



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

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

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Spett.le
SC Johnson Italy S.r.l.
P. le M.M.Burke 3
20020 Arese (MI)
mbranch@scj.com
hr.scjohnsonitaly@legalmail.it

**OGGETTO: Prodotto biocida: OFF! Lozione, Autan Protect Vapo, OFF! Junior Vapo
Trasmissione decreto di autorizzazione n. IT/2017/00428/MRP**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del prodotto biocida indicato in oggetto.

Si richiama l'attenzione di codesta società su quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2, punto 11 del relativo allegato, ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 6 del decreto del Ministero 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*".

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone*

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: Renato Cabella - e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it

Referente amministrativo: Massimiliano Vaccari - e-mail: m.vaccari-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2017/00428/MRP

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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, in particolare gli artt.19 e ss.;

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 la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento con scadenza al 20/02/2027 ASSET NUMBER FR-0010509-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

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

DECRETA:

l'autorizzazione del prodotto biocida:

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| DENOMINAZIONE | OFF! Lozione, Autan Protect Vapo, OFF! Junior Vapo |
| PRINCIPIO ATTIVO: | N,N-diethyl-meta-toluamide |
| TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO | SC Johnson Italy S.r.l. P. le M.M.Burke 3 20020 Arese (MI) |
| NUMERO DI AUTORIZZAZIONE | IT/2017/00428/MRP |
| SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE | 20 febbraio 2027 |
| TIPOLOGIA DI PRODOTTO | PT19 |

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **SC Johnson Italy S.r.l.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione) e nell'allegato 2 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

Eventuali autorizzazioni all'immissione in commercio del biocida ai sensi dell'art. 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392 o l'eventuale facoltà di immissione in commercio del medesimo biocida in regime di libera vendita, vigenti ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 528/2012, si intendono revocate e, decorsi nove mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le confezioni dei relativi lotti non possono essere cedute o vendute 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 entra in vigore a far data dalla notifica del medesimo, salva l'ipotesi in cui il prodotto sia già presente sul mercato sotto il regime transitorio nazionale di cui all'art.89 del Regolamento (UE) 528/2012; in quest'ultimo caso il presente decreto entra in vigore a decorrere da tre mesi dalla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

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/2017/00428/MRP”

- 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 dizioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

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 | Denominazione commerciale |
|-----------------|---------------------------|
| Italia | OFF! Lozione |
| Italia | Off! Junior Vapo |
| Italia | Autan Protect Vapo |

1.2. Titolare dell'autorizzazione

| | | | | | |
|---------------------------------------------------|-----------------|-------------------------|-------|------------|-------|
| Numero di autorizzazione | IT-0011037-0000 | | | | |
| Data di rilascio dell'autorizzazione | 2017-02-20 | | | | |
| Data di scadenza dell'autorizzazione | 2025-01-31 | | | | |
| Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione | Nome | SC Johnson Italy S.r.l. | | | |
| | Indirizzo | P.le M.M. Burke 3 | 20020 | Arese (MI) | Italy |

1.3. Fabbricante/i del prodotto

| | | | | | |
|--------------------------------|-----------------------------|---------|-----------|-------------|--|
| Nome del produttore | S.C. Johnson Europlant B.V. | | | | |
| Indirizzo del fabbricante | Groot Mijdrechtstraat 81 | 3641 RV | Mijdrecht | Paesi Bassi | |
| Ubicazione dei siti produttivi | Groot Mijdrechtstraat 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-dietil-m-toluamide | N,N-diethyl-m-toluamide | Principio attivo | 7.2248 |

2.2. Tipo di formulazione

Liquido a base solvente (pronto all'uso)

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.

Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.

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. Uso/i autorizzato/i

4.1. Non-professionale

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)

VII.2 Protezione della salute

Campo di applicazione

, All'aperto

In ambiente chiuso

IV.2 Uso esterno

IV.1 Uso interno (Aree ben ventilate)

Categoria/e di utilizzatori

Utilizzatore non professionale

Organismi bersaglio

| Nome scientifico | Nome comune | Fase di sviluppo |
|------------------|-------------|------------------|
| Culicidae: | Zanzare | Adulti |

Ixodidae: Zecche 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 645cm²

Diluizione:

0%

Tempistica:

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

Fiacone in HDPE da 50, 60, 65, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250 mL con vaporizzatore.

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Utilizzando il nebulizzatore applicare il liquido sulle pelle esposta e stendere uniformemente con le mani sulle seguenti aree:

Adulti: 5 spruzzi per ciascuna mano, 7 spruzzi per il viso, 5 spruzzi per il collo, 4 spruzzi sul dorso di ciascun piede, 12 spruzzi per ciascun polpaccio

Bambini dai due anni in su: 3 spruzzi per il viso, 3 spruzzi per il collo, 2 spruzzi sul dorso di ciascun piede, 3 spruzzi per ciascun avambraccio

Non usare su bambini di età inferiore ai 2 anni.

Per il viso: spruzzare sulla mano dell'adulto e applicare con moderazione sul viso dell'adulto o del bambino, 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

Dopo essere rientrati in casa, lavare la pelle trattata con acqua e sapone

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 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

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

Descrizione delle misure di primo soccorso

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.

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.

Smaltire 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

Durata di conservazione: 3 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 er

Consultare usi autorizzati

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

Consultare usi autorizzati

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

Consultare usi autorizzati

6. Altre informazioni

Odore caratteristico fruttato/floreale.