



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI,  
DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO  
SANITARIO NAZIONALE  
EX 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

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

I.5.i.d.2/411

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! Junior Vapo, OFF! Lozione, Autan Protect Vapo  
Case number: BC-JT083919-97  
Trasmissione decreto di modifica tecnica minore dell'autorizzazione  
n. IT/2017/00428/MRP**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica tecnica minore relativo al 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

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E  
DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL  
SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO 8  
IT/2017/00428/MRP

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

**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 dei biocidi e, in particolare, gli artt.19 e ss.;

**VISTO** il Regolamento di esecuzione (UE) n.354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n.528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

**VISTO** il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 15 settembre 2017;

**VISTA** l'istanza NA-MIC, case number BC-JT083919-97, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 18 gennaio 2023;

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

## DECRETA:

la modifica tecnica minore del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>Off! Junior Vapo, OFF! Lozione, Autan Protect Vapo</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>N,N-diethyl-meta-toluamide</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>SC Johnson Italy S.r.l.</b> P. le M.M.Burke 3 20020 Arese (MI)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2017/00428/MRP</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	20 febbraio 2027
<b>TIPOLOGIA DI PRODOTTO</b>	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 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

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.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO  
dott.ssa Raffaella Perrone

**IT**

***ALLEGATO***

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA**

OFF! Lozione

**Tipo/i di prodotto**

Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi

**Numero di autorizzazione:**

**Numero dell'approvazione del R4BP:**

---

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE .....	3
1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto .....	3
1.2. Titolare dell'autorizzazione .....	3
1.3. Fabbricante/i del prodotto .....	3
1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i .....	3
2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE .....	4
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto .....	4
2.2. Tipo/i di formulazione .....	4
3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA .....	5
4. USO/I AUTORIZZATO/I .....	6
4.1. Descrizione degli usi .....	6
5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO .....	8
5.1. Istruzioni d'uso .....	8
5.2. Misure di mitigazione del rischio .....	8
5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente .....	8
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio .....	8
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio .....	8
6. ALTRE INFORMAZIONI .....	9

## Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

### 1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	OFF! Lozione Off! Junior Vapo Autan Protect Vapo
-------------------------------	--

### 1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>		
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

### 1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	S.C. Johnson Europlant B.V.
Indirizzo del fabbricante	Groot Mijdrechtstraat 81 3641 RV Mijdrecht Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Groot Mijdrechtstraat 81 3641 RV Mijdrecht Paesi Bassi

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

Principio attivo	N,N-dietil-m-toluammide
Nome del fabbricante	Vertellus Performance Materials Inc
Indirizzo del fabbricante	2110 High Point Road NC 27402 Greensboro. Stati Uniti
Ubicazione dei siti di fabbricazione	2110 High Point Road NC 27402 Greensboro. Stati Uniti

---

## Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
N,N-dietil-m-toluammide	N,N-diethyl-m-toluamide	principio attivo	134-62-3	205-149-7	7,2248

### 2.2. Tipo/i di formulazione

XX Altro: Liquido a base solvente (pronto all'uso)

---

### Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.
Consigli di prudenza	<p>P101: In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.</p> <p>P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini.</p> <p>P103: Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.</p> <p>P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.</p> <p>P233: Tenere il recipiente ben chiuso.</p> <p>P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con ... .</p> <p>P403+P235: Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.</p>

## Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

### 4.1. Descrizione degli usi

**Tabella 1. Non-professionale**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	VII.2 Protezione della salute
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Culicidae: Culicidae: Denominazione comune: altro: Zanzare Fase di sviluppo: adulti  Denominazione scientifica: Ixodidae: Ixodidae: Denominazione comune: altro: Zecche Fase di sviluppo: adulti
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto  IV.1 Uso interno (Aree ben ventilate) IV.2 Uso esterno
Metodo/i di applicazione	Metodo: A spruzzo  Descrizione dettagliata: 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/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 1g di prodotto per 645cm <sup>2</sup>  Diluizione (%): 0  Numero e tempi di applicazione:  Non applicare più di 3 volte in 24 ore ad adulti e bambini di età superiore a12 anni; per bambini di età inferiore a 12 anni non applicare più di 2 volte al giorno.
Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone in HDPE da 50, 60, 65, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250 mL con vaporizzatore.

#### 4.1.1. Istruzioni 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 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, 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 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: 4 anni

---

## **Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO<sup>1</sup>**

### **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, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

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

---

<sup>1</sup>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.

---

## **Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI**

Odore caratteristico fruttato/floreale.