



# 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

Class. : I.5.i.d.2/1576

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

Ministero della Salute

0018340-P-11/03/2021-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0018340-P-11/03/2021



433228889

**Omega Pharma International  
n.v.**

Venecoweg 26  
9810 Nazareth (Belgio)

**OGGETTO: Prodotto biocida Mosquito Milk spray 9,5% Deet – Jungle Formula Kids spray 9,5% DEET - Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione n. **IT/2021/00790** /MRS relativo al biocida indicato in oggetto. 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. Achille IACHINO

**Referente tecnico: Raffaella Perrone**

email: r.perrone@sanita.it

**Referente amministrativo: Emanuele Marco Mongiovi**

06.5994 2606 – em.mongiovi@sanita.it



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/1576

IT/2021/00 720 /MRS

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, e 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-MRS con case number BC-MT054416-15 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 10/10/2019;

**VISTA** la decisione del 08.11.2011 (NL) Toelatings Nummer 14228 N;

**VISTO** il parere dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Lazio e Toscana inserito nel Registro Europeo R\$BP3, comunicato in data 8 marzo 2021;

**VISTA** la documentazione presentata dalla società richiedente, a sostegno della suddetta istanza, e accertata conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi:

## DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE FAMIGLIA</b>	<b>Mosquito Milk Spray 9,5% DEET</b> <b>Jungle Formula Kids spray 9,5% DEET</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE</b> <b>RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE</b> <b>SUL MERCATO</b>	Omega Pharma International n.v. Venecoweg 26 9810 Nazareth Belgio (BE)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	IT/2021/00 720 /MRS
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	01.11.2023

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Omega Pharma International n.v.** 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, li

11 MAR. 2021

IL DIRETTORE GENERALE  
dott. Achille TACHINO

## Allegato 2

### 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 1.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:  
***"FAMIGLIA BIOCIDI (PT19)  
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2021/00 790 /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.

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

**Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**

## 1. Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Italia Denominazione commerciale Jungle Formula Kids spray 9.5 % DEET

### 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 Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG  
Indirizzo del fabbricante Benzstraße 25 71083 Herrenberg Germania  
Ubicazione dei siti produttivi Benzstraße 25 71083 Herrenberg Germania

### 1.4. Fabbricante/i dell/i principio/i attivo/i

numero BAS: 23

Nome del produttore Vertellus Performance Materials Inc.  
Indirizzo del fabbricante 2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Stati Uniti  
Ubicazione dei siti produttivi 2110 High Point Road NC27403 Greensboro Stati Uniti

numero BAS: 23

Nome del produttore Clariant Corporation  
Indirizzo del fabbricante 625 E. Catawba Avenue NC 28120 Mt. Holly Stati Uniti  
Ubicazione dei siti produttivi 625 E. Catawba Avenue NC28120 Mt. Holly 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	9.5
-	200-576-6	64-17-5	Etanolo		Solvente	36.87

### 2.2. Tipo di formulazione

AL - Altri liquidi

## 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Provoca grave irritazione oculare.  
Contiene *Citronellal*. Può provocare una

reazione allergica.  
Liquido e vapori infiammabili.

Consigli di prudenza 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 *gii aerosol*.  
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.

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. Usi autorizzati

### 4.1. Jungle Formula Spray per bambini 9.5% DEET

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Questo prodotto può essere utilizzato solo per respingere le zanzare per proteggere le persone.

Il prodotto è destinato esclusivamente a un uso non professionale.

Questo prodotto offre in media 1,5 ore di protezione contro le più comuni

specie di zanzare in Danimarca. Per le zanzare della malaria il tempo di protezione è di 4 ore.

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

<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso, All'aperto		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore non professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Culicidae:	Aedes mosquitoes	Adulti
	Culicidae:	Anopheles mosquitoes	Adulti
	Culicidae:	House mosquito	Adulti

#### Metodi di applicazione

<b>Metodo</b>	A spruzzo
<b>Descrizione</b>	Spruzzare uniformemente e delicatamente sulla pelle che deve essere protetta
<b>Tasso:</b> cm <sup>2</sup>	1 ml / 600
<b>Diluizione:</b>	0%
<b>Tempistica:</b>	2 volte al giorno
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Bottiglia - Plastica: HDPE - 75 ml

Bottiglia -  
Plastica: composito: - 75 ml

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

Spruzzare uniformemente e delicatamente sulla pelle che deve essere protetta. Per l'uso sul viso: spruzzare prima sulle mani e applicare sul viso. Ripetere l'applicazione se necessario dopo il nuoto, il bagno o quando l'efficacia diminuisce.

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

Spruzzare uniformemente e delicatamente sulla pelle che deve essere protetta. Per l'uso sul viso: spruzzare prima sulle mani e applicare sul viso. Evitare il contatto con gli occhi, le mucose e la pelle danneggiata. Evitare il contatto con alimenti, plastica e superfici verniciate. Usare solo all'aperto o in un luogo ben ventilato e non inalare la nebbia. Non usare più di due volte al giorno. Non usare in bambini di età inferiore a 2 anni e limitare l'uso su bambini di età compresa tra 2 e 12 anni.

#### 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

Evitare il contatto con gli occhi, le mucose e la pelle danneggiata. Evitare il contatto con alimenti, plastica e superfici verniciate. Usare solo all'aperto o in un luogo ben ventilato e non inalare la nebbia. Non usare più di due volte al giorno. Non usare nei bambini sotto i 2 anni e limitare l'uso su bambini di età compresa tra 2 e 12 anni. Ripetere l'applicazione se necessario dopo il nuoto, il bagno o quando l'efficacia diminuisce.

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

Tenere lontano dalla portata dei bambini, conservare in un luogo asciutto, lontano dalla luce solare diretta. Tenere il contenitore ermeticamente chiuso. Evitare

il rilascio nell'ambiente e non riutilizzare l'imballaggio.

#### 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 lontano dalla portata dei bambini, conservare in un luogo asciutto, lontano dalla luce solare diretta. Tenere il contenitore ermeticamente chiuso. Periodo di validità 5 anni.

## 5. Indicazioni generali per l'uso

### 5.1. Istruzioni d'uso

Questo prodotto offre in media 1,5 ore di protezione contro specie di zanzare più comuni in Italia. Per le zanzare della malaria offre in media 4 ore di protezione. Fattori come la temperatura, l'umidità e la sudorazione possono influire sull'efficacia del prodotto. Spruzzare uniformemente e delicatamente sopra la pelle che deve essere protetta. Per l'uso sul viso: spruzzare prima sulle mani e applicare sul viso. Evitare il contatto con gli occhi, le mucose e la pelle danneggiata. Evitare il contatto con alimenti, plastica e superfici verniciate. Usare solo all'aperto o in luogo ben ventilato e non inalare il prodotto nebulizzato. Non utilizzare più di due volte al giorno. Non usare in bambini di età inferiore ai 2 anni e limitare l'uso su bambini di età compresa tra 2 e 12 anni. Ripetere l'applicazione se necessario dopo aver nuotato, dopo il bagno o quando l'efficacia diminuisce.

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Spruzzare uniformemente e delicatamente sulla pelle che deve essere protetta. Per l'uso sul viso: spruzzare prima sulle mani e applicare sul viso. Evitare il contatto con gli occhi, le mucose e la pelle danneggiata. Evitare il contatto con alimenti, plastica e superfici verniciate. Usare solo all'aperto o in un luogo ben ventilato e non inalare il prodotto nebulizzato. Non usare più di due volte al giorno. Non usare in bambini di età inferiore ai 2 anni e limitare l'uso su bambini di età compresa tra 2 e 12 anni.

### 5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

Spruzzare uniformemente e delicatamente sulla pelle che deve essere protetta. Per l'uso sul viso: spruzzare prima sulle mani e applicare sul viso. Evitare il contatto con gli occhi, le mucose e la pelle danneggiata. Evitare il contatto con alimenti, plastica e superfici verniciate. Usare solo all'aperto o in un luogo ben ventilato e non inalare il prodotto nebulizzato. Non usare più di due volte al giorno. Non usare in bambini di età inferiore ai 2 anni e limitare l'uso su bambini di età compresa tra 2 e 12 anni.

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

Non disperdere nell'ambiente e non riutilizzare l'imballaggio.

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

Tenere lontano dalla portata dei bambini, conservare in un luogo asciutto, lontano dalla luce solare diretta. Tenere il contenitore ermeticamente chiuso. Periodo di validità 5 anni.

## 6. Altre informazioni

Non definito