



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

Class: I.5.i.d.2/947

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

Spett.le
Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt (DE)
daniel.c.neumann@merckgroup.com

OGGETTO: Prodotto biocida: Insect Repellent Aerosol IR3535 30%
Case number: BC-EJ020038-55
Trasmissione decreto di autorizzazione n. IT/2018/00498/MRP

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del prodotto 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, 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: Renato Cabella - e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it

Referente amministrativo: Massimiliano Vaccari - e-mail: m.vaccari-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2018/00498/MRP

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, 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-MRP con case number BC-EJ020038-55 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 02 ottobre 2015;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER BE-0012317-0000 con scadenza il 16 maggio 2027 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

VISTO il decreto di prima autorizzazione del 18 maggio 2018;

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:

l'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Insect Repellent Aerosol IR3535 30%
PRINCIPIO ATTIVO:	Ethyl butylacetylaminopropionate
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Merck KGaA Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt (DE)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/00498/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	16 maggio 2027
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT19

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Merck KGaA** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nel SPC (sommario delle caratteristiche del prodotto), aggiornato e caricato nel Registro Europeo, e nell'allegato 1 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione). Eventuali autorizzazioni all'immissione in commercio del biocida ai sensi dell'art. 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392 o l'eventuale facoltà di immissione in commercio del medesimo biocida in regime di libera vendita, vigenti ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 528/2012, si intendono revocate e, decorsi nove mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le confezioni dei relativi lotti non possono essere cedute o vendute 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 entra in vigore a far data dalla notifica del medesimo, salva l'ipotesi in cui il prodotto sia già presente sul mercato sotto il regime transitorio nazionale di cui all'art.89 del Regolamento (UE) 528/2012; in quest'ultimo caso il presente decreto entra in vigore a decorrere da tre mesi dalla data di notifica.

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/2018/00498/MRP”

- 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
Belgio	Insect Repellent Aerosol IR3535 30%

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione	IT-0019010-0000				
Data di rilascio dell'autorizzazione	2018-07-11				
Data di scadenza dell'autorizzazione	2025-10-31				
Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Indirizzo			
	Merck KGaA	Frankfurter Strasse	64293	Darmstadt	Germany

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore	Merck KGaA				
Indirizzo del fabbricante	Frankfurter Strasse 250	64293	Darmstadt	Germania	
Ubicazione dei siti produttivi	Frankfurter Strasse 250	64293	Darmstadt	Germania	

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

numero BAS: 1320

Nome del produttore	Merck S.L.U.				
Indirizzo del fabbricante	Calle Maria de Molina, 40	28006	Madrid	Spagna	
Ubicazione dei siti produttivi	Polígono Merck	08100	Mollet del Vallés, Barcelona	Spagna	

numero BAS: 1320

Nome del produttore	Merck KGaA				
Indirizzo del fabbricante	Frankfurter Straße 250	64293	Darmstadt	Germania	
Ubicazione dei siti produttivi	Polígono Merck	08100	Mollet del Vallés, Barcelona	Germania	

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 (%)
1320	257-835-0	52304-36-6	Ethyl butylacetylaminopropionate		Principio attivo	20

2.2. Tipo di formulazione

AE - Generatore di Aerosol

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo
Aerosol 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.

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

Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso.

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.

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

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Aerosol per respingere zanzare e zecche dalla cute umana (pubblico generale)

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)

Repellent

Campo di applicazione

In ambiente chiuso
, All'aperto

Utilizzare al chiuso solo in ambienti ben ventilati e all'aperto.

L'aerosol repellente per insetti IR353535® 30% è un repellente pronto all'uso utilizzato per proteggere l'uomo da zanzare e zecche solo in zone temperate. Il prodotto non è destinato all'uso in aree tropicali. Il repellente viene spruzzato sulla pelle solo sulle parti scoperte del corpo (solo viso, mani, braccia, gambe e piedi).

Categoria/e di utilizzatori

Utilizzatore non professionale

Organismi bersaglio

Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
Culicidae:	Mosquitoes	Adulti

Ixodidae: Ticks tutti

Metodi di applicazione

Metodo

A spruzzo

Descrizione

Spruzzare direttamente sulla cute esposta e distribuire il liquido con la mano sulla cute.

Tasso:
0,6 secondi

Adulti: 3 g o spruzzare per ca. 1,4-2,3 secondi; bambini: 1,6 g o spruzzare per ca. 0,7-1,2 secondi; bambini piccoli: 0,83 g o spruzzare per ca. 0,4-

Diluizione:

Pronto all'uso (non è necessario diluire)%

Tempistica:

Applicare con moderazione per coprire uniformemente le parti scoperte del corpo (solo viso, mani, braccia, gambe e piedi).

Dose per applicazione:

- Adulti: 3 g o spruzzare per ca. 1,4-2,3 secondi.
- Bambini: 1,6 g o spruzzare per ca. 0,7-1,2 secondi.
- Bambini piccoli: 0,83 g o spruzzare per ca. 0,4-0,6 secondi.

L'aerosol repellente per insetti IR3535® 30% è destinato all'uso durante la stagione estiva quando gli insetti sono frequenti. Viene solitamente applicato una volta al giorno in funzione delle attività all'aperto, delle condizioni meteorologiche e della presenza di insetti. L'applicazione può essere ripetuta se necessario (riduzione evidente dell'effetto repellente) e ove consentito. L'aerosol può essere applicato fino a due volte al giorno per gli adulti e una volta al giorno per i bambini di età superiore a 1 anno. Il prodotto è adatto solo per bambini di età superiore a 1 anno.

**Dimensioni e materiale
dell'imballaggio**

Bomboletta spray, metallo (alluminio); , $\geq 25,0$ - $\leq 250,0$ mL

La bomboletta spray è dotata di spruzzatore coperto da un cappuccio.

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Applicare il prodotto uniformemente sulla cute esposta e distribuire il liquido spray applicato con la mano sulla cute. Applicare SOLO sulle parti scoperte del corpo, limitandosi a braccia, mani, gambe, piedi e viso.

Non spruzzare direttamente sul viso. Per il trattamento del viso, spruzzare la soluzione repellente sul palmo della mano e distribuire la soluzione sulla cute del viso facendo attenzione a proteggere gli occhi. Non spruzzare negli occhi né applicare sulla zona oculare.

Un adulto deve applicare il prodotto su bambini di età inferiore a 11 anni. Non usare sulle mani dei bambini. Non applicare su tagli, ferite, cute rasata da poco o su cute irritata. Non usare sotto gli indumenti. Solo per uso esterno.

In caso di forte sudorazione e dopo aver fatto una nuotata, il repellente deve essere riapplicato. La riapplicazione è consentita solo per gli adulti. Riapplicare soltanto quando si osserva un'evidente riduzione dell'effetto repellente e al più tardi dieci ore dopo la prima applicazione.

In caso di riapplicazione, rispettare il numero massimo consentito di applicazioni al giorno: due volte al giorno per gli adulti e una volta al giorno per i bambini di età superiore a 1 anno.

Il prodotto è adatto solo per bambini di età superiore a 1 anno. Durante l'uso di questi prodotti sui bambini si deve prestare attenzione. Usare i prodotti in modo responsabile. La protezione meccanica (indumenti, zanzariere) deve essere preferita in qualsiasi momento.

Evitare il contatto con materiali sintetici. I materiali sintetici vanno protetti durante la spruzzatura.

L'applicazione di prodotti solari o di formulazioni cosmetiche dopo l'uso del repellente riduce notevolmente l'efficacia del repellente.

Il prodotto non è destinato all'applicazione su animali/animali domestici.

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

Usare il repellente in modo sicuro. Leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto prima dell'uso.

Adatto solo per bambini di età superiore a 1 anno.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Evitare di respirare il prodotto nebulizzato. Non spruzzare direttamente sul viso.

Usare solo in ambienti esterni o in aree ben ventilate.

Applicare SOLO su braccia, mani, gambe, piedi e viso. Non usare sotto gli indumenti.

La protezione meccanica (indumenti, zanzariere) deve essere preferita in qualsiasi momento.

Solo per uso esterno. Non inalare. Usare solo come indicato.

Gli utilizzatori devono informare se il trattamento è inefficace e riferirlo immediatamente al titolare della registrazione.

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

Provoca grave irritazione oculare.

Dopo l'inalazione: respirare aria fresca.

Dopo il contatto con gli occhi: risciacquare con abbondante acqua. Rivolgersi a un oftalmologo.

Dopo l'ingestione: far bere immediatamente acqua alla vittima (due bicchieri al massimo). Consultare un medico.

Sintomi ed effetti più importanti, acuti e ritardati: effetti irritanti.

Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali: Nessuna informazione disponibile.

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza: Non respirare vapori, aerosol. Evitare il contatto con la sostanza. Garantire una ventilazione adeguata.

Precauzioni ambientali: Non scaricare liquidi superflui ne-gli scarichi. Bombolette spray pressurizzate: smaltire solo a vuoto.

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

Bombolette spray pressurizzate: smaltire solo a vuoto.

Il materiale di scarto deve essere smaltito in conformità alla Direttiva sui rifiuti 2008/98/CE e alle altre normative nazionali e locali. Lasciare i prodotti chimici nei contenitori originali. Non mescolarli ad altri rifiuti. Maneggiare i contenitori non puliti come il prodotto stesso.

Non scaricare liquidi superflui negli scarichi.

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

Condizioni di conservazione:

Tenere il recipiente ben chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato.

Tenere lontano da fonti di calore, materiali combustibili e fonti di ignizione.

Il prodotto non va conservato per periodi prolungati a temperature >35°C.

Non esporre a temperature superiori a 50°C/122°F.

Periodo di validità: 2 anni

Consigli per una manipolazione sicura

: Osservare le precauzioni riportate sull'etichetta. Tenere lontano da fiamme libere, superfici calde e fonti di ignizione. Adottare misure precauzionali contro le scariche statiche.

Controlli di esposizione ambientale:

Non far entrare il prodotto negli scarichi.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Consultare le istruzioni specifiche per l'uso.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Vedere le misure di attenuazione del rischio specifiche per l'uso.

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

Vedere i dettagli specifici per l'uso.

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

Consultare le istruzioni specifiche per l'uso.

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

See use-specific conditions.

6. Altre informazioni

NOTA: Il prodotto aerosol in bomboletta contiene il 20% di IR3535®. Tuttavia, quando il prodotto viene applicato, il propellente va perso per evaporazione, lasciando solo la fase liquida. Questa fase liquida contiene il 30% di IR3535®, che è in effetti la concentrazione cui viene esposta la cute. Da qui il nome dato al prodotto.