



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio I- Affari Generali -Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Classif: I.5.i.d.2/411

Allegati: 0

Ministero della Salute
0052453-19/09/2017-DGDMF-MDS-P
DGDMF
0052453-P-19/09/2017
I.5.i.d.2/2012/415

247543939

Spett.le

S.C. Johnson Italy S.r.l.,
P.le M.M. Burke, 3,
20020 Arese (MI).

**OGGETTO: Prodotto biocida OFF! LOZIONE- AUTAN PROTECT VAPO OFF- JUNIOR VAPO
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n.
IT/2017/00 *428*/MRP del ~~15 SET. 2017~~

“Si rammenta, inoltre, che codesta Società ha l’obbligo, ex art. 5 del Decreto del Ministro della Salute del 10 febbraio 2015 recante: “Disciplina dell’iter procedimentale ai fini dell’adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell’ autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all’uso dei biocidi” (G.U. Serie Generale , n. 106 del 09/05/2015), di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e alle sue eventuali modifiche.”

IL DIRETTORE
Dr.ssa Paola D' Alessandro

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

FG



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE

Uff. I – AFFARI GENERALI E PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI

UFFICIO I DGDMF

I.S.i.d.2/2012/411

IT/2017/00/128 /Mrp

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 del biocidi;

VISTO, in particolare, l'articolo 34 del suddetto Regolamento riguardante il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in parallelo;

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 la sostanza attiva **N,N-dietil-m-toluammide (DEET)** nell'allegato I 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-dietil-m-toluammide (DEET)** nell'allegato I della direttiva";

VISTA la decisione **UK-2017-1065 No: 2016/456064** del 20 febbraio 2017, essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012, con la quale lo Stato Membro Inghilterra ha rilasciato l'autorizzazione del prodotto denominato **AUTAN PROTECT FAMILY SPRAY** a favore della Società SC JOHNSON Limited;

VISTA l'istanza presentata in data 06 luglio 2012 sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-BV012758-18, con cui la società S.C. Johnson Italy S.r.l., P.le M.M. Burke, 3, 20020 Arese (MI), ha chiesto il riconoscimento reciproco dell'autorizzazione del biocida **OFF! LOZIONE-AUTAN PROTECT VAPO OFF- JUNIOR VAPO**, che sarà prodotto presso l'officina S.C. Johnson Europlant B.V. Groot Mijdrechtstraat 81, 3641 RV Mijdrecht, Netherlands, con composizione di cui all'allegato 1 che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. n. 44912 del 31 luglio 2017;

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

RITENUTO di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni del prodotto **OFF!SPRAY** (n. reg.13154), coincidente con il prodotto biocida oggetto del presente decreto, che siano già state immesse sul mercato come presidio medico-chirurgico;

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE

OFF! LOZIONE- AUTAN PROTECT VAPO OFF- JUNIOR VAPO



TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	S.C. Johnson Italy S.r.l., P.le M.M. Burke, 3, 20020 Arese (MI).
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sede legale ▪ Direzione commerciale 	
OFFICINE DI PRODUZIONE	S.C. Johnson Europlant B.V. Groot Mijdrechtstraat 81, 3641 RV Mijdrecht, Netherlands
SOSTANZA ATTIVA	N,N-dietil-m-toluammide (DEET) CAS N 13-62-3
PT	19
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	LOZIONE ANTIZANZARE
CONFEZIONI/TAGLIE	100 ml
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Non professionisti
STABILITÀ DEL PRODOTTO	24 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2017/00628 /Mrp 15 SET. 2017
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 LUGLIO 2022
COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO	Vedi allegato 1 (dato confidenziale)

Si allega copia delle etichette con le quali il biocida **OFF!LOZIONE**™, **AUTAN PROTECT VAPO OFF**, **JUNIOR VAPO** è distribuito sul territorio nazionale (All.2).

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

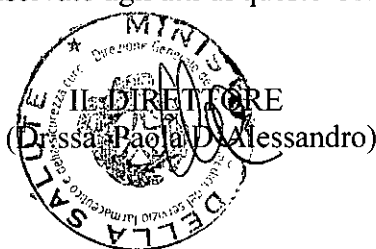
Si intende revocata l'autorizzazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico **OFF!LOZIONE** numero di registrazione 13154.

Decorsi dodici mesi dalla suddetta revoca, eventuali confezioni di prodotti di cui al paragrafo precedente non possono essere ceduti o venduti al consumatore finale

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 **15 SET. 2017**



ALL-1

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	OFF! Lozione
Italia	Off! Junior Vapo
Italia	Autan Protect Vapo

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. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore	S C Johnson Europlant B V			
Indirizzo del fabbricante	Groot Mijdrechtsstraat 81	3641 RV	Mijdrecht	Paesi Bassi
Ubicazione dei siti produttivi	Groot Mijdrechtsstraat 81	3641 RV	Mijdrecht	Paesi Bassi

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

numero BAS: 23

Nome del produttore Vertellus Performance Materials Inc

Indirizzo del fabbricante 2110 High Point Road NC 27402 Greensboro, Stati Uniti

Ubicazione dei siti produttivi 2110 High Point Road NC 27402 Greensboro, Stati Uniti

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	7

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo	Liquido e vapori facilmente infiammabili
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. In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. - Non fumare Tenere il recipiente ben chiuso. In caso di incendio Utilizzare . per estinguere Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco

4. Usi autorizzati

4.1. Non-professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	VII.2 Health protection		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto IV.1 Indoor use (Well ventilated areas)		
IV.2 Outdoor use	Utilizzatore non professionale		
Categoria di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Culicidae: Ixodidae:	Nome comune Mosquitoes Ticks	Fase di sviluppo Adulti Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	A spruzzo		
Descrizione	Allontana immediatamente le zanzare che possono trasmettere la febbre gialla, la febbre del dengue e il West Nile Virus fino a 2 ore per applicazione. allontana le zecche fino a 3 ore per applicazione		
Tasso:	1g di prodotto per 645cm ²		
Diluizione:	100%		
Temperatura:			

Non applicare più di 3 volte in 24 ore ad adulti e bambini di età superiore a 12 anni, per bambini di età inferiore a 12 anni non applicare più di 2 volte al giorno

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Flacone in HDPE da 100 mL con vaporizzatore

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Utilizzando il nebulizzatore applicare il liquido sulle seguenti parti del corpo esposte e stendere uniformemente con le mani:

Adulti: 5 spruzzi su ciascuna mano, 7 spruzzi sul viso, 5 spruzzi sul collo, 5 spruzzi sul dorso di ciascun piede, 12 spruzzi per ciascun polpaio
bambini di età superior a 2 anni: 3 spruzzi sul viso, 2 spruzzi sul collo, 1 spruzzi sul dorso di ciascun piede, 2 spruzzi per ciascun avambraccio

Non usare su bambini di età inferiore ai 2 anni

Per il viso: spruzzare il prodotto sul palmo della mano e stenderlo uniformemente sul viso, evitando occhi e bocca

Non usare sulle mani dei bambini di età inferiore a 12 anni

Non utilizzare sotto i vestiti

Non respirare lo spray

Terminato l'utilizzo sciacquare con acqua e sapone le parti trattate

Usare soltanto all'aperto o in luoghi ben ventilati

Lavarsi le mani e le aree trattate prima dei pasti and dopo l'utilizzo

Si raccomanda di coprire con abiti tutte le aree non trattate, per difenderle dagli insetti molesti.

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

Utilizzando il nebulizzatore applicare il liquido sulle seguenti parti del corpo esposte e stendere uniformemente con le mani

Adulti: 5 spruzzi su ciascuna mano, 7 spruzzi sul viso, 5 spruzzi sul collo, 5 spruzzi sul dorso di ciascun piede, 12 spruzzi per ciascun polpaio
bambini di età superior a 2 anni: 3 spruzzi sul viso, 2 spruzzi sul collo, 1 spruzzi sul dorso di ciascun piede, 2 spruzzi per ciascun avambraccio

Non usare su bambini di età inferiore ai 2 anni

Per il viso: spruzzare il prodotto sul palmo della mano e stenderlo uniformemente sul viso, evitando occhi e bocca

Non usare sulle mani dei bambini di età inferiore a 12 anni

Non utilizzare sotto i vestiti

Non respirare lo spray

Non applicare più di 3 volte in 24 ore ad adulti e bambini di età superiore a 12 anni, per bambini di età inferiore a 12 anni non applicare più di 2 volte al giorno

Terminato l'utilizzo sciacquare con acqua e sapone le parti trattate

Usare soltanto all'aperto o in luoghi ben ventilati

Conservare fuori dalla portata dei bambini

Conservare in un luogo sicuro

Lavarsi le mani e le aree trattate prima dei pasti and dopo l'utilizzo

Conservare lontano da fiamme e scintille - Non fumare

Non contaminare alimenti, bevande o recipienti destinati a contenerne

Si raccomanda di coprire con abiti tutte le aree non trattate, per difenderle dagli insetti molesti

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

Descrizione delle misure di primo soccorso

Ingestione: in caso di ingestioni non provocare il vomito, consultare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Sciacquare la bocca con acqua. Se i sintomi persistono, contattare un medico

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

Non contaminare fiumi o altri corpi d'acqua con il prodotto o il contenitore usato.

Eliminare il contenuto/contenitore nel rispetto della regolamentazione locale.

Il prodotto e il contenitore devono essere smaltiti in maniera sicura

Non gettare i residui nelle fognature

Non riutilizzare il contenitore

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

Conservare in luogo ben ventilato e fresco

Proteggere dal gelo

Conservare nel contenitore originale

Validità 2 anni

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Consultare usi autorizzati

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Consultare usi autorizzati

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

Consultare usi autorizzati

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

06/09/2017

OFF! Lozione
Autan Protect Vapo
Off! Junior Vapo

USO Non Professionale
CATEGORIA DI UTILIZZATORI: Non professionale
AREA DI UTILIZZO: Indoor-Outdoor

Composizione (Composition):

100 g di prodotto contengono:
N,N-dietil-meta-toluamide (DEET) g 7,00
Coformulanti q. b. a g 100

PITTOGRAMMA (Pictograms)



INDICAZIONI DI PERICOLO (H statements)

(H224) Liquido e vapori altamente infiammabili.

CONSIGLI DI PRUDENZA (P statements)

(P101) In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
(P102) Tenere fuori dalla portata dei bambini.
(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.
(P301 + P312) IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
(P210) Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
(P271) Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI (Supplemental Hazard information)

Non usare sulle mani dei bambini. Non usare su pelli abrase o su ferite. In caso di irritazione cutanea interrompere l'uso. Evitare ogni contatto con fibre

sintetiche, materiali plastici, cuoio, superfici verniciate o laccate.

PRODOTTO BIOCIDA (PT19)

Autorizzazione del Ministero della Salute n. ...

11/2014/00488 MRP
Titolare dell'autorizzazione (Authorisation holder)

S.C. Johnson Italy S.r.l., P.le M.M. Burke, 3, 20020 Arese (MI). Tel 02/93371.

Officine di produzione (Manufacturer/s of the product)

S.C. Johnson Europlant B.V, Groot Mijdrechtstraat 81, 3641 RV Mijdrecht, Netherlands

Confezione (Packaging): 100ml

Validità (Shelf-life): 2 anni

Lotto n. MAN GG/MM/AA

INFORMAZIONI PER IL MEDICO (Medical advices)

Ingestione: in caso di ingestione non provocare il vomito, consultare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Sciacquare la bocca con acqua. Se i sintomi persistono, contattare un medico.

CARATTERISTICHE TECNICHE (Technical characteristics)

Allontana immediatamente le zanzare che possono trasmettere la febbre gialla, la febbre del dengue e il West Nile Virus fino a 2 ore per applicazione. allontana le zecche fino a 3 ore per applicazione. Insettopellente spray per uso non professionale all'aperto e in interni.

ORGANISMO TARGET/s (Target organism/s)

Culicidae, zanzare, adulti.
Ixodidae, zecche, adulti

MODALITÀ APPLICATIVE (Application method/s)

A spruzzo

INDICAZIONI PER L'USO (Instructions for use)

Utilizzando il nebulizzatore applicare il liquid sulle seguenti parti del corpo esposte e stendere uniformemente con le mani.

Auditi: 5 spruzzi su ciascuna mano, 7 spruzzi sul viso, 5 spruzzi sul collo, 5 spruzzi sul dorso di ciascun piede, 12 spruzzi per ciascun polpaccio
Bambini di età superiore a 2 anni: 3 spruzzi sul viso, 2 spruzzi sul collo, 1 spruzzi sul dorso di ciascun piede, 2 spruzzi per ciascun avambraccio

DOSI DI APPLICAZIONE (Dose of application)

1g di prodotto per 645cm² (0,11mg DEET/cm²)

AVVERTENZE (Instructions for safe use and disposal)

Non usare su bambini di età inferiore ai 2 anni.
Per il viso: spruzzare il prodotto sul palmo della mano e stenderlo uniformemente sul viso, evitando occhi e bocca

Non usare sulle mani dei bambini di età inferiore a 12 anni

Non utilizzare sotto i vestiti

Non respirare lo spray

Non applicare più di 3 volte in 24 ore ad adulti e bambini di età superiore a 12 anni, per bambini di età inferiore a 12 anni non applicare più di 2 volte al giorno.

Terminato l'utilizzo sciacquare con acqua e sapone le parti trattate

Usare soltanto all'aperto o in luoghi ben ventilati

Conservare fuori dalla portata dei bambini

Conservare in un luogo sicuro

Lavarsi le mani e le aree trattate prima dei pasti and dopo l'utilizzo

Conservare lontano da fiamme e scintille - Non fumare
Non contaminare alimenti, bevande o recipienti destinati a contenerne

Si raccomanda di coprire con abiti tutte le aree non trattate, per difenderle dagli insetti molesti

ISTO SI AP...
IL FARMACISTA
(D. S. S. Raffaella PERRONE)

M. 2

ALTRE INFORMAZIONI (Others information)

Non contaminare fiumi o altri corpi d'acqua con il prodotto o il contenitore usato. Eliminare il contenuto/contenitore nel rispetto della regolamentazione locale. Il prodotto e il contenitore devono essere smaltiti in maniera sicura. Non gettare i residui nelle fognature. Non riutilizzare il contenitore.



Massimiliano Branchini

Technical Manager



A FAMILY COMPANY

S.C. Johnson Italy S.r.l.

P.le M. M. Burke, 3 - 20020 ARESE (MI)

C. F. e P. IVA 00801980152

ISTO SI APPROVA
IL FARMACISTA
(D.ssa Raffaella PERRONE)

