



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

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

I.5.i.d.2/570

Spett.le
Perrigo Supply Chain International DAC
The Sharp Building - Hogan Place
Dublin 2
Dublin (IE)
bdeffren@perrigo.com
e.p.c.
Jaico RDP
bdeffren@perrigo.com

OGGETTO: Prodotto biocida: Mosquito Milk Roll On 20% DEET
Case number: BC-EN088899-03
Trasmissione decreto di trasferimento di titolarità dell'autorizzazione n.
IT/2017/00418/MRS

Si trasmette, in allegato, il decreto di trasferimento di titolarità dell'autorizzazione relativa al 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 del titoli I, 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: Fabio Caporale - e-mail: f.caporale@sanita.it

Referente amministrativo: Alessandra Pardi - e-mail: a.pardi@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2017/00418/MRS

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 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;

VISTA l'istanza NA-TRS, case number BC-EN088899-03, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 25 settembre 2023;

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

il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Mosquito Milk Roll On 20%DEET, Jaico Sensitive Mosquitomilk
PRINCIPIO ATTIVO:	N,N-diethyl-meta-toluamide
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Perrigo Supply Chain International DAC The Sharp Building - Hogan Place Dublin 2 Dublin (IE)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2017/00418/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 maggio 2025
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT19

La società **Perrigo Supply Chain International DAC** 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.

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

Allegato 1

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/2017/00418/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 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 Jaico Sensitive Mosquitomilk

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 Medgenix Benelux n.v
Indirizzo del fabbricante Vliegveld 21 8560 Wevelgem Belgio
Ubicazione dei siti produttivi Vliegveld 21 8560 Wevelgem Belgio

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 del/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 NC 27403 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 NC 28120 Greensboro Belgio

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	21.29
-	200-578-6	64-17-5	Ethanol	Ethyl alcohol	Solvente	33.64

2.2. Tipo di formulazione

AL - Altri liquidi

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Liquido e vapori infiammabili.
Provoca gravi lesioni oculari.

Contiene *isoeugenol*, *linalool*, *linalyl acetate*. Può provocare una reazione allergica.

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.

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

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.

Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. REPELENTE PER INSETTI

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Repellente antizanzare per proteggere le persone, per uso umano		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto		
Categoria/e di utilizzatori	Il prodotto va utilizzato all'aria aperta oppure in aree ben ventilate. Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Culicidae:	Aedes mosquitoes	Adulti
	Culicidae:	Anopheles mosquitoes	Adulti
	Culicidae:	House mosquito	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	Rolling		
Descrizione	Applicare delicatamente ed uniformemente sulle parti esposte del corpo mediante movimento rotatorio del dispenser. Non applicare il prodotto sul viso. Non usare su pelli screpolate o ferite.		
Tasso:	Applicare delicatamente ed uniformemente		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Non utilizzare il prodotto più di 2 volte al giorno.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bottiglia in vetro, 50ml Tappo in plastica HDPE		
30 mm opening			
PP, PE, con PP roller			

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

leggete le indicazioni d'uso generali

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

leggete le indicazioni d'uso generali

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

leggete le indicazioni d'uso generali

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

leggete le indicazioni d'uso generali

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

leggete le indicazioni d'uso generali

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Repellente antizanzare per proteggere le persone, per uso umano

Non per uso professionale.

This product provides on average 7 hours of protection against the most common mosquito species in the Netherlands.

Durata della protezione: ca. 7 ore dall'applicazione contro le specie di zanzare più comuni.

Per le zanzare di specie tropicali la durata dell'effetto è minore:

- per la zanzare della febbre gialla: ca. 4 ore

- per la zanzara della malaria: ca. 6 ore.

I seguenti fattori possono influenzare l'efficacia del prodotto: la temperatura, l'umidità e la traspirazione. Il particolare dispenser a sfera permette l'applicazione del preparato evitando il contatto del prodotto con le mani. Applicare delicatamente ed uniformemente sulle parti esposte del corpo mediante movimento rotatorio del dispenser.

Non applicare il prodotto sul viso.

Evitare il contatto con gli occhi, non usare su pelli screpolate o ferite.

Evitare il contatto con alimenti, plastica e superfici laccate/verniciate.

Il prodotto va utilizzato all'aria aperta oppure in aree ben ventilate.

Non utilizzare il prodotto più di 2 volte al giorno.

Il prodotto non va utilizzato per i bambini al di sotto dei 13 anni.

Riutilizzare o riapplicare il prodotto dopo la doccia oppure dopo il bagno in mare/piscina se l'efficacia diminuisce.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

leggete le indicazioni d'uso generali

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

-

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

Non riutilizzare il contenitore vuoto e non dispendere il prodotto nell'ambiente.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Chiudere bene la bottiglia.

Conservare il prodotto asciutto e non collocarlo a luce solare diretta.

6. Altre informazioni

Per utenti di prodotti a base di DEET viene raccomandato per ricevere istruzioni quando si intendono effettuare viaggi all'estero di rivolgersi all'Istituto Superiore di Sanità o al Ministero della Salute.