



Ministero della Salute

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

Class.: I.5.i.d.2/589

Ministero della Salute
0061004-28/09/2020-DGDMF-MDS-P
DGDMF
0061004-P-28/09/2020
I.5.i.d.2/2014/589

405498690

Omega Pharma International n.v.
Venecoweg 26
9810 – Nazareth (BE)

**OGGETTO: Prodotto biocida Jungle Formula Molto Forte Spray Original
Trasmissione decreto di trasferimento di titolarità.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di trasferimento di titolarità dell'autorizzazione n. **IT/2016/00345/MRS** relativa al biocida indicato in oggetto.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino

Referente tecnico: **Raffaella Perrone** – 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
I.S.i.d.2/589
IT/2016/00345/MRS

IL DIRETTORE GENERALE

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 del biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;
VISTA l'istanza NA-TRS con case number BC-PS061225-20 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 31 luglio 2020;
VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;
RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA:

Il trasferimento di titolarità del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Jungle Formula Molto Forte Spray Original
PRINCIPIO ATTIVO:	N,N-diethyl-meta-toluamide
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Omega Pharma International n.v. Venecoweg 26 9810 – Nazareth (BE)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2016/00345/MRS
ASSET NUMBER	IT-0013444-0000
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 luglio 2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Omega Pharma International n.v.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente 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

28 SET. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino.



Summary of product characteristics for a biocidal product

1. Administrative information

1.1. Trade names of the product

Market area	Trade name(s)
Italy	Jungle Formula Molto Forte Spray Original

1.2. Authorisation holder

Authorisation number

Not defined

Date of the authorisation

Not defined

Expiry date of the authorisation

Not defined

Name and address of the authorisation holder

**Name
Address**

Not defined
Not defined

1.3. Manufacturers of the product

Name of the manufacturer	Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG
Address of the manufacturer	Benzstraße 25 71083 Herrenberg Germany
Location of manufacturing sites	Benzstraße 25 71083 Herrenberg Germany

Name of the manufacturer	Medgenix Benelux n.v.
Address of the manufacturer	Vliegveld 21 8560 Wevelgem Belgium
Location of manufacturing sites	Vliegveld 21 8560 Wevelgem Belgium

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

BAS number: 23

Name of the manufacturer	Clariant Corporation
Address of the manufacturer	625 E. Catawba Avenue NC 28120 Mt. Holly United States
Location of manufacturing sites	625 E. Catawba Avenue NC 28120 Mt. Holly United States

BAS number: 23

Name of the manufacturer	Vertellus Performance Materials Inc
Address of the manufacturer	2110 High Point Road NC 28120 Greensboro United States
Location of manufacturing sites	2110 High Point Road NC 28120 Greensboro United States

2. Product composition and formulation

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product

BAS number	EC number	CAS number	Common name	IUPAC name	Function	Content (%)
23	205-149-7	134-62-3	N,N-diethyl-meta-toluamide	N,N-diethyl-m-toluamide	Active Substance	48.5
-	200-578-6	64-17-5	Alcool etilico	Etanolo	Solvent	37.77
-	223-095-2	3734-33-6	Bitrex	Benzoato di denatonio	Deterrante per l'ingestione	0.001

2.2. Type of formulation

AL - Any other liquid

3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements	Highly flammable liquid and vapour
Causes serious eye irritation. Contains <i>linalool</i> , <i>linalyl acetate</i> . May produce an allergic reaction.	
Precautionary statements	Keep out of reach of children.
Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. - No smoking. Do not breathe spray. Do not eat, drink or smoke when using this product Use only outdoors or in a well-ventilated area. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.	

4. Authorised use(s)

4.1. Insetto Repellente

Product type(s)	PT19 - Repellents and attractants (Pest control)		
Where relevant, an exact description of the authorised use	Insetto repellente.		
Field(s) of use	Outdoor, Other		
in luoghi chiusi ma ben ventilati e all'aperto	Utilizzare		
Category(ies) of users	General public (non-professional)		
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Culicidae:	Mosquitoes	No data
	Culicidae:	Anopheles mosquitoes	No data
	Culicidae:	Aedes mosquitoes	No data

Application method(s)

Method	Spraying
Description	<p>Applicare con moderazione ed in maniera uniforme sulla cute esposta che necessita di protezione.</p> <p>Non applicare vicino ad occhi, labbra, mucose e pelle danneggiata.</p> <p>Utilizzare circa 1 ml per 600 cm2 di pelle (corrisponde a 1 ml per un braccio di maschio adulto)</p>
Rate: volta al giorno	Una
Dilution:	0%
Timing:	Una volta al giorno

Pack sizes and packaging material Aerosol can, Plastic composite: , 75 ml

Flacone spray da 75 ml (PP o HDPE).

Chiusura: tappo PP

4.1.1. Use-specific instructions for use

Questo prodotto può essere utilizzato solo per respingere le zanzare a protezione delle persone. Questo prodotto è destinato esclusivamente ad un uso non professionale. Applicare con moderazione ed in maniera uniforme sulla cute esposta che necessita di protezione. Per l'uso sul viso, spruzzare sul palmo della mano e poi applicare.

Questo prodotto fornisce in media 9 ore di protezione nei confronti delle più comuni specie di zanzare presenti in Italia. Per alcune specie di zanzare tropicali la durata della protezione può essere molto più breve: in media 4 ore contro la zanzara della febbre gialla e di 8 ore contro la zanzara della malaria. Fattori quali la temperatura, l'umidità e la traspirazione possono influenzare l'efficacia del prodotto.

Applicare in modo lieve e uniforme sulla pelle nuda che ha bisogno di essere protetta.

4.1.2. Use-specific risk mitigation measures

Per l'uso sul viso applicare il prodotto prima sulla mano e poi, con la mano, applicare il prodotto sul viso.

Non applicare vicino a occhi, labbra, mucose e pelle danneggiata. Evitare il contatto con alimenti, materie plastiche e superfici laccate. Non usare più di una volta al giorno. Non usare su persone di età inferiore a 17 anni. Mantenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere il recipiente ben chiuso. Non abbandonare il prodotto nell'ambiente.

4.1.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato; non inalare il prodotto.

4.1.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

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

4.1.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Tenere il prodotto in un luogo asciutto al riparo dalla luce diretta.

Mantenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere il recipiente ben chiuso.

Periodo di validità: 5 anni

5. General directions for use

5.1. Instructions for use

Utilizzare solo per respingere le zanzare a protezione delle persone. Applicare con moderazione ed in maniera uniforme sulla cute esposta che necessita di protezione. Per l'uso sul viso, spruzzare sul palmo della mano e poi applicare.

Non applicare vicino a occhi, labbra, mucose e pelle danneggiata

5.2. Risk mitigation measures

Non applicare vicino a occhi, labbra, mucose e pelle danneggiata
Evitare il contatto con alimenti, materie plastiche e superfici laccate. Usare solo in ambienti aperti o ben ventilati e non inalare il prodotto. Non usare più di una volta al giorno. Non usare su persone di età inferiore a 17 anni. Mantenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere il recipiente ben chiuso. Non abbandonare il prodotto nell'ambiente.

5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato; non inalare il prodotto.

5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

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

5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Tenere il prodotto in un luogo asciutto al riparo dalla luce diretta.

Mantenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere il recipiente ben chiuso.

Periodo di validità: 5 anni

6. Other information

Si raccomanda agli utilizzatori di prodotti a base di DEET di consultare le istruzioni del Centro Nazionale di Coordinamento di informazione viaggiatori (LCR) quando si viaggia all'estero

Avvertenza tattile obbligatoria

Allegato I SPC

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 (PT19)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2016/00345/MRS”

- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati/ Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- 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 indicazioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

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