



*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.2/447



Spett.le  
**JAICO RDP nv**  
Venecoweg 26  
9810 Nazareth BE

**OGGETTO: Prodotto biocida JAICO SENSITIVE MOSQUITOMILK**  
**Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida  
indicato in oggetto n. IT/2017/00418 /MRS del ~~21 GIU. 2017~~

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

Referente tecnico: Laura Musumeci 06.5994 2140  
email: l.musumeci@sanita.it  
Referente amministrativo: D'Amico Nina 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.2/2012/447

IT/2017/00 *WB* /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) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

**VISTO**, in particolare, l'articolo 33, del suddetto Regolamento riguardante il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza;

**VISTA** la direttiva 2010/51/UE della Commissione del 11 agosto 2010 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il **N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)** come principio attivo nell'allegato 1 della direttiva;

**VISTO** il D.M. del 21 luglio 2011, recante ad oggetto "Attuazione della direttiva 2010/51/UE, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi al fine di procedere all'inclusione della sostanza attiva **N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)** nell'allegato I della direttiva";

**VISTA** la decisione con la quale lo Stato Membro Netherlands ha rilasciato l'autorizzazione del prodotto biocida denominato Mosquito Milk roll on 20% DEET a favore della Società Jaico RDP N.V.;

**VISTA** la domanda di autorizzazione acquisita su Registro europeo R4BP3 case number BC-FT011178-29 e ulteriori integrazioni, con cui la società **JAICO RDP nv** con sede legale in Venecoweg 26 -9810 Nazareth Belgio, ha chiesto il riconoscimento reciproco in sequenza dell'autorizzazione del prodotto biocida denominato **JAICO SENSITIVE MOSQUITOMILK** che sarà prodotto presso l'officina: Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG, Herrenberg Germania e Medgenix Benelux n.v., Wevelgem Belgio;

**VISTA** la documentazione presentata dalla suddetta società;

**VISTO** il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. n.0016947 del 14/03/2017;

**RITENUTA** la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

**DECRETA:**

La Società JAICO TDP nv è autorizzata a mettere in commercio il prodotto biocida con le seguenti caratteristiche:

DENOMINAZIONE	<b>JAICO SENSITIVE MOSQUITOMILK</b>
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE	<b>JAICO RDP nv</b>
RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	<b>Venecoweg 26 9810 Nazareth BE</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sede legale</li><li>▪ Direzione commerciale</li></ul>	



OFFICINE DI PRODUZIONE	<b>OMEGA Pharma Manufacturing GmbH &amp; Co. KG</b> Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg Germania <b>Medgenix Benelux nv</b> Vliegveld 21, 8560 Wevelgem Belgio
SOSTANZA ATTIVA	<b>N,N-diethyl-m-toluamide (DEET) CAS n.134-62-3</b>
PT	<b>19</b>
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	insetto repellente
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso non professionale: bottiglia in vetro da 50 ml; Tappo in plastica HDPE
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Uso non professionale
STABILITÀ DEL PRODOTTO	5 anni
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	<b>IT/2017/00418/MRS 21 GIU. 2017</b>
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 luglio 2022

E' approvato e fa parte integrante del presente decreto il sommario delle caratteristiche del prodotto (**allegato 1**).

Si allega l'etichetta con la quale il biocida **JAICO SENSITIVE MOSQUITOMILK** è distribuito sul territorio nazionale (**allegato 2**).

L'esatta denominazione del biocida suddetto 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.

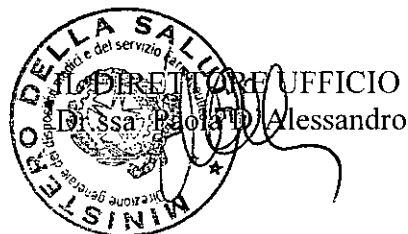
A far data dalla notifica del presente decreto, la ditta è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni sopra riportate.

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

**21 GIU. 2017**



ND/LM

# Jaico Sensitive Mosquitomilk (Product Name)

USO (Intended use)

CATEGORIA DI UTILIZZATORI (Category of users)

AREA DI UTILIZZO (Field of use)

Repellente per insetti

## Composizione (Composition):

100 g di prodotto contengono:

Nome Principio Attivo (Name of the a.s)

23 N, N-Dietil-m-toluamide 20,4% (g/g) , (200g/l)

Coadiuvanti e solventi q.b. a 100g

## PITTOGRAMMA (Pictograms)



PERICOLO

## INDICAZIONI DI PERICOLO (H statements)

H226 LIQUIDO E VAPORI INFIAMMABILI

H 318 PROVOCA GRAVI LESIONI OCULARI

## CONSIGLI DI PRUDENZA (P statements)

P101 Se necessario consultare un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini

P280 Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere, superfici riscaldate. Non fumare.

P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

P305+P351+P338 - 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.

P310 Contattare immediatamente il nr. +39 02 66 10 10 29 Centro Antiveneni (CAV).

P271 Utilizzare solo all'esterno o in luogo ben ventilato

**INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI (Supplemental Hazard information)**

## PRODOTTO BIOCIDA (PT19)

Autorizzazione del Ministero della Salute n. ...

IT/2014/00418/RS  
Titolare dell'autorizzazione (Authorisation holder)

JAICO RDP, Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgio

Officine di produzione (Manufacturer/s of the product)

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG,

Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg Germania

Medgenix Benelux nv

Vliegveld 21, 8560 Wevelgem, Belgio

Confezione (Packaging): Bottiglia in vetro, 50ml

Tappo in plastica HDPE

Validità (Shelf-life): 5 anni

Lotto n. del

## INFORMAZIONI PER IL MEDICO (Medical advices)

## CARATTERISTICHE TECNICHE (Technical characteristics)

## ORGANISMO TARGET/s (Target organism/s)

Zanzara Culicidae Anopheles Adulta

Zanzara Culicidae Aedes Adulta

Zanzara Culicidae Culex Adulta

## MODALITÀ APPLICATIVE (Application method/s)

Applicare sulle parti esposte del corpo attraverso movimento rotatorio del dispenser. Distribuire uniformemente il prodotto ed impiegare con parsimonia. Non applicare il prodotto sul viso. Non applicare sulla pelle danneggiata e screpolata o su ferite.

Usare indicativamente 1ml per 600 cm<sup>2</sup> di pelle (corrisponde a 1ml per un braccio di un individuo maschio adulto).

## INDICAZIONI PER L'USO (Instructions for use)

Usare il prodotto esclusivamente per uso umano. Non per uso professionale.

Durata della protezione: ca. 7 ore dall'applicazione contro le specie di zanzare più comuni.

Per le zanzare di specie tropicali la durata dell'effetto è minore:

- per la zanzare della febbre gialla: ca. 4 ore

- per la zanzara della malaria: ca. 6 ore.

I seguenti fattori possono influenzare l'efficacia del prodotto: la temperatura, l'umidità e la traspirazione.

Il particolare dispenser a sfera permette l'applicazione del preparato evitando il contatto del prodotto con le mani. Applicare delicatamente ed uniformemente sulle parti esposte del corpo mediante movimento rotatorio del dispenser.

Non applicare il prodotto sul viso.

Evitare il contatto con gli occhi, non usare su pelli screpolate o ferite.

Evitare il contatto con alimenti, plastica e superfici lacca- te/verniciate.

Il prodotto va utilizzato all'aria aperta oppure in aree ben ventilate.

Non utilizzare il prodotto più di 2 volte al giorno.

Il prodotto non va utilizzato per i bambini al di sotto dei 13 anni.

Riutilizzare o riapplicare il prodotto dopo la doccia oppure dopo il bagno in mare/piscina se l'efficacia diminuisce.

## DOSI DI APPLICAZIONE (Dose of application)

Non utilizzare il prodotto più di 2 volte al giorno. Non eccedere nell'uso.

## AVVERTENZE (Instructions for safe use and disposal)

Non riutilizzare il contenitore vuoto e non disperdere il prodotto nell'ambiente.

**ROSSLER**

PHARMA

ROSSLER S.R.L. A SOCO UNICO

ROSSLER EIN-PERSONEN-GMBH

soggetta a direzione e coordinamento

di UNIFARM S.p.A. da art. 2357 del C.C.

Via Giusto, 10 - 00144 Roma - Tel. 06/47813317

1 - 39100 Bolzano - Tel. 0471/3320214

PIVA 01404010000

Laura M. M.  
13.06.2017

08/06/2017

## Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

### 1. Informazioni amministrative

#### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Denominazione commerciale  
Italia Jasco Sensitive Mosquitomilk

#### 1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione Nome Indirizzo Non definito Non definito

#### 1.3. Fabbricanti del prodotto

Nome del produttore Medgenix Genelex n.v

Indirizzo del fabbricante Vliegveld 21 8560 Wervelgem Belgio

Ubicazione del sito produttivi Vliegveld 21 8560 Wervelgem Belgio

Nome del produttore Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG

Indirizzo del fabbricante Benzstrasse 25 71063 Herrenberg Germania

Ubicazione del sito produttivi Benzstrasse 25 71063 Herrenberg Germania

#### 1.4. Fabbricanti del/i principio/i attivo/i

numero BAS: 23

Nome del produttore Vertelus Performance Materials Inc.

Indirizzo del fabbricante 2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Stati Uniti

Ubicazione del sito produttivi 2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Stati Uniti

numero BAS: 23

Nome del produttore Clariant Corporation

Indirizzo del fabbricante 825 E. Catawba Avenue NC 28120 Mt. Holly Stati Uniti

Ubicazione del sito produttivi 825 E. Catawba Avenue NC 28120 Greensboro Belgio

### 2. Composizione e formulazione

#### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
23	205-149-7	134-62-3	N,N-diethyl-m-toluamide	N,N-diethyl-m-toluamide	Principio attivo	21,28
AL - Altri liquidi	200-576-6	64-17-5	Ethanol	Ethyl alcohol	Solvente	33,64

### 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Liquido e vapori infiammabili  
Provoca gravi lesioni oculari

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 mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Scolare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI.

### 4. Usi autorizzati

#### 4.1. REPELLENTE PER INSETTI

Tipo di prodotto

Tipo di prodotto 10 - Repellente e attrattivi

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)

Repellente antizanzare per proteggere le persone, per uso umano

Campo di applicazione

Indoor, Outdoor

Il prodotto va utilizzato all'aria aperta oppure in aree ben ventilate.

Categoria di utilizzatori

General public (non-professional)

Organismi bersaglio

Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
Culicidae:	Aedes mosquitoes	Adult
Culicidae:	Anopheles mosquitoes	Adult
Culicidae:	House mosquito	Adult

Metodi di applicazione

Metodo Rolling

Descrizione

Applicare delicatamente ed uniformemente sulle parti esposte del corpo mediante movimento rotatorio del dispenser. Non applicare il prodotto sul viso.

Non usare su pelli screpolate o ferite

**Diluzione:** 0%

**Tempistica:** Non utilizzare il prodotto più di 2 volte al giorno

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio**                      Bottiglia in vetro, 50ml  
Tappo in plastica HDPE

30 mm opening

\*PP, PE, con PP roller

#### 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

leggete le indicazioni d'uso generali

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

leggete le indicazioni d'uso generali

#### 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

leggete le indicazioni d'uso generali

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

leggete le indicazioni d'uso generali

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

leggete le indicazioni d'uso generali

## 5. Indicazioni generali per l'uso

### 5.1. Istruzioni d'uso

Repellente antizanzare per proteggere le persone, per uso umano

Non per uso professionale.

This product provides on average 7 hours of protection against the most common mosquito species in the Netherlands

Durata della protezione: ca 7 ore dall'applicazione contro le specie di zanzare più comuni.

Per le zanzare di specie tropicali la durata dell'effetto è minore.

- per la zanzara della febbre gialla: ca 4 ore

- per la zanzara della malaria: ca 6 ore

I seguenti fattori possono influenzare l'efficacia del prodotto: la temperatura, l'umidità e la traspirazione. Il particolare dispenser a sfera permette l'applicazione del preparato evitando il contatto del prodotto con le mani. Applicare delicatamente ed uniformemente sulle parti esposte del corpo mediante movimento rotatorio del dispenser

Non applicare il prodotto sul viso

Evitare il contatto con gli occhi, non usare su pelli screpolate o fette.

Evitare il contatto con alimenti, plastica e superfici laccate/verniciate.

Il prodotto va utilizzato all'aria aperta oppure in aree ben ventilate.

Non utilizzare il prodotto più di 2 volte al giorno

Il prodotto non va utilizzato per i bambini al di sotto dei 13 anni.

Riutilizzare o riapplicare il prodotto dopo la doccia oppure dopo il bagno in mare/piscina se l'efficacia diminuisce

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

leggete le indicazioni d'uso generali

### 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

-

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

Non riutilizzare il contenitore vuoto e non disperdere il prodotto nell'ambiente.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Chiudere bene la bottiglia

Conservare il prodotto asciutto e non collocarlo a luce solare diretta

## 6. Altre informazioni

Per utenti di prodotti a base di DEET viene raccomandato per ricevere istruzioni quando si intendono effettuare viaggi all'estero di rivolgersi all'Istituto Superiore di Sanità o al Ministero della Salute