



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.2/410

Allegati: 0



Spett.le

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

OGGETTO: Prodotto biocida AUTAN FAMILY CARE SPRAY SECCO - OFF! SOFT & SCENTED- OFF! SPRAY SECCO- OFF! FAMILY CARE SPRAY SECCO
Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2017/006/MP 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 Alessandro

Referente tecnico: Raffaella Perrone – 06.5994 2520
email: r.perronc@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

1.5.i.d.2/2012/410
IT/2017/00 426 /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-2017-1067 Doc. No: 2016/456053 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 FAMILY DRY 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-HN012242-51, 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! SOFT & SCENTED - AUTAN FAMILY CARE SPRAY SECCO - OFF! FAMILY CARE SPRAY SECCO - OFF! SPRAY SECCO**, che sarà prodotto presso l’officina ColepCCL Polska SP.ZO.O UL. Przemyslowa 10, 97-410 Kleszczow, Poland. 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. 44914 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! SOFT & SCENTED** (n. reg.14675), 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! SOFT & SCENTED - AUTAN FAMILY



	CARE SPRAY SECCO - OFF! FAMILY CARE SPRAY SECCO - OFF! SPRAY SECCO
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	ColepCCL Polska SP.ZO.O UL. Przemyslowa 10, 97- 410 Kleszczow, Poland
SOSTANZA ATTIVA	N,N-dietyl-m-toluammide (DEET)
PT	19
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	INSETTOREPELLENTE SPRAY
CONFEZIONI/TAGLIE	50-100-150-200 ml
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Non professionisti
STABILITÀ DEL PRODOTTO	24 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2017/00/26 /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! SOFT & SCENTED - AUTAN FAMILY CARE SPRAY SECCO - OFF! FAMILY CARE SPRAY SECCO - OFF! SPRAY SECCO** 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! SOFT & SCENTED** numero di registrazione 14675.

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

IL DIRETTORE
(Dr.ssa Paola Alessandri)



ALL 1

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	Autan Family Care Spray Secco
Italia	OFF! Soft & Scented
Italia	OFF! Family Care Spray Secco
Italia	OFF! Spray Secco

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. Fabbricanti del prodotto

Nome del produttore	Colep CCL Polska SP. ZO O			
Indirizzo del fabbricante	UL Przemyslowa 10	97-410	Kleszczow	Polonia
Ubicazione dei siti produttivi	UL Przemyslowa 10	97-410	Kleszczow	Polonia

1.4. Fabbricanti dei/i principi attivi

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	15

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Aerosol altamente infiammabile
Contenitore pressurizzato può esplodere se riscaldato

Provoca grave irritazione oculare.

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
Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione.

Non perforare né bruciare, neppure dopo 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
Se l'irritazione degli occhi persiste Consultare un medico

Proteggere dai raggi solari Non esporre a temperature superiori a 50°C/122°F

4. Uso/i autorizzato/i

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 2 Outdoor use	IV 1 Indoor use (Well ventilated areas)		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Culicidae	Mosquitoes	Adult
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 4 ore per applicazione		
Tasso:	1g di prodotto per 645cm ² (0,23mg DEET/cm ²)		
Diluzione:	100%		
Templistica:	Non applicare più di 2 volte in 24 ore ed evitare la sovra applicazione		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Bombola aerosol in banda stagnata da 50-100-150-200 ml

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Agitare bene prima dell'uso. Tenere la bombola in posizione verticale a 15-20 cm dalla pelle, dirigendo l'ugello verso la superficie da trattare. Spruzzare il prodotto uniformemente con un movimento lento per circa 1 secondo sulle seguenti parti del corpo esposte.

Adulti: mani, viso, collo, avambracci e dorso del piede

Bambini di età superiore a 2 anni: viso, collo e dorso del piede

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 l'aerosol

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

Agitare bene prima dell'uso. Tenere la bombola in posizione verticale a 15-20 cm dalla pelle, dirigendo l'ugello verso la superficie da trattare. Spruzzare il prodotto uniformemente con un movimento lento per circa 1 secondo sulle seguenti parti del corpo esposte.

Adulti: mani, viso, collo, avambracci e dorso del piede

Bambini di età superiore a 2 anni: viso, collo e dorso del piede

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 l'aerosol

Non applicare più di 2 volte in 24 ore ed evitare la sovra applicazione

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

Evitare il contatto con gli occhi

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

Contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione persiste, contattare un medico.

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.

Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50 °C/122 °F.

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

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

Non definito

06/09/2017

Autan Family Care Spray Secco
OFF Soft & Scented
OFF Spray Secco
OFF Family Care Spray Secco

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 15,00
Coformulanti q. b. a g 100

PITTOGRAMMA (Pictograms)



INDICAZIONI DI PERICOLO (H statements)

(H222) Aerosol altamente infiammabile.
(H229) Recipiente sotto pressione: può scoppiare se riscaldato.
(H319) Provoca grave irritazione oculare.

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.
(P337 + P313) Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
(P410 + P412) Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50 °C/ 122 °F.
(P210) Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

(P211) Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione.
(P251) Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso.
(P260) Non respirare gli aerosol.
(P271) Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI (Supplemental Hazard information)

Utilizzare solo come indicato. Non usare su pelli abrase o su ferite. Evitare ogni contatto con fibre sintetiche, materiali plastici, cuoio, superfici verniciate o laccate. In caso di irritazione cutanea interrompere l'uso.

PRODOTTO BIOCIDA (PT19)

Autorizzazione del Ministero della Salute n. ...
11/2014/00426/RK/P

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)

ColepCCL Polska SP.ZO.O. UL. Przemyslowa 10, 97-410 Kleszczow, Poland.

Confezione (Packaging): 50-100-150-200ml

Validità (Shelf-life): 2 anni

Lotto n. MAN GG/MM/AA

INFORMAZIONI PER IL MEDICO (Medical advices)

Contato con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione persiste contattare un medico.
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 4 ore per applicazione.

Insettopellente spray per uso non professionale all'aperto e in interni.

ORGANISMO TARGET/s (Target organism/s)

Culicidae, zanzare, adulti.

MODALITÀ APPLICATIVE (Application method/s)

A spruzzo

INDICAZIONI PER L'USO (Instructions for use)

Agitare bene prima dell'uso. Tenere la bombola in posizione verticale a 15-20 cm dalla pelle, dirigendo l'ugello verso la superficie da trattare. Spruzzare il prodotto uniformemente con un movimento lento per circa 1 secondo sulle seguenti parti del corpo esposte:
Adulti: mani, viso*, collo, avambracci e dorso del piede
Bambini di età superiore a 2 anni: viso*, collo e dorso del piede

DOSI DI APPLICAZIONE (Dose of application)

1g di prodotto per 645cm² (0,23mg 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 l'aerosol
Non applicare più di 2 volte in 24 ore ed evitare la sovra applicazione
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
Evitare il contatto con gli occhi
Conservare lontano da fiamme e scintille - Non fumare

ALLZ
QUESTO APPROVA
IL ENTE ACCISA
LE ENTE ACCISA
P. SASSA
P. SASSA

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.

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

ISTC SI APPROVA
IL FARMACISTA
D. SSO ~~RAFFAELLA PERRONE~~

