



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio I – Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Class.: I.5.i.d.2/589



Omega Pharma International n.v.
Venecoweg 26
9810 – Nazareth (BE)

**OGGETTO: Prodotto biocida Jungle Formula Molto Roll On.
Trasmissione decreto di modifica amministrativa.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione n. **IT/2019/00598/MRS** relativa al biocida indicato in oggetto.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 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



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
I.S.i.d.2/589
IT/2019/00598/MRS

IL DIRETTORE GENERALE

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, in particolare gli artt.19 e ss.;
VISTA l'istanza NA-ADC con case number BC-QK060866-18 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 13 luglio 2020;
VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;
RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA:

La modifica amministrativa del prodotto biocida:

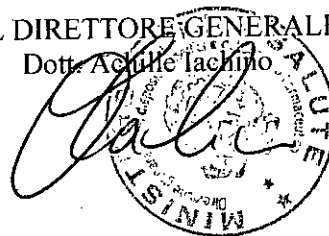
DENOMINAZIONE	Jungle Formula Molto Forte Roll On
PRINCIPIO ATTIVO:	N,N-diethyl-meta-toluamide
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Omega Pharma International n.v. Venecoweg 26 9810 – Nazareth (BE)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019/00598/MRS
ASSET NUMBER	IT-0021824-0000
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	01 agosto 2024

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Omega Pharma International n.v.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (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

20 OTT. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Italia Denominazione commerciale Jungle Formula Molto Forte Roll On

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

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

1.4. Fabbricante/i dell/i principio/i attivi/

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 Belgio
 Ubicazione dei siti produttivi 625 E. Catawba Avenue NC 28120 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-toluammide	N,N-diethyl-m-toluamide	Principio attivo	50
-	200-578-6	64-17-5	Ethanol	Ethyl alcohol	Solvente	38.31

2.2. Tipo di formulazione

AL - Altri liquidi

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Liquido e vapori facilmente infiammabili.

Provoca gravi lesioni oculari.
 Contiene linalool, benzyl benzoate. 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 respirare la polvere o i vapori.
 Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.
 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI.
 Smaltire il prodotto in secondo le istruzioni locali.
 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. Repellente per insetti

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Repellente per uso in ambienti aperti o ben ventilati.		
Campo di applicazione	All'aperto, Altro Ambienti aperti o ben ventilati. IV.1 Indoor use (in well ventilated areas) IV.2 Outdoor use		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Culicidae:	House mosquito	Adulti
	Culicidae:	Anopheles mosquitoes	Adulti
	Culicidae:	Aedes mosquitoes	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	Roll on		
Descrizione	Applicare attentamente sulla cute non protetta da indumenti. Distribuire uniformemente. Non applicare sul viso. Non applicare sulla cute lesa.		
Tasso: ore	1 volta / 24		
Diluzione:	0%		
Tempistica:	4057.7mg to 2652.1cm2 of skin per day - 100 To be applied once per day Effective as a repellent against mosquitoes and tropical mosquitoes: Culex spp. - up to 12 hours Aedes spp. - up to 7 hours		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bottiglia, vetro, 50 ml		
	Bottiglia, plastica: HDPE, 50 ml		
	50ml vetro o contenitore HDPE		
	Apertura 30mm		
	Chiusura con cappuccio in PP e rivestimento in PE con sfera in PP		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

-

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

Le seguenti informazioni sono richieste sull'etichetta del biocida:

Istruzioni che informano chiaramente l'utente in merito a come, quando e con quale frequenza il prodotto deve essere applicato (incluso il numero massimo di applicazioni giornaliere).
Per gli adulti con uso simultaneo con altri prodotti possono essere trattati: viso, collo, dorso delle mani e entrambe le braccia o equivalenti.
Questo prodotto può essere utilizzato solo per respingere le zanzare per proteggere le persone.
Questo prodotto è destinato esclusivamente a un uso non professionale.
Fattori come la temperatura, l'umidità e la traspirazione possono influenzare l'efficacia.
Respinge efficacemente le zanzare, comprese le specie aggressive, per un periodo di protezione in media di 7 ore contro la zanzara della febbre gialla e di 10 ore contro la zanzara della malaria, per applicazione.
Si consiglia di indossare indumenti per coprire eventuali aree non trattate della pelle e limitare così l'accesso mordendo gli insetti.
Per l'uso sul viso, applicare prima il prodotto sulla mano, quindi utilizzare la mano per applicarlo sul viso.
Evitare il contatto con gli occhi, le mucose e la pelle danneggiata.
Evitare il contatto con alimenti, plastica e superfici laccate.
Utilizzare solo all'aperto o in un'area ben ventilata.
Non usare più di una volta al giorno.
Non adatto all'uso su bambini di età inferiore ai 18 anni.

Respinge efficacemente le zanzare, comprese le specie aggressive, per un periodo di protezione massimo di 7 ore per applicazione.

Si consiglia di indossare indumenti per coprire eventuali aree non trattate della pelle e limitare così l'accesso mordendo gli insetti.

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

Procedure
in caso di emergenza

Inalazione: se inalato, trasportare all'aria aperta e consultare un medico.
Contatto con gli occhi: in caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente di acqua e consultare un medico.
Ingestione: se ingerito, consultare immediatamente un medico e mostrarlo contenitore o etichetta.

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

Non riutilizzare la confezione e non scaricare il prodotto nell'ambiente.

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

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Questo prodotto può essere utilizzato solo per respingere le zanzare a protezione delle persone. Questo prodotto è destinato esclusivamente ad un uso non-professionale.

Non utilizzare su persone di età inferiore a 18 anni.

Utilizzare una sola volta al giorno sulle parti non protette dai vestiti.

Utilizzare solo all'esterno o in ambienti ben ventilati. Questo prodotto fornisce in media 12 ore di protezione contro le specie più comuni di zanzara nei Europa. Per alcune specie di zanzara tropicale il tempo di protezione può essere molto più breve: in media 7 ore contro la zanzara della febbre gialla e 10 ore contro la zanzara della malaria. Fattori come temperatura, umidità e traspirazione possono influenzare l'efficacia. Applicare delicatamente e uniformemente sulla cute scoperta che necessita di protezione. Non applicare sul viso. Evitare il contatto con gli occhi, le mucose e la pelle danneggiata. Evitare il contatto con gli alimenti, materie plastiche e superfici laccate.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

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

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

Non riutilizzare la confezione e non abbandonare il prodotto nell'ambiente.

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

Tenere il prodotto asciutto e non esporlo direttamente alla luce del sole.
Tenere questo prodotto lontano dalla portata dei bambini.
Chiudere bene la bottiglia.
Periodo di validità 5 anni.

6. Altre informazioni

Non definito

Allegato I SPC

Allegato II - 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/2019/00598/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.

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