



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/425

Ministero della Salute
0060106DMF/09/2020-DGDMF-MDS-P
0060145-P-24/09/2020
I.5.i.d.2/2012/425



404929083

Spett.le
Copyr S.p.A.
Via G. Stephenson 73
20157 Milano

**OGGETTO: Prodotto biocida REPELLENTE PER INSETTI MOLESTI.
Trasmissione decreto di modifica tecnica minore.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica tecnica minore del biocida indicato in oggetto n. **IT/2017/00377/AUT** del 23 SET. 2020.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 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

Referente tecnico: **Raffaella Perrone** 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it
MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
I.5.i.d.2/425
IT/2017/00377/AUT

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.;
VISTO, in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;
VISTA l'istanza NA-MIC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-PX061603-08;
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 tecnica minore del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	REPELLENTE PER INSETTI MOLESTI
PRINCIPIO ATTIVO:	N,N-diethyl-meta-toluamide
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Copyr S.p.A. Via G. Stephenson 73 20157 Milano
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2017/00377/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 luglio 2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Copyr S.p.A.** 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

23 SET. 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 REPELLENTE PER INSETTI MOLESTI

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

Copyr S.p.A.

Indirizzo del fabbricante

Via Giorgio Stephenson 73 20157 Milano Italia

Ubicazione dei siti produttivi

Pharmamillennium srl - via Petrarca 49 22070 Rovello Porro Italia

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivi

numero BAS: 23

Nome del produttore

Venellus Specialties Inc.

Indirizzo del fabbricante

201 N. Illinois Street, Suite 1800 46024 Indianapolis Stati Uniti

Ubicazione dei siti produttivi

201 N. Illinois Street, Suite 1800 46024 Indianapolis 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	9
-	200-578-6	64-17-5	Etanolo	Etanolo	Solvente	16.5
-	200-338-0	57-55-6	Glicole propilenico	1,2-propandiololo	Solvente	16
-	223-095-2	3734-33-6	Lemongrass estratto	Cymbopogon Schoenanthus Extract	Profumo	2.2
-	231-791-2	7732-18-5	Denatonio Benzoato	Denatonium Benzoate	Amaricante	0.001
-			Acqua	Aqua	Solvente	56.229

2.2. Tipo di formulazione

LV - Vaporizzatore liquido

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Liquido e vapori infiammabili.
Provoca grave irritazione

oculare.

Consigli di prudenza

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Tenere

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

Lavare

le mani accuratamente 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.

Non

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

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Insetto Repellente

Tipofi di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Uso estemo umano. Il prodotto viene spruzzato sulla pelle per repellere gli insetti bersaglio. Il prodotto protegge dalle punture di zanzare. Gli utilizzatori devono spruzzare il prodotto sulla pelle (tutto il corpo tranne piedi, mani e viso), quando è necessario tenere lontano insetti nocivi o fastidiosi. Si consigliano due applicazioni al giorno. Le applicazioni possono essere ripetute e la tempistica può variare a seconda delle esigenze.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto Il prodotto è un prodotto pronto all'uso per repellere gli insetti ed è destinato all'uso domestico, da parte di utenti non professionisti. Il prodotto repellente viene spruzzato sulla pelle per tenere lontano gli insetti bersaglio, proteggendo dalle punture di zanzare.		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Culicidae:	Anopheles mosquitoes	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	A spruzzo		
Descrizione	Con l'apposito erogatore applicare la quantità di prodotto desiderata sulla pelle, in particolare sulle zone esposte alla punture, evitando il contatto degli occhi e della bocca		
Tasso:	Minimum amount able to form a thin film		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Gli utilizzatori devono spruzzare il prodotto sulla pelle (su tutto il corpo tranne piedi, mani e viso), quando è necessario tenere lontano insetti nocivi o fastidiosi. Si consigliano due applicazioni al giorno. Si suggeriscono due applicazioni al giorno. Ripetere l'applicazione dopo qualche ora. evitare applicazioni frequenti.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio			
Tipo:	Airspray		
Materiale:	plastica HDPE		
Formato:	100 ml		
Il prodotto si acquista in flaconi spray pronti all'uso di diverso peso, contenenti il 9% di DEET			

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Spruzzare delicatamente sulle parti del corpo esposte. Agitare prima dell'uso

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

- Leggere l'etichetta prima dell'uso

- Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione
- Non applicare il prodotto più di due volte al giorno
- Non applicare il prodotto su bambini di età inferiore a 3 anni
- Evitare il contatto con gli occhi e le mucose
- Per i bambini dai 3 anni ai 12 anni non superare le due applicazioni al giorno, il prodotto deve essere applicato da adulti
- Evitare il contatto con occhi, naso, bocca e ferite aperte
- Non applicare sulla pelle bruciata dal sole
- Evitare il contatto con materiale plastico (ad es. Occhiali, vetri per orologi, tessuti sintetici, similpelle, ecc.), Tessuti, vernici e lacche
- Tenere lontano da calore, fiamme e altre fonti di accensione
- Conservare in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce solare
- Fornire una buona ventilazione durante l'uso del prodotto, in modo che eventuali vapori emessi da fuoriuscite, perdite o rilasci da qualsiasi processo vengano rapidamente dispersi
- Rimuovere le fonti di accensione dalle aree di stoccaggio e manipolazione del prodotto.

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

OCCHI: lavare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti

PELLE: In caso di sintomi allergici lavare la zona interessata con abbondante acqua

INALAZIONE: portarsi all'aria aperta. Chiama un medico per un consiglio terapeutico

INGESTIONE: L'ingestione è improbabile, se ciò accade accidentalmente consultare immediatamente un medico e mostrare l'etichetta

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

Tenere lontano dalla portata dei bambini, tenere lontano da cibi e bevande. Il contenitore vuoto può essere gettato nei rifiuti domestici. Non disperdere il contenitore/contenuto 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.

Validità: tre anni a temperatura ambiente.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Vedi "usi autorizzati"

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Vedi "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

Vedesi "usi autorizzati"

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

Vedi "usi autorizzati"

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

Vedi "usi autorizzati"

6. Altre informazioni

Non definito

Allegato I - SPC

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

- 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/2017/00377/AUT”***

- 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.

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