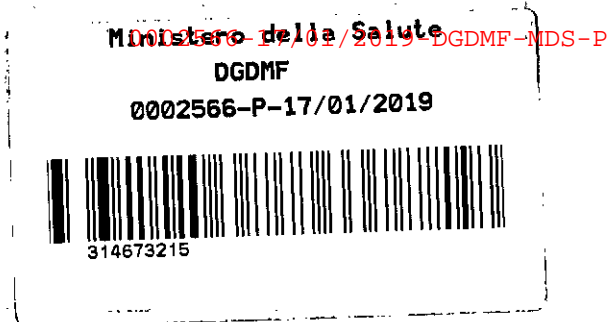




Ministero della Salute

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

I.5.i.d.2/415



Spett.le
S.C.JOHNSON ITALY S.r.l.
P.le M.M.Burke, 3
20020 Arese (MI)

OGGETTO: Prodotto biocida OFF! SPRAY – OFF! FAMILY CARE SPRAY – AUTAN FAMILY SPRAY
Trasmissione decreto di modifica autorizzazione

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica del 16 GEN. 2019 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2017/00429/MRP**.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/1179 della Commissione del 19 luglio 2016 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che troverà applicazione nei tempi previsti dall'articolo 2 del medesimo regolamento.

“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 DELL'UFFICIO
Dr.ssa Paola D'Amico

Referente tecnico: Francesca Ravaioli 06.5994 3085
email: f.ravaioli@sanita.it

Referente amministrativo: D'Amico Nina 06.5994 3806
email: n.damico@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I – Affari generali e Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici

D.G.D.M.F/ I.5.i.d.2/2012/415

IT/2017/00429/MRP

IL DIRETTORE

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;

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 di esecuzione del 18 aprile 2013 n.354/2013 recante il Regolamento sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del Regolamento (UE) n.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio;

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 il **N,N-diethyl-m-toluamide(DEET)** come principio attivo nell'allegato 1 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-diethyl-m-toluamide(DEET) nell'allegato I della direttiva";

VISTO il decreto datato 15 settembre 2017 n.**IT/2017/00429/MRP** con il quale questa amministrazione ha autorizzato l'immissione in commercio del prodotto biocida denominato **OFF! SPRAY – OFF! FAMILY CARE SPRAY – AUTAN FAMILY CARE SPRAY** – spray antizanzare, per uso non professionale – prodotto presso l'officina ColepCCL Polska SP.ZO.O.UL. – Poland;

ATTESO che la titolarità del biocida predetto è attualmente attribuita alla società **S.C.JOHNSON ITALY S.r.l.** con sede legale in P.le M.M. Burke, 3, 20020 Arese (MI);

VISTA l'istanza acquisita dal Registro europeo R4BP3 con BC-YV035351-10 con cui la Società suddetta ha chiesto la modifica tecnica minore all'autorizzazione, relativa all'aggiunta di taglie;

VISTA la documentazione presentata dalla società istante;

DECRETA:

La modifica tecnica minore dell'autorizzazione del seguente prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	OFF! SPRAY – OFF! FAMILY CARE SPRAY – AUTAN FAMILY CARE SPRAY
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO <ul style="list-style-type: none">▪ Sede legale▪ Direzione Commerciale	S.C.JOHNSON ITALY S.r.l. P.le M.M. Burke, 3 20020 Arese (MI) 
OFFICINE DI PRODUZIONE	ColepCCL Polska SP.ZO.O.UL. Przemyslowa 10, 97-410 Kleszczow. POLAND

SOSTANZA ATTIVA	N,N-diethyl-m-toluamide(DEET)(N.CAS 134-62-3)
PT	19 Repellente
DESCRIZIONE PRODOTTO	spray antizanzare
CONFEZIONI/TAGLIE	50-65-100-150-200-250ml
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	uso non professionale
STABILITA' PRODOTTO	24 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2017/00429/MRP
ASSET Number	IT-0011416-0000
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	31 luglio 2022

E' approvato e fa parte integrante del presente decreto il sommario delle caratteristiche del prodotto (**Allegato 1**).

Si allega copia dell'etichetta con la quale il biocida **OFF! SPRAY – OFF! FAMILY CARE SPRAY – AUTAN FAMILY CARE SPRAY** è distribuito sul territorio nazionale.

Il suddetto prodotto biocida rimane registrato al progressivo numerico **IT/2017/00429/MRP** e continuerà ad essere prodotto presso l'officina indicata nelle confezioni già autorizzate e con l'aggiunta di taglie indicate nel presente decreto.

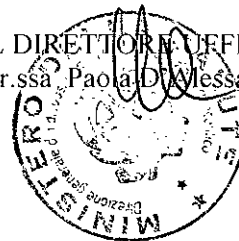
A far data dalla notifica del presente decreto, l'Azienda **S.C.JOHNSON ITALY S.r.l.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni sopra riportate.

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.

Roma, li **16 GEN. 2019**

IL DIRETTORE UFFICIO
Dr.ssa Paola Di Alessandro



ND/FR

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	OFF! Spray
Italia	OFF! Family Care Spray
Italia	Autan Family Care Spray

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	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. 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-dietyl-m-toluamide	N,N-dietyl-m-toluamide	Principio attivo	15.0

2.2. Tipo di formulazione

AE - Generatore di Aerosol

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo	Aerosol altamente infiammabile. Contenitore pressurizzato: può esplodere se riscaldato
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.
Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a	50°C/122°F.

4. Usi autorizzati/i

4.1. Non-professionale

Tipi 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		
well ventilated areas) IV.2 Outdoor use	IV.1 Indoor use (in		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Culicidae	Nome comune Mosquitoes	Fase di sviluppo Adulti
Metodi di applicazione	A spruzzo		
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 6 ore per applicazione.		
Tasso: 645cm ²	1g product per		
Diluizione:	100%		
Tempistica:	Non applicare più di 2 volte in 24 ore		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bombola aerosol alluminio da 50-65-100-150-200-250 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

Per il viso: spruzzare il prodotto sul palmo della mano e stenderlo uniformemente sul viso, evitando occhi e bocca.

Non usare su bambini di età inferiore ai 2 anni.

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

Non usare sulle mani dei bambini di età inferiore a 12 anni: nei bambini dai 2 ai 12 anni il prodotto deve essere applicato da un adulto.

Non utilizzare sotto i vestiti

Non respirare l'aerosol

Sciquare con acqua e sapone le parti trattate al rientro in ambienti chiusi.

Usare soltanto all'aperto o in luoghi ben ventilati

Lavarsi le mani e le aree trattate prima dei pasti e 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

Non usare su bambini di età inferiore ai 2 anni

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

Non usare sulle mani dei bambini di età inferiore a 12 anni: nei bambini dai 2 ai 12 anni il prodotto deve essere applicato da un adulto.

Non respirare l'aerosol

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

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 e 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

Descrizione delle misure di primo soccorso

Ingestione: in caso di ingestione non provocare il vomito, consultare immediatamente un medico e mostrarli 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

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

08/01/201928/11/2018

OFF Spray
OFF Family Care Spray
Autan Family Care Spray

USO Non Professionale

CATEGORIA DI UTILIZZATORI: ~~Non professionale~~

AREA DI UTILIZZO: ~~Indoor-Outdoor~~ all'aperto e in
ambienti interni ben ventilati

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.

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.
(P103) Leggere l'etichetta prima dell'uso.
(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) Recipiente sotto pressione: non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

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. ...

Titolare dell'autorizzazione

S.C. Johnson Italy S.r.l., P.le M.M. Burke, 3, 20020 Arese (MI). Tel 02/93371.

Officine di produzione

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

Confezione (Packaging): 50-65-100-150-200-250ml

Validità (Shelf-life): 2 anni

Lotto n. MAN GG/MM/AA

INFORMAZIONI PER IL MEDICO (Medical advices)

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

Allontana immediatamente le zanzare che possono trasmettere la febbre gialla, la febbre del dengue e il West Nile Virus fino a 6 ore per applicazione. Insettopellente spray per uso non professionale all'aperto e in interni ben ventilati.

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

Non usare sulle mani dei bambini di età inferiore a 12 anni: nei bambini dai 2 ai 12 anni il prodotto deve essere applicato da un adulto.

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 sovrapposizione

Terminato l'utilizzo ~~s~~Sciacquare con acqua e sapone le parti trattate al rientro in ambienti chiusi.

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 e~~ 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.

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

