



# 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

Class. : I.5.i.d.2/570

Allegati: 1 decreto + 2 documenti



**Jaico RDP nv**

Venecoweg 26

9810 Nazareth  
Belgio (BE)

**OGGETTO: Prodotto biocida Jaico Sensitive Mosquitomilk ; Trasmissione decreto di modifica amministrativa minore**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione n. **IT/2017/00418/MRS** relativa al biocida indicato in oggetto. Si richiama inoltre l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, e successive modifiche e adeguamenti, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele.

IL DIRETTORE GENERALE  
dott. Achille IACCHINO

Referente tecnico: **Raffaella Perrone**

email: [r.perrone@sanita.it](mailto:r.perrone@sanita.it)

Referente amministrativo: **Emanuele Marco Mongiovi**

06.5994 2606 - [em.mongiovi@sanita.it](mailto:em.mongiovi@sanita.it)



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO I  
I.S.i.d.2/570  
IT/2017/00418/MRS

IL DIRETTORE GENERALE

**VISTO** l'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97, 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** il Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

**VISTA** l'istanza NA-ADC con Case number BC-JR060949-05 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 17 luglio 2020;

**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

La modifica amministrativa minore del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	Jaico Sensitive Mosquitomilk (product name: Mosquito Milk Roll On 20% DEET)
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	Jaico RDP nv Venecoweg 26 9810 Nazareth (Belgium)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	IT/2017/00418/MRS
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	31 luglio 2022
<b>ASSET NUMBER</b>	IT-0009456-0000

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Jaico RDP nv** è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione).

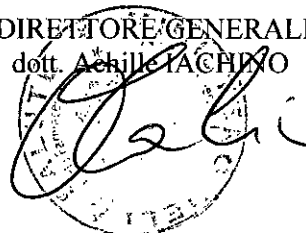
Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

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, ..

17 FEB. 2021

IL DIRETTORE GENERALE  
dott. Achille TACHINO



**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 1.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:  
***“ PRODOTTO BIOCIDA (PT 19) - AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE  
n° IT/2017/00418/MRS ”***
- 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.

N.B. 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
Italia	Jaico Sensitive Mosquitomik

#### 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	Medgenix Benelux n.v		
Indirizzo del fabbricante	Viegveld 21	8560	Wavelgem Belgio
Ubicazione dei siti produttivi	Viegveld 21	8560	Wavelgem Belgio
Nome del produttore	Omega Pharma Manufacturing GMBH & Co KG		
Indirizzo del fabbricante	Benzstrasse 25	71083	Herrenberg Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Benzstrasse 25	71083	Herrenberg Germania

#### 1.4. Fabbricante/i dei principi attivi/i

numero BAS: 23			
Nome del produttore	Vertellus Performance Materials Inc.		
Indirizzo del fabbricante	2110 High Point Road	NC 27403	Greensboro Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	2110 High Point Road	NC 27403	Greensboro Stati Uniti
numero BAS: 23			
Nome del produttore	Clariant Corporation		
Indirizzo del fabbricante	625 E. Catawba Avenue	NC 28120	MI Holly Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	625 E. Catawba Avenue	NC 28120	Greensboro Belgio

### 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	134-82-3	N,N-dietil-m-toluamide	N,N-diethyl-m-toluamide	Principio attivo	21.29
-	200-578-6	64-17-5	Ethanol	Ethyl alcohol	Solvente	33.64

#### 2.2. Tipo di formulazione

AL - Altri liquidi

### 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo	Liquido e vapori infiammabili. Provoca gravi lesioni oculari.
Contiene isoeugenolo, limonolo, acetato di linalile. Può provocare una reazione allergica.	
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 mangiare, né bere, né fumare durante 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. Consultare immediatamente un dottore o un CENTRO ANTIVELENI.

### 4. Usi autorizzati/i

#### 4.1. REPELLENTE PER INSETTI

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Repellente antizanzare per proteggere le persone, per uso umano		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, all'aperto Il prodotto va utilizzato all'aria aperta oppure in aree ben ventilate.		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Culicidae:	Aedes mosquitoes	Adulti
	Culicidae:	Anopheles mosquitoes	Adulti
	Culicidae:	House mosquito	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	Rolling		
Descrizione			

Non usare su pelli screpolate o ferite.

**Tasso:** Applicare delicatamente ed uniformemente  
**Diluzione:** 0%  
**Templistica:** Non utilizzare il prodotto più di 2 volte al giorno

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio**      Bottiglia in vetro, 50ml  
 Tappo in plastica HDPE

30 mm opening  
 PP, PE, con PP roller

#### 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

leggete le indicazioni d'uso generali

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

leggete le indicazioni d'uso generali

#### 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

leggete le indicazioni d'uso generali

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

leggete le indicazioni d'uso generali

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

leggete le indicazioni d'uso generali

## 5. Indicazioni generali per l'uso

### 5.1. Istruzioni d'uso

Repellente antizanzare per proteggere le persone, per uso umano

Non per uso professionale.

This product provides on average 7 hours of protection against the most common mosquito species in the Netherlands.

Durata della protezione: ca. 7 ore dall'applicazione contro le specie di zanzare più comuni.

Per le zanzare di specie tropicali la durata dell'effetto è minore:

- per la zanzara della febbre gialla: ca. 4 ore

- per la zanzara della malaria: ca. 6 ore.

I seguenti fattori possono influenzare l'efficacia del prodotto: la temperatura, l'umidità e la traspirazione. Il particolare dispenser a sfera permette l'applicazione del preparato evitando il contatto del prodotto con le mani. Applicare delicatamente ed uniformemente sulle parti esposte del corpo mediante movimento rotatorio del dispenser.

Non applicare il prodotto sul viso.

Evitare il contatto con gli occhi, non usare su pelli screpolate o ferite

Evitare il contatto con alimenti, plastica e superfici laccate/verniciate

Il prodotto va utilizzato all'aria aperta oppure in aree ben ventilate.

Non utilizzare il prodotto più di 2 volte al giorno

Il prodotto non va utilizzato per i bambini al di sotto dei 13 anni.

Riutilizzare o riapplicare il prodotto dopo la doccia oppure dopo il bagno in mare/piscina se l'efficacia diminuisce.

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

leggete le indicazioni d'uso generali

### 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

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

Non riutilizzare il contenitore vuoto e non disperdere il prodotto nell'ambiente.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Chiudere bene la bottiglia.

Conservare il prodotto asciutto e non collocarlo a luce solare diretta.

## 6. Altre informazioni

Per utenti di prodotti a base di DEET viene raccomandato per ricevere istruzioni quando si intendono effettuare viaggi all'estero di rivolgersi all'Istituto Superiore di Sanità o al Ministero della Salute