



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio I - DGDMF - Affari Generali e Prodotti di interesse sanitario diversi dai
dispositivi medici

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Classif: I.5.i.d.2/571-428

Allegati: 1 decreto + 2 ALLEGATI

Ministero della Salute

0025314-P-26/04/2017-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0025314-P-26/04/2017

I.5.i.d.2/2014/571



227574B47

Chefaro Pharma Italia s.r.l.
Viale Castello della Magliana
18
00148 Roma

**OGGETTO: Prodotto biocida JUNGLE FORMULA SPRAY FORTE ORIGINAL
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto dell' autorizzazione all'immissione in commercio del biocida
indicato in oggetto n. IT/2017/00411/MDS del 21 APR. 2017.

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'autorita' 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
Dr.ssa Paola D. Alessandro

Referente tecnico: Raffaella Perrone - 06.5994 2520

email: r.perrone@sanita.it

Referente amministrativo: Ugolini Andreina - 06.5994 2678

email: a.ugolini@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./1.5.i.d.2/2014/428

IT/2017/00 *UM* /MRS

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) 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, in particolare, l'articolo 33, del suddetto Regolamento riguardante il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza;

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 la sostanza attiva **N,N-dietil-m-toluammide (DEET)** nell'allegato I 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-dietil-m-toluammide (DEET)** nell'allegato I della direttiva”;

VISTA l'autorizzazione n.14220N del 22 dicembre 2011 e del 13 gennaio 2016 n.14219N con le quali lo Stato Membro Olanda ha rilasciato l'autorizzazione del prodotto biocida denominato Mosquito Milk Spray 20% a favore della Società Jaico R.D.P NV (Belgio);

VISTA l'istanza, di cui alla nota del 21 dicembre 2013 (acquisita al prot. n. 94433 dell'21 dicembre 2013) e registrata sul registro europeo R4BP3 con case n. BC-GV002604-30 con cui la società Chefaro Pharma Italia s.r.l. con sede legale in Viale Castello della Magliana 18 00148 Roma, ha chiesto il riconoscimento reciproco dell'autorizzazione del prodotto biocida denominato **JUNGLE FORMULA SPRAY FORTE ORIGINAL**, che sarà prodotto presso le officine: Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co Kg Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Germany; Medgenix Benelux n.v Viliegveld 21 8560 Wevelgem Belgium. E' approvato e fa parte integrante del presente decreto il sommario delle caratteristiche del prodotto (All. 1) con cui il biocida è immesso sul mercato;

VISTA la documentazione presentata dalla società istante;

VISTI i pareri dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisiti con prot. n. 47929 del 7 ottobre 2015 e prot. 16147 del 10 marzo 2017;

RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

RITENUTO di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni del prodotto **JUNGLE FORMULA SPRAY FORTE ORIGINAL** (n. reg.19863), coincidente con il prodotto biocida oggetto del presente decreto, che siano già state immesse sul mercato come presidio medico-chirurgico

DECRETA:

La Società Chefaro Pharma Italia s.r.l. è autorizzata a mettere in commercio il prodotto biocida con le seguenti caratteristiche:

DENOMINAZIONE	JUNGLE FORMULA SPRAY FORTE ORIGINAL
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE	Chefaro Pharma Italia s.r.l.



RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO ▪ Sede legale ▪ Direzione commerciale	Viale Castello della Magliana 18 00148 Roma
OFFICINE DI PRODUZIONE	Omega Pharma Manufacturing GmbH& Co Kg Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Germany; Medgenix Benelux n.v Viliégveld 21 8560 Wevelgem Belgium.
SOSTANZA ATTIVA	N,N-dietil-m-toluamide (DEET) Cas n. 134-62-3
PT	19 Repellente e attrattivo
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	Repellente antizanzare
CONFEZIONI/TAGLIE	75 ml
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Non professionale
STABILITÀ DEL PRODOTTO	24 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2017/00 <i>4.11</i> /MRS 21 APR. 2017
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 luglio 2022
COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO	Vedi allegato 1 (dato confidenziale)

Si allega copia delle etichette trasmesse dalla società titolare a corredo della presente autorizzazione. 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 (All.2).”

A far data dalla notifica del presente decreto, la ditta Chefaro Pharma Italia s.r.l. è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni sopra riportate. Si intende revocata l'autorizzazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico **JUNGLE FORMULA SPRAY FORTE ORIGINAL**, con il numero di registrazione 19586. Decorsi dodici mesi dalla suddetta revoca, eventuali confezioni di prodotti di cui al paragrafo precedente non possono essere ceduti o venduti 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 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 21 APR. 2017

IL DIRETTORE
(Dr.ssa Paola D' Alessandro)



Summary of product characteristics for a biocidal product

1. Administrative information

1.1. Trade names of the product

Market area	Trade name(s)
Italy	Jungle Formula Spray Forte Original

1.2. Authorisation holder

Authorisation number

Not defined

Date of the authorisation

Not defined

Expiry date of the authorisation

Not defined

Name and address of the authorisation holder	Name Address	Not defined Not defined
--	-----------------	----------------------------

1.3. Manufacturers of the product

Name of the manufacturer	Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG			
Address of the manufacturer	Benzstraße 25	71083	Herrenberg	Germany
Location of manufacturing sites	Benzstraße 25	71083	Herrenberg	Germany

Name of the manufacturer	Medgenix Benelux n.v.			
Address of the manufacturer	Vliegveid 21	8560	Wevelgem	Belgium
Location of manufacturing sites	Vliegveid 21	8560	Wevelgem	Belgium

Name of the manufacturer	Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG			
Address of the manufacturer	Benzstraße 25	71083	Herrenberg	Germany
Location of manufacturing sites	Benzstraße 25	71083	Herrenberg	Germany

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

BAS number: 23

Name of the manufacturer	Vertellus Performance Materials inc			
Address of the manufacturer	2110 High Point Road	NC 27403	Greensboro	United States
Location of manufacturing sites	2110 High Point Road	NC 27403	Greensboro	United States

BAS number: 23

Name of the manufacturer	Clariant Corporation			
Address of the manufacturer	625 E. Catawba Avenue	NC 28120	Mt. Holly	United States
Location of manufacturing sites	625 E. Catawba Avenue	NC 28120	Mt. Holly	United States

2. Product composition and formulation

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product

BAS number	EC number	CAS number	Common name	IUPAC name	Function	Content (%)
23	205-140-7	134-82-2	N,N-diethyl-male-telamide	N,N-diethyl-m-telamide	Active Substance	10.4

3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements Causes serious eye irritation.
Flammable liquid and vapour.

Precautionary statements Keep out of reach of children.
Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. – No smoking.

Do not breathe spray.
Do not eat, drink or smoke when using this product.
Use only outdoors or in a well-ventilated area.
IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

4. Authorised use(s)

4.1. Repelling mosquitoes

Product type PT19 - Repellents and attractants (Pest control)

Where relevant, an exact description of the authorised use repellent

Field(s) of use Indoor, Outdoor
Indoors in well ventilated areas and outdoors.

Category(ies) of users General public (non-professional)

Target organisms

Scientific name	Common name	Development stage
Culicidae:	culex	Adults
Culicidae:	Anopheles mosquitoes	Adults
Culicidae:	Aedes mosquitoes	adult

Application method(s)

Method Spraying

Description Apply sparingly on the uncovered parts of the body. Spread equally. Do not apply near eyes, lips and damaged skin.

Rate: Use ca. 1 ml per 600 cm² of skin (corresponds with 1 ml per adult male arm)

Dilution: 0%

Timing: Do not use more than twice a day

Pack sizes and packaging material Aerosol, Plastic: HDPE , 15-250ml
15-250 mL HDPE or PP flask. USD and standard Pump
Closure PP cap and PP/PE/steel/alu spray pump.
Carton box

4.1.1. Use-specific instructions for use

see general directions for use

4.1.2. Use-specific risk mitigation measures

see general directions for use

4.1.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect

see general directions for use

4.1.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

see general directions for use

4.1.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

see general directions for use

5. General directions for use

5.1. Instructions for use

This product can only be used to repel mosquitoes to protect people.

This product provides on average 6 hours of protection against the most common mosquito species in North-Western Europe (Culex species). For some (tropical) mosquito species the protection time can be shorter: on average 3 hours against Aedes species (tested against yellow fever mosquitoes) and 4 hours against Anopheles species (tested against malaria mosquitoes).

Apply softly and evenly over the bare skin that needs protection.
For use on the face apply the product first on the hand and then use the hand to apply it to the face.
Do not use more than twice a day.
Not for use on children under 13 years.

Factors such as temperature, humidity and transpiration can influence the efficacy. Repeat use after swimming, showering or when the efficacy decreases.

5.2. Risk mitigation measures

Avoid contact with eyes, mucous membranes and damaged skin.
Avoid contact with food, plastics and lacquered surfaces.

Use only outdoors or in a well-ventilated area and do not inhale the product.

5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect

Do not reuse the packaging and do not dump the product into the environment.

5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

Do not reuse the packaging and do not dump the product into the environment.

5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Keep the product dry and do not place it in direct sunlight.

Keep this product away from children.

Close the bottle well.

Shelf-life 2 years.

6. Other information

National specific for NL: It is recommended that users of products based on DEET consult the instructions of the National Coordination Centre Travelers Information(LCR) when travelling abroad.

Etichetta Jungle Formula Forte Spray Original

JUNGLE FORMULA FORTE SPRAY ORIGINAL

Uso non professionale (solo)

REPELENTE ANTIZANZARE

COMPOSIZIONE: Diethyl Toluamide DEET (19,4% CAS 134-62-3), Alcool Denat.

TITOLARE: Chefaro Pharma Italia S.r.l.

Viale Castello della Magliana, 18 - 00148 Roma

Distribuito in Italia da: Chefaro Pharma Italia S.r.l.

Viale Castello della Magliana, 18 - 00148 Roma

Jungle Formula Forte Spray Original 20% Deet

Spray insetto repellente con Deet 20%. Gradevole profumazione.

PRODOTTO BIOCIDA (PT 19).

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE N. 11/2017/00411 MRS

Confezione da 75 ml

Lotto

Scadenza

Validità: anni 2

(3) FATTORE D'INSETTO REPELENZA

Respinge le specie di zanzare appartenenti al genere **Culicidae**:

Culex spp (zanzara comune in Europa), *Anophele spp* (zanzara della malaria), *Aedes spp* (zanzara tigre e zanzara della febbre gialla).

Per adulti e bambini dai 13 anni di età.

ISTRUZIONI, MODALITA' E IMPIEGO

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

Fornisce in media 6 ore di protezione contro le specie più comuni di zanzara. Per alcune specie di zanzara tropicali il tempo di protezione può essere più breve: in media 3 ore contro la zanzara della febbre gialla e 4 ore contro la zanzara della malaria.

Fattori quali l'alta temperatura, l'umidità e la traspirazione possono influenzare l'efficacia. Riapplicare il prodotto dopo aver nuotato, fatto la doccia, o quando l'efficacia diminuisce.

Applicare con moderazione ed in maniera uniforme sulla cute esposta che necessita di protezione.

Per l'uso sul viso, spruzzare sul palmo della mano e poi applicare. Evitare il contatto con occhi, labbra e pelle danneggiata. Evitare il contatto con gli alimenti, materie plastiche e superfici laccate. Usare all'aperto o in ambienti ben ventilati e non inalare il prodotto. Non usare più di una volta al giorno.

Non utilizzare su bambini di età inferiore ai 13 anni.

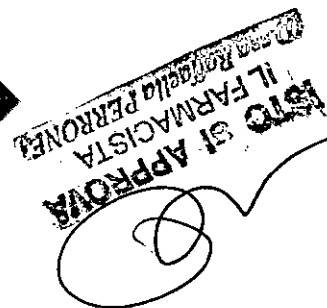
Non utilizzare più di due volte al giorno.

Mantenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere il recipiente ben chiuso. Non riutilizzare la confezione e non abbandonare il prodotto nell'ambiente.

Conservare il luogo asciutto e lontano dalla luce del sole.

Logo GHS02-flammable

Logo GHS07-irritant



AVVERTENZA: Attenzione

INDICAZIONI DI PERICOLO: H226 Liquido e vapori infiammabili. H319 Provoca grave irritazione oculare.

EUH 208 Contiene citronellale. Può provocare una reazione allergica.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Vietato fumare. P260 Non respirare gli aerosol. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P271 Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Stogliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

