzioni ambientali

Non riutilizzare la confezione e non scaricare il prodotto nell'ambiente.

E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.