



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

I.5.i.d.2/2015/650



Spett.le
BeapharBV
Drostenkamp 3
8101 Raalte (NL)

**OGGETTO: Prodotto biocida MecDEET Solution
Trasmissione decreto di autorizzazione**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2019/00 584 /MRP del 18 OTT. 2019.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
Dr.ssa Paola D'Alessandro

Referente tecnico: Renato Cabella 06.5994 2807
email: r.cabella@sanita.it

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/2015/650

IT/201/00 **587** /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) 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) presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-WC018935-33,

VISTA la decisione FR-2018-0025 del 25 aprile 2018, con la quale lo Stato Membro ha rilasciato l'autorizzazione del prodotto denominato **MecDEET Solution** e essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

o essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del regolamento (UE) n.414/2013;

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

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. n. 0016603 del 29 maggio 2018;

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

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	MecDEET Solution
PRINCIPIO ATTIVO:	N,N-DIETHYL-META-TOLUAMIDE
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	BeapharBV Drostenkamp 3 8101 Raalte (NL)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019/00 587 /MRP 18 OTT. 2019
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	24 aprile 2028

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **MecDEET Solution** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (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, li

18 OTT. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(Dr.ssa Paola Ilva Alessandro)



ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

soluzione MECDEET

Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi (controllo degli animali nocivi)

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

OK
ME

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome(i) commerciale(i) del prodotto

Denominazione commerciale	Soluzione MecDEET
---------------------------	-------------------

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	Beaphar BV
Indirizzo del fabbricante	Drostenkamp 3, 8101 BX Raalte Paesi Bassi
Ubicazione dei siti produttivi	Beaphar BV (site OLW) Oude Linderteseweg 9, 8102 EV Raalte Paesi Bassi

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

Principio attivo	N,N-dietil-m-toluammide
Nome del fabbricante	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

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
N,N-dietil-m-toluammide	N,N-diethyl-m-toluamide	Principio attivo	134-62-3	205-149-7	19.0

2.2. Tipo di formulazione

ME - Micro-emulsione

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	
-------------------------	--

Consigli di prudenza	
----------------------	--

4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – Applicazione su umani

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Repellente
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Ixodes ricinus Zecca Ninfe Insetti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'aperto Interno, esterno
Metodi di applicazione	Spray sulla pelle Spray sulla pelle
Tasso(i) e frequenza di applicazione	1,67 µL/cm ² - 1,67 µL/cm ² 1 volta al giorno per adulti e bambini dai 6 anni in poi.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone spray in plastica (HDPE) da 125 ml, 200 ml.

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

-

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

-

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

-

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

-

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

-

5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

- Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso e attenersi alle informazioni fornite.
- Rispettare le dosi di applicazione raccomandate.
- L'utente deve informare il titolare della registrazione, se il trattamento non fosse efficace.
- In caso di utilizzo concomitante del prodotto con le creme solari, applicare prima la crema solare e attendere 20 minuti prima di applicare il prodotto.
- Non è raccomandato l'uso del prodotto insieme ad altri repellenti.
- La durata della protezione è solo indicativa; fattori ambientali (per es., temperatura elevata, velocità del vento) possono modificarla.
- Il prodotto non è indicato per l'uso in aree tropicali.
- Il prodotto non può essere utilizzato su bambini di età <6 anni.
- Spruzzare sulla mano dell'adulto e applicare moderatamente sul viso dell'adulto o del bambino, evitando occhi e bocca.
- Non utilizzare sotto i vestiti.
- Bambini di età compresa tra 6 e 11 anni: applicare 4 spruzzi per braccio, 6 spruzzi per gamba, 5 per il viso e per il collo, una volta al giorno.
- Adulti e bambini di età >12 anni: applicare 8 spruzzi per braccio, 12 spruzzi per gamba, 10 per il viso e per il collo, 4 per la mano, una volta al giorno.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Non applicare più di una volta al giorno.
- Applicare solo su testa, braccia, mani, arti inferiori.
- Coprire le parti non trattate del corpo con gli indumenti.
- Per bambini di età compresa tra 6 e 12 anni: il repellente deve essere applicato da adulti.
- Non applicare sulle mani dei bambini.
- Lavare le mani prima di mangiare.
- Non applicare direttamente su o vicino ad alimenti, cibo o bevande, o su superfici o utensili che potrebbero entrare in contatto diretto con alimenti, cibo e bevande.
- Per evitare la contaminazione degli alimenti, evitare il contatto della pelle trattata con gli alimenti.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini. Il prodotto non è indicato per l'uso su animali/cuccioli

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

- In caso di contatto con gli occhi: sciacquare immediatamente con abbondante acqua sollevando ogni tanto le palpebre inferiore e superiore. Cercare e rimuovere eventuali lenti a contatto, se si riesce senza difficoltà. Continuare a sciacquare con acqua tiepida per almeno 10 minuti. Chiedere un parere medico in caso di irritazione o problemi visivi.
- In caso di contatto con la bocca: lavare abbondantemente la bocca con acqua e contattare un centro anti-veleni.
- In caso di reazione cutanea, arrossamenti o dolori persistenti dopo l'applicazione del prodotto, contattare un centro anti-veleni o consultare un medico.
- In caso di inalazione di grandi quantità: rimanere a riposo in una posizione semieretta. In caso si manifestino

¹ Le 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.

sintomi, contattare il centro anti-veleni o un medico.

- In caso di riduzione dello stato di coscienza non dare liquidi né indurre il vomito, porre il soggetto in una posizione di sicurezza e contattare immediatamente un medico.
- Tenere il contenitore o l'etichetta a disposizione.

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

- Non smaltire il prodotto nel terreno, nei corsi d'acqua, nelle tubature (lavandini, water, ecc.) negli scarichi o in qualsiasi altro ambiente esterno.
- La confezione non deve essere riutilizzata.
- Smaltire tutti i rifiuti del prodotto e della confezione secondo le normative locali.

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

- Non conservare a temperature superiori a 40 °C.
- Conservare al riparo dal gelo.
- Durata di conservazione: 2 anni

6. ALTRE INFORMAZIONI

- Implementare un programma di monitoraggio della apparizione della resistenza e presentare i risultati dello studio alle Autorità competenti o ad altri enti specifici coinvolti nella gestione della resistenza ogni 5 anni.
- Fornire in post-autorizzazione entro due anni uno studio di stabilità dell'emulsione prima e dopo la conservazione a lungo termine e uno studio di stabilità accelerato.

Allegato I SPC

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

- 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/201 /00 584 /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 indicazioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.