



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

Classif: I.5.i.d.2/649

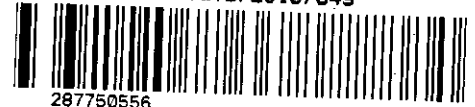
Allegati: 1 decreto + 2 allegati

Ministero della Salute

DGDMF

0037141-P-02/07/2018

I.5.i.d.2/2015/649



287750556

Spett.le

Merck KGaA

Frankfurter Strasse 250

64293 Darmstadt

Germania

OGGETTO: Prodotto biocida INSECT REPELLENT PUMP SPRAY LICE IR3535 20%.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione del biocida indicato in oggetto n.
IT/2018/00 494 /MRP del 27 GIU. 2018.

IL DIRETTORE

Dr.ssa Paola D' Alessandro

Referente tecnico: Raffaella Perrone – 06.5994 2520

email: r.perrone@sanita.it

DM



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.S.i.d.2/2015/649

IT/2018/00/94/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) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi;

~~**VISTO**, in particolare, l'articolo 34 del suddetto Regolamento riguardante il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in parallelo;~~

VISTO Regolamento di esecuzione (Ue) N. 406/2014 della Commissione del 23 aprile 2014 per approvare l'etil butil acetilamino propionato come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 19;

VISTA l'autorizzazione BE2017-0015 del 29 marzo 2017 e con la quale lo Stato Membro Belgio ha rilasciato l'autorizzazione del prodotto biocida Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20% a favore della Società Merck KGaA;

VISTA l'istanza 19 agosto 2015 inserita nel registro europeo case R4BP3 number BC-UB019213-56 con cui la società **Merck KGaA** con sede legale in Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Germania ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato "Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20%";

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. n. 3479 del 19 gennaio 2018;

VISTA la documentazione presentata dalla società istante;

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20%
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Merck KGaA Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Germania
<ul style="list-style-type: none">▪ Sede legale▪ Direzione commerciale	
OFFICINE DI PRODUZIONE	Merck KGaA Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Germania
SOSTANZA/E ATTIVA/E	IUPAC (CAS 52304-36-6)
PT	19 Insetto repellente
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	Spray per respingere i pidocchi della testa dell'uomo
CONFEZIONI/TAGLIE	Flacone, plastica: HDPE, ≥ 25,0 - ≤ 250,0 ml
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Non professionale

STABILITÀ DEL PRODOTTO	18 mesi
CASE NUMBER	BC-UB019213-56
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/0094/MRP 27 GIU. 2018
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 ottobre 2025
COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO	Vedi allegato 1 (dato confidenziale)

Si allega copia delle etichette. Le modifiche a tali etichette non rientranti tra quelle indicate nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013, possono essere apportate dalla società titolare autonomamente e sotto la propria responsabilità. (allegato 2). L'esatta denominazione del biocida deve 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.

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

27 GIU. 2018


 IL DIRETTORE
 (D.ssa Paola D. Alessandro)

All. 1

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Denominazione commerciale
Italia Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20%

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	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	Polygono 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	Polygono Merck 08100	Mollet del Vallés,	Barcelona	Spagna

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	52304-56-6	Etil butil acetilamino propionato		Principio attivo	20

2.2. Tipo di formulazione

AL - Altri liquidi

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Liquido e vapori infiammabili
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 della 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
Smaltire il recipiente in conformità con le normative locali / regionali / nazionali / internazionali.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Spray per respingere i pidocchi della testa dell'uomo (pubblico generale)

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Repellent		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Ambienti interni in aree ben ventilate		
Lo spray repellente per insetti Lice IR3535 20% è un prodotto repellente pronto all'uso per prevenire la reinfezione da pidocchi della testa dell'uomo (<i>Pediculus humanus capitis</i>) solo dopo un trattamento pediculicida. Va applicato sui capelli, sulla nuca e dietro le orecchie.			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	<i>Pediculus humanus capitis</i>	pidocchio	adulto

Metodi di applicazione

Metodo	A spruzzo
Descrizione	Il prodotto pronto all'uso è dotato di spruzzatore per spruzzarlo direttamente sui capelli
Tasso:	Adulti fino a 1,05 g di prodotto o ca. 9 spruzzi per applicazione, bambini da 0 a 11 anni: 0,5 g o ca. 4 spruzzi per applicazione
Diluzione:	Pronto all'uso (non è necessario diluire)%
Tempistica:	Prodotto senza risciacquo RTU Tempi: L'uso previsto dello spray repellente per insetti LICE IR353535® 20 % è la prevenzione delle reinfezioni da pidocchi della testa dell'uomo (<i>Pediculus humanus capitis</i>) solo dopo un trattamento pediculicida. Riapplicare dopo aver lavato i capelli e al più tardi dopo 2 giorni. Dose per applicazione <ul style="list-style-type: none"> • Adulti: fino a 1,05 g di prodotto o ca. 9 spruzzi per applicazione • Bambini da 0 a 11 anni: 0,5 g o ca. 4 spruzzi per applicazione Di solito, il prodotto va applicato solo una volta al giorno. In caso di riapplicazione, rispettare il numero massimo consentito di applicazioni al giorno. <ul style="list-style-type: none"> • Adulti e bambini di età superiore a 1 anno: 3 volte al giorno. • Bambini di età tra 0 e 1 anno: 2 volte al giorno. Nei casi in cui il biocida viene applicato su bambini di età inferiore a 11 anni, il prodotto deve essere applicato da un adulto
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Fiacone, plastica HDPE, ≥25,0 - ≤250,0 mL Il flacone è chiuso con uno spruzzatore a pompa coperto da un cappuccio

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Assicurarsi che non siano presenti pidocchi. Usare prima un pediculicida

Applicare uniformemente il prodotto su capelli puliti e asciutti o asciugati con un asciugamano vicino al cuoio capelluto e fare attenzione a trattare prima la nuca e la zona dietro le orecchie. Quindi spruzzare sulla totalità dei capelli come una lacca. Assicurarsi che il cuoio capelluto e i capelli siano sufficientemente inumiditi.

L'applicazione deve essere ripetuta dopo aver lavato i capelli. Nei casi in cui il biocida viene applicato su bambini di età inferiore a 11 anni, il prodotto deve essere applicato da un adulto.

Di solito, il prodotto va applicato solo una volta al giorno. In caso di riapplicazione, rispettare il numero massimo consentito di applicazioni al giorno.

- Adulti e bambini di età superiore a 1 anno: 3 volte al giorno
- Bambini di età tra 0 e 1 anno: 2 volte al giorno.

Per una protezione continua: Riapplicare al più tardi dopo 2 giorni sui capelli puliti e asciutti o asciugati con un asciugamano. Riapplicare prima se i capelli sono stati a contatto con l'acqua (come dopo la pioggia o il nuoto) fino a quando non vi è più rischio di infestazione.

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.

Non spruzzare sul viso né applicare sulla zona oculare.

Proteggere gli occhi del bambino e proteggere il bambino dall'inalazione del prodotto durante la spruzzatura.

Non applicare su tagli, ferite o cute irritata.

Solo per uso esterno.

Usare in aree ben ventilate.

Evitare di respirare vapori/prodotto nebulizzato.

I materiali sintetici vanno protetti durante la spruzzatura.

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 per la tutela dell'ambiente

Provoca grave irritazione oculare.

Dopo l'inalazione, 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 o 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.

Consigli per il personale non addetto alle emergenze: Non respirare vapori, aerosol. Evitare il contatto con la sostanza. Garantire una ventilazione adeguata. Evacuare l'area di pericolo, osservare le procedure di emergenza, consultare un esperto.

Precauzioni ambientali. Non scaricare liquidi superflui negli scarichi.

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

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 e fonti di ignizione.

Il prodotto non va conservato per periodi prolungati a temperature >40 °C.

Periodo di validità: 18 mesi.

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 emergenza per la tutela dell'ambiente

Vedere i dettagli specifici per l'uso.

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

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

Vedere le condizioni specifiche per l'uso

6. Altre informazioni

Non definito

All 2

Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535®

20%

Spray per respingere i pidocchi della testa
dell'uomo

Pubblico generale (Utilizzatore non professionale)
In ambiente chiuso se ben ventilato / All'aperto

Composizione:

100 g di prodotto contengono:

IR3535® g 20
Coformulanti q. b. a g 100

PITTOGRAMMA



INDICAZIONI DI PERICOLO (H statements)

Liquido e vapori infiammabili.
Provoca grave irritazione oculare.

CONSIGLI DI PRUDENZA (P statements)

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.

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.

Smaltire il recipiente in conformità con le normative locali / regionali / nazionali / internazionali.

PRODOTTO BIOCIDA (PT19)

Autorizzazione del Ministero della Salute n. ...

IT 2018/00094 MRP
Titolare dell'autorizzazione (Authorisation holder)

Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germania

Officine di produzione (Manufacturer/s of the product)

Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germania

Confezione (Packaging):

Flacone, plastica: HDPE, ≥25,0 - ≤250,0 mL

Il flacone è chiuso con uno spruzzatore a pompa coperto da un cappuccio.

Validità (Shelf-life): 18 mesi

Lotto n. _____ del _____

INFORMAZIONI PER IL MEDICO (Medical advices)

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.

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 negli scarichi.

ORGANISMO TARGET/s (Target organism/s)

Pediculidae, pidocchi umani, Adulti

MODALITÀ APPLICATIVE (Application method/s)

Il prodotto pronto all'uso è dotato di spruzzatore per spruzzarlo direttamente sui capelli.

INDICAZIONI PER L'USO (Instructions for use)

Etichetta e Foglio Illustrativo

Assicurarsi che non siano presenti pidocchi. Usare prima un pediculicida.

Applicare uniformemente il prodotto su capelli puliti e asciutti o asciugati con un asciugamano vicino al cuoio capelluto e fare attenzione a trattare prima la nuca e la zona dietro le orecchie. Quindi spruzzare sulla totalità dei capelli come una lacca. Assicurarsi che il cuoio capelluto e i capelli siano sufficientemente inumiditi.

L'applicazione deve essere ripetuta dopo aver lavato i capelli. Nei casi in cui il biocida viene applicato su bambini di età inferiore a 11 anni, il prodotto deve essere applicato da un adulto.

Di solito, il prodotto va applicato solo una volta al giorno. In caso di riapplicazione, rispettare il numero massimo consentito di applicazioni al giorno:

- Adulti e bambini di età superiore a 1 anno: 3 volte al giorno.
- Bambini di età tra 0 e 1 anno: 2 volte al giorno.

Per una protezione continua: Riapplicare al più tardi dopo 2 giorni sui capelli puliti e asciutti o asciugati con un asciugamano. Riapplicare prima se i capelli sono stati a contatto con l'acqua (come dopo la pioggia o il nuoto) fino a quando non vi è più rischio di infestazione.

Uso #1 (Intended use 1)

Lo spray repellente per insetti Lice IR353535® 20% è un prodotto repellente pronto all'uso per prevenire la reinfestazione da pidocchi della testa dell'uomo (*Pediculus humanus capitis*) solo dopo un trattamento pediculicida. Va applicato sui capelli, sulla nuca e dietro le orecchie.

DOSI DI APPLICAZIONE (Dose of application)

Pronto all'uso (non è necessario diluire).

Prodotto senza risciacquo RTU.

Tempi: L'uso previsto dello spray repellente per insetti Lice IR353535® 20% è la prevenzione delle reinfestazioni da pidocchi della testa dell'uomo (*Pediculus humanus capitis*) solo dopo un trattamento pediculicida. Riapplicare dopo aver lavato i capelli e al più tardi dopo 2 giorni.

Dose per applicazione:

- Adulti: fino a 1,05 g di prodotto o ca. 9 spruzzi per applicazione.
- Bambini da 0 a 11 anni: 0,5 g o ca. 4 spruzzi per applicazione.

