



Ministero della Salute

EX 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.2/848

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

Spett.le
Laboratorios Montplet S.L.U.
via Trajana 53-59
Barcellona (ES)
regulatory@montplet.es

OGGETTO: Prodotto biocida: Isdin insect repellent IR 3535 20%, ANTIMOSQUITOS ISDIN Repellente per insetti
Case number: BC-FF020591-60
Trasmissione decreto di autorizzazione n. IT/2024/00948/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

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2024/00948/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-FF020591-60 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 29 ottobre 2015;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER ES-0031604-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con protocollo n. 94473 del 16 novembre 2023;

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	Isdin insect repellent IR 3535 20%, ANTIMOSQUITOS ISDIN Repellente per insetti
PRINCIPIO ATTIVO:	Ethyl butylacetylaminopropionate
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Laboratorios Montplet S.L.U. via Trajana 53-59 Barcellona (ES)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2024/00948/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	20 ottobre 2033
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT19

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Laboratorios Montplet S.L.U.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

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.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

Isdin insect repellent IR3535 20%

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE	3
1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto	3
1.2. Titolare dell'autorizzazione	3
1.3. Fabbricante/i del prodotto	3
1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i	3
2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE	4
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto	4
2.2. Tipo/i di formulazione	4
3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA	5
4. USO/I AUTORIZZATO/I	6
4.1. Descrizione degli usi	6
5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO	8
5.1. Istruzioni d'uso	8
5.2. Misure di mitigazione del rischio	8
5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente	8
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	9
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	9
6. ALTRE INFORMAZIONI	10

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	ANTIMOSQUITOS ISDIN Repellente per insetti
-------------------------------	--

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>		
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	Laboratorios Montplet S.L.U.
Indirizzo del fabbricante	Vía Trajana 53-55 08020 Barcelona Spagna
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Vía Trajana 53-55 08020 Barcelona Spagna

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

Principio attivo	Etil butil acetilamino propionato
Nome del fabbricante	Merck KGaA
Indirizzo del fabbricante	Frankfurter Strase 250 64293 Darmstadt Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Merck S.L.U. Poligono Merck 08100 Mollet de Valles Barcelona Spagna

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Etil butil acetilamino propionato		principio attivo	52304-36-6	257-835-0	20

2.2. Tipo/i di formulazione

AL Qualsiasi altro liquido

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H226: Liquido e vapori infiammabili. H319: Provoca grave irritazione oculare.
Consigli di prudenza	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 attentamente e seguire tutte le istruzioni. P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P264: Lavare mani accuratamente dopo l'uso. P305+P351+P338: 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. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P501: Smaltire il prodotto in e/o il suo contenitore come rifiuto pericoloso secondo le normative vigenti.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. Uso n. 1 – Repellente per zanzare – spray da applicare sulla pelle umana – Pubblico in generale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Repellenti
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: altro: Culex spp Denominazione comune: mosquitoes Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: altro: Aedes spp Denominazione comune: mosquitoes Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: altro: Anopheles spp Denominazione comune: mosquitoes Fase di sviluppo: adulti
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto Uso esterno ed interno in aree ben ventilate Solo per l'uso in zone temperate. Questo repellente non è autorizzato per le zone tropicali.
Metodo/i di applicazione	Metodo: A spruzzo Descrizione dettagliata: Applicare sulle zone cutanee da proteggere. Non spruzzare il prodotto direttamente sul viso. Applicare con parsimonia e stendere uniformemente uno strato sottile sulla pelle scoperta (viso, mani, braccia, gambe e piedi) da proteggere.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Tasso di applicazione: Fino a 1 applicazione al giorno. Dose per applicazione: 0,67mg/ cm ² *. *La pompa eroga una dose di 0,1949 ml (0,1866 g) per spruzzo (Dati del richiedente). Diluizione (%): 0 Numero e tempi di applicazione: Non usare nei bambini di età inferiore a 1 anno. Tasso di applicazione: • Adulti: 31 pompe irroratrici • Bambini 6-12 anni: 17 pompe irroratrici • Bambini 2-6 anni: 13 pompe irroratrici • Bambini piccoli: 9 pompe irroratrici. Tempo di protezione: • contro le zanzare: fino a 7 ore Questo prodotto non è destinato ad essere riapplicato.
Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Materiale di imballaggio: flacone spray in HDPE e HDPE riciclato (spray a grilletto) Confezioni: 50 ml, 75 ml, 100 ml e 125 ml

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Vedi le istruzioni generali per l'uso

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

Vedi le istruzioni generali per l'uso

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Vedi le istruzioni generali per l'uso

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

Vedi le istruzioni generali per l'uso

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

Vedi le istruzioni generali per l'uso

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Rispettare le istruzioni per l'uso.

Applicare e stendere uniformemente sulle zone cutanee da proteggere. Non spruzzare direttamente sul viso, ma applicarlo con le mani, evitando il contatto con occhi e bocca. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver applicato il prodotto.

Informare il titolare della registrazione se il trattamento risulta inefficace.

Si sconsiglia l'uso del prodotto con altri prodotti repellenti.

In caso di uso concomitante del prodotto con protezione solare, applicare prima la protezione solare e attendere 20 minuti prima dell'applicazione del prodotto.

Il tempo di protezione è solo indicativo. Fattori ambientali (ad esempio temperatura elevata, velocità del vento, esposizione all'acqua) possono modificarlo.

Adulti: 31 erogazioni spray al giorno (8 sul braccio, 14 sulla gamba, 4 sul viso, 1 sulle mani e 4 sui piedi).

Bambini 6-12 anni: 17 erogazioni spray al giorno (4 sulle braccia, 9 sulle gambe, 2 sul viso, 2 sui piedi).

Bambini 2-6 anni: 13 erogazioni spray al giorno (3 sulle braccia, 6 sulle gambe, 2 sul viso, 2 sui piedi).

Bambini piccoli: 9 erogazioni spray al giorno (2 sul braccio, 4 sulla gamba, 1 sul viso, 2 sui piedi).

Spruzzare direttamente sulla pelle esposta e distribuire il liquido con la mano. Non spruzzare il prodotto direttamente sul viso. Spruzza prima il prodotto sulle mani se vuoi proteggere il viso. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver applicato il prodotto.

Trascorso il tempo di protezione lavare adeguatamente la zona del corpo dove è stato applicato il prodotto.

I BAMBINI NON DEVONO APPLICARE QUESTO PRODOTTO. Un adulto dovrebbe applicare il prodotto sui bambini.

Non usare nei bambini di età inferiore a 1 anno. Se necessario, consulta il tuo pediatra.

Solo per l'uso in zone temperate. Questo repellente non è autorizzato per le zone tropicali. Per favore, consulta il tuo farmacista o medico se hai intenzione di viaggiare in aree a rischio di malattie trasmesse da vettori per ricevere istruzioni specifiche per la tua protezione.

È necessario seguire le istruzioni sopra riportate. Tuttavia, nelle aree in cui esiste un alto rischio di trasmissione di malattie attraverso le punture di zanzara e in quelle circostanze in cui è consigliato, dovrebbero essere adottate le misure preventive dettate dalle autorità sanitarie.

Non gettare il prodotto per terra, in un corso d'acqua, nel lavandino o nello scarico

Evitare il contatto della pelle o degli indumenti trattati con gli alimenti.

Non utilizzare il prodotto in prossimità di alimenti e superfici che potrebbero entrare in contatto con alimenti e mangimi o bevande destinate al consumo umano.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Prima di utilizzare il prodotto leggere attentamente l'etichetta.

È necessario seguire le istruzioni sopra riportate.

Non inalare.

Non ingerire.

Evitare qualsiasi contatto diretto o indiretto con alimenti e mangimi.

Evitare il contatto con gli occhi.

L'applicazione frequente non è necessaria.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Utilizzare in aree ben ventilate.

Mantenere il contenitore in posizione verticale.

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

Non utilizzare in persone sensibili ai suoi componenti.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

IN CASO DI INALAZIONE: Se si verificano sintomi chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Dare da bere se la persona esposta è in grado di deglutire.

Non provoca il vomito. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico

¹Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

SE SULLA PELLE: Lavare la pelle con acqua. Lavare solo la parte della pelle che non doveva essere esposta. Se si verifica un'irritazione, lavare la pelle e consultare un medico.

SE NEGLI OCCHI: Sciacquare con acqua. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti ed è facile da fare. Continuare a risciacquare per 5 minuti. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

NEL CASO IN CUI SIA NECESSARIO UN CONSIGLIO MEDICO, TENERE A DISPOSIZIONE IL CONTENITORE O L'ETICHETTA DEL PRODOTTO E CONTATTARE IL CENTRO ANTIVELENI

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

I contenitori vuoti, il prodotto non utilizzato e gli altri rifiuti generati durante il trattamento sono considerati rifiuti pericolosi. Smaltire secondo le normative vigenti.

Non rilasciare nel suolo, nel sottosuolo, nelle acque superficiali o in qualsiasi tipo di fogna.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini e degli animali/animali domestici non bersaglio.

Proteggere dal gelo.

Periodo di validità: 36 mesi.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

Definizione di non professionale (pubblico in generale): Utenti che non sono professionisti e che applicano il prodotto nel contesto della loro vita privata.

