



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

Classif: I.5.i.d.2/1002

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

Ministero della Salute

000343-DGDMF/01/2020-DGDMF-MDS-P

0003431-P-21/01/2020

I.5.i.d.2/2017/1002



367928233

Merck KGaA

Frankfurter Strasse 250

64293 Darmstadt

Repubblica Federale di Germania

OGGETTO: Prodotto biocida INSECT REPELLENT LOTION IR3535 10%.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione del biocida indicato in oggetto n. IT/2020/00 609 /MRP del 21 GEN 2020.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 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.sa Marcella MARLETTA)

Referente tecnico: Raffaella Perrone

06.5994 2520 - email: r.perrone@sanita.it

referente amministrativo: Emanuele Marco Mongiovi

tel. 06 59942606 - e-mail: em.mongiovi@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/1002

IT/2020/00609/MRP

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 15 della legge del 6 agosto 2013, n. 97, 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, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;

VISTA l'istanza NA-MRP con case number BC-TW020039-12 presentata sul Registro Europeo R4BP3, in data 02/10/2015;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità con prot. AOO-ISS n. 0034343 del 13 novembre 2019;

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

L'autorizzazione del prodotto:

DENOMINAZIONE	Insect Repellent Lotion IR3535 10%
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Merck KGaA Frankfurter Strasse 64293 Darmstadt (RFT)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00609/MRP 21 GEN. 2020
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	04/11/2029

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Merck KGaA** è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato 2 (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, 21 GEN. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
(dott.ssa Marcella MARLETTA)



IT

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

Insect Repellent Lotion IR3535 10%

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

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

Numero di autorizzazione: it/2020/0609/mrp

Numero dell'approvazione del R4BP: IT-0024986-0000

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

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

Denominazione commerciale	Insect Repellent Lotion IR3535 10%
---------------------------	------------------------------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Merck KGaA
	Indirizzo	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt Germania
Numero di autorizzazione	it/2020/0609/mrp	
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>	IT-0024986-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	07/11/2019	
Data di scadenza dell'autorizzazione	04/11/2029	

1.3. Fabbricante(i) del prodotto

Nome del fabbricante	Merck KGaA
Indirizzo del fabbricante	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt Germania

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

Principio attivo	Etil butil acetilamino propionato
Nome del fabbricante	Merck S.L.U.
Indirizzo del fabbricante	Calle Maria de Molina, 28006 Madrid Spagna
Ubicazione dei siti produttivi	Polígono Merck, 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Spagna
Principio attivo	Etil butil acetilamino propionato
Nome del fabbricante	Merck KGaA
Indirizzo del fabbricante	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Polígono Merck, 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Spagna

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Etil butil acetilamino propionato		Principio attivo	52304-36-6	257-835-0	10,0

2.2. Tipo di formulazione

EW - Emulsione olio in acqua

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.

4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – Applicazione sulla cute umana per respingere le zanzare - RTU - pubblico generale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	repellente
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Culicidae: Culex spp. Nome comune: Mosquitoes Fase di sviluppo: Adulti Nome scientifico: Culicidae: Aedes spp. Nome comune: Mosquitoes Fase di sviluppo: Adulti Nome scientifico: Culicidae: Anopheles spp. Nome comune: Mosquitoes Fase di sviluppo: Adulti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'aperto Al chiuso (solo in ambienti ben ventilati) e all'aperto. Il prodotto è un repellente pronto all'uso utilizzato per proteggere l'uomo da zanzare solo in zone temperate.
Metodi di applicazione	Metodo: manual application Descrizione dettagliata: -
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 1.16 ml/cm ² Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione: Tasso di applicazione per zanzare (1,16 mL/cm ²) – durata della protezione 8 ore

	<p>Adulti: 10,58 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Applicare con moderazione per coprire uniformemente le parti scoperte di viso, mani, braccia, gambe e piedi. Il prodotto può essere riapplicato al massimo 2 volte al giorno.</p> <p>Bambini (6-12 anni): 5,87 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno.</p> <p>Bambini (2-6 anni): 4,33 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno.</p> <p>Bambini piccoli (1-2 anni): 3,06 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno.</p> <p>Neonati (0-1 anno): 2,61 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno.</p> <p>*Il prodotto può essere applicato sulle parti scoperte del corpo, limitandosi a viso, braccia, gambe e piedi. Non applicare su tutto il corpo.</p>
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Tubetto - con tappo a scatto, tappo a vite, tappo superiore o tappo superiore a scatto (PP) - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)</p> <p>Tubetto - con tappo a scatto, tappo a vite, tappo superiore o tappo superiore a scatto (PP) - (in aluminium with inner layer of: PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)</p> <p>Flacone - con tappo a vite, tappo superiore o erogatore a pompa tappo superiore a scatto - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)</p> <p>Per tutti i tipi di confezionamento, dimensioni: 25-250 mL in incrementi di 5 mL</p>

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vedere paragrafo 5.1

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

Vedere paragrafo 5.2

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*

Vedere paragrafo 5.3

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

Vedere paragrafo 5.4

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

Vedere paragrafo 5.1

4.2. **Descrizione dell'uso**

Tabella 2. Uso # 2 – Applicazione sulla cute umana per respingere le zecche - RTU - pubblico generale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Repellente
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Ixodes ricinus Nome comune: Ticks Fase di sviluppo: Nymphs and Adults Nome scientifico: Ixodes scapularis Nome comune: Ticks Fase di sviluppo: Nymphs and Adults
Campo di applicazione	In ambiente chiuso

	<p>All'aperto Al chiuso (solo in ambienti ben ventilati) e all'aperto Il prodotto è un repellente per insetti pronto all'uso utilizzato per proteggere l'uomo dalle zecche solo in zone temperate.</p>
Metodi di applicazione	<p>Metodo: applicazione manuale</p> <p>Descrizione dettagliata: -</p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: 1.01 ml/cm²</p> <p>Diluizione (%): -</p> <p>Numero e tempi di applicazione:</p> <p>Tasso di applicazione per zecche (1,01 mL/cm²) – durata della protezione 7 ore</p> <p>Adulti: 9,20 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Il prodotto può essere riapplicato al massimo 2 volte al giorno.</p> <p>Bambini (6-12 anni): 5,10 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno.</p> <p>Bambini (2-6 anni): 3,77 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno.</p> <p>Bambini piccoli (1-2 anni): 2,66 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno.</p> <p>Neonati (0-1 anno): 2,27 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno.</p> <p>*Il prodotto può essere applicato sulle parti scoperte del corpo, limitandosi a viso, braccia, gambe e piedi. Non applicare su tutto il corpo.</p>

Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Tubetto - con tappo a scatto, tappo a vite, tappo superiore o tappo superiore a scatto (PP) - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)</p> <p>Tubetto - con tappo a scatto, tappo a vite, tappo superiore o tappo superiore a scatto (PP) - (in aluminium with inner layer of: PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)</p> <p>Flacone - con tappo a vite, tappo superiore o erogatore a pompa tappo superiore a scatto - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)</p> <p>Per tutti i tipi di confezionamento, dimensioni: 25-250 mL in incrementi di 5 mL</p>

4.2.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

Vedere paragrafo 5.1

4.2.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Vedere paragrafo 5.2

4.2.3. *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*

Vedere paragrafo 5.3

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

Vedere paragrafo 5.4

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

Vedere paragrafo 5.1

5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Usare il repellente in modo sicuro. Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite.

tenere fuori dalla portata dei bambini.

Mettere una giusta quantità di repellente sul palmo della mano e distribuire la lozione sulla cute esposta. Applicare il prodotto SOLO sulle parti scoperte del corpo, limitandosi a viso, braccia, gambe e piedi. Non applicare su tutto il corpo.

Assicurarsi di proteggere gli occhi. Non applicare sulla zona oculare.

Non applicare su tagli, ferite, cute rasata da poco o su cute irritata. Non usare sotto gli indumenti. Solo per uso esterno.

L'applicazione di prodotti solari o di formulazioni cosmetiche dopo l'uso del repellente altera notevolmente l'efficacia del repellente. In caso di uso concomitante del prodotto con una crema o lozione solare, applicare prima il solare e aspettare 20 minuti prima di applicare il prodotto.

In caso di forte sudorazione e dopo aver fatto una nuotata, l'efficacia del prodotto diminuisce. Il prodotto può essere applicato una volta al giorno per i bambini di età inferiore a 12 anni e due volte al giorno per gli adulti e i bambini di età superiore a 12 anni.

Durante l'uso di questi prodotti sui bambini si deve prestare attenzione ed è preferibile il ricorso alla protezione meccanica (indumenti, zanzariere).

Evitare il contatto con materiali sintetici. I materiali sintetici vanno protetti durante l'applicazione.

Gli utilizzatori devono informare se il trattamento è inefficace e riferirlo immediatamente al titolare della registrazione.

È sconsigliato l'uso del prodotto con altri repellenti.

La durata della protezione è puramente indicativa. I fattori ambientali (ad es. temperature elevate, velocità del vento) possono alterarla.

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.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Applicare il prodotto SOLO sulle parti scoperte del corpo, limitandosi a viso, braccia, gambe e piedi.

Non usare sulle mani dei bambini. Un adulto deve applicare il prodotto su bambini di età inferiore a 12 anni, e lavarsi le mani dopo l'applicazione. Non usare sulle mani dei bambini.

Lavarsi le mani prima di toccare alimenti. Non applicare direttamente su alimenti, mangimi o bevande o in loro prossimità, o su superfici o utensili che possono essere a diretto contatto con alimenti, mangimi, bevande. Per evitare la contaminazione degli alimenti, evitare il contatto della cute trattata con essi.

Applicare solo all'aperto o in aree ben ventilate.

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

In caso di inalazione: portare all'aria fresca.

In caso di contatto con gli occhi: controllare se sono presenti lenti a contatto e rimuoverle se è facile farlo. Risciacquare con abbondante acqua. Rivolgersi a un oftalmologo.

In caso di contatto con la pelle: in caso di lesioni cutanee, arrossamento o dolore persistente dopo l'applicazione, consultare un medico.

In caso di ingestione: far bere immediatamente acqua alla vittima (due bicchieri al massimo). Consultare un medico.

Sintomi ed effetti più importanti, acuti e ritardati: nessuna descrizione di sintomi di tossicità

Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali: Nessuna informazione disponibile

Precauzioni ambientali: Non scaricare liquidi superflui negli scarichi.

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

Il materiale di scarto deve essere smaltito in conformità alla Direttiva sui rifiuti 2008/98/CE e alle altre normative nazionali e locali. Lasciare i prodotti chimici nei contenitori originali. Non mescolarli ad altri rifiuti. Maneggiare i contenitori non puliti come il prodotto stesso.

Non scaricare liquidi superflui negli scarichi.

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

Condizioni di conservazione: Tenere il recipiente ben chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato.

Temperatura di conservazione consigliata: Temperatura ambiente (18-25 °C). Il prodotto non va conservato per periodi prolungati a temperature >40 °C.

Periodo di validità: 18 mesi

Controlli di esposizione ambientale: Non far entrare il prodotto negli scarichi.

6. ALTRE INFORMAZIONI