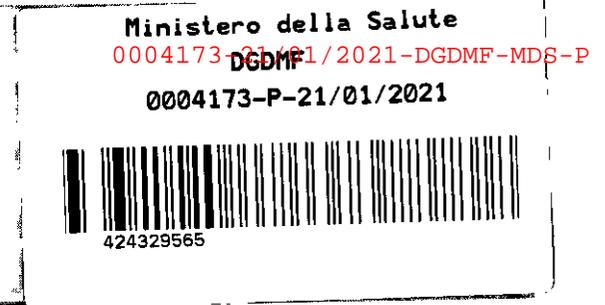




Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/1683



Spett.le
Orma S.r.l.
Via A. Chiribiri 2
10028 Trofarello (TO)

**OGGETTO: Prodotto biocida ZanzaRep.
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione del 20 GEN. 2021 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2021/00 409 /AUT.**

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 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 GENERALE
Dott. Achille Iachino

Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

IT/2021/00 ⁷⁰⁹ /AUT

IL DIRETTORE GENERALE

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 del biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;
VISTO, in particolare, l'art. 5 del regolamento (UE) n. 414/2013e ss.mm., che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;
VISTA l'istanza NA-BBS con case number BC-HL063911-35 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 15 settembre 2020;
VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0009315-0000, e essendosi verificate le condizione 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;
RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	ZanzaRep
PRINCIPIO ATTIVO:	N,N-diethyl-meta-toluamide
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Orma S.r.l. Via A. Chiribiri 2 10028 Trofarello (TO)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2021/00 ⁷⁰⁹ /AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 luglio 2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Orma S.r.l.** 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

20 GEN. 2021

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Italia Denominazione commerciale ZanzaRep

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. Fabbriante/i del prodotto

Nome del produttore Babolna Bio Ltd
 Indirizzo del fabbricante Szallas u.6. 1107 Budapest Ungheria
 Ubicazione dei siti produttivi Szallas u.6. 1107 Budapest Ungheria

Nome del produttore PHARMAC ITALIA Srl
 Indirizzo del fabbricante Viale Umbria ,55/57 20089 Rozzano (MI) Italia
 Ubicazione dei siti produttivi Viale Umbria ,55/57 20089 Rozzano (MI) Italia

Nome del produttore AEROSOL SERVICE ITALIANA S.r.l.
 Indirizzo del fabbricante Via del Maglio, 6 23868 Valmadrera (LC) Italia
 Ubicazione dei siti produttivi Via del Maglio, 6 23868 Valmadrera (LC) Italia

Nome del produttore LCS SpA
 Indirizzo del fabbricante Strada del MARANO, 95 47896 Faetano San Marino
 Ubicazione dei siti produttivi Strada del MARANO, 95 47896 Faetano San Marino

Nome del produttore BERGEN Srl
 Indirizzo del fabbricante Via Roma, 90 37060 Castel d'Azzano (VR) Italia
 Ubicazione dei siti produttivi Via Roma, 90 37060 Castel d'Azzano (VR) Italia

Nome del produttore TOSVAR Srl
 Indirizzo del fabbricante Via del Lavoro, 10 20060 Pozzo d'Adda Italia
 Ubicazione dei siti produttivi Via del Lavoro, 10 20060 Pozzo d'Adda Italia

Nome del produttore Aerosols & Liquids JEUBIS n.v.
 Indirizzo del fabbricante Lichtenberglaan 2076 3800 SINT-TRUIDEN Belgio
 Ubicazione dei siti produttivi Lichtenberglaan 2076 3800 SINT-TRUIDEN Belgio

Nome del produttore ORMA Srl
 Indirizzo del fabbricante Via A. Chiribiri 2 10028 Trofarello (TO) Italia
 Ubicazione dei siti produttivi Via A. Chiribiri 2 10028 Trofarello (TO) Italia

1.4. Fabbriante/i del/i principio/i attivo/i

numero BAS: 23
 Nome del produttore Vertellus Specialties Inc.
 Indirizzo del fabbricante 201 N. Illinois Street, Suite 1800 46024 Indianapolis Stati Uniti
 Ubicazione dei siti produttivi 201 N. Illinois Street, Suite 1800 46024 Indianapolis Stati Uniti

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	134-62-3	N,N-dietyl-m-toluammide	N,N-diethyl-m-toluamide	Principio attivo	19.5

2.2. Tipo di formulazione

AL - Altri liquidi

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Aerosol altamente infiammabile.
 Contenitore pressurizzato: può esplodere se riscaldato
 Provoca grave irritazione oculare.
 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
 Nocivo se ingerito
 Contiene ORANGE TERPENES EC232-433-8 CAS8028-48-6, Citral n°Index 605-019-00-3, DIPENTENE INDEX601-029-00-7. Può provocare una reazione allergica.

Consigli di prudenza 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 vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione.

Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso.
Lavare *le mani* accuratamente dopo l'uso.
Non disperdere nell'ambiente.

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.

Se

l'irritazione degli occhi persiste Consultare un medico.

Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50°C/122°F.

Smaltire il *recipiente* in accordo alla *normativa* vigente.

4. Usi/ autorizzati/i

4.1. Per uso topico

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Aerosol insetto repellente pronto all'uso		
Campo di applicazione	All'aperto, Altro		
topico	Uso		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Simuliidae:	Mosquitoes	Adulti
	Insecta:	Anopheles	Adulti
		mosquitoes	
	Ixodidae:	Hard ticks	Adulti
	Simuliidae:	Blackflies	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	A spruzzo		
Descrizione	<p>Agitare bene il contenitore prima dell'uso. Spruzzare uniformemente su gambe e braccia ad una distanza di circa 15/20 cm evitando di applicare direttamente sul viso, ferite e mucose</p> <p>Per applicazioni su viso e collo, spruzzare un po' di prodotto sul palmo della mano e spalmare evitando il contatto con gli occhi, il naso e la bocca</p>		
Tasso:	Spruzzare		
uniformemente. Non ripetere il trattamento più di due volte al giorno			
Diluzione:	100%		
Tempistica:	<p>Negli adulti non ripetere il trattamento più di due volte al giorno.</p> <p>Nei bambini da 2 a 12 anni non applicare il prodotto più di una volta al giorno.</p> <p>Non applicare il prodotto a bambini di età inferiore ai due anni.</p>		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	BOMSOLETTE AEROSOL da 30ml a 300ml		
Plastica	<p>Contiene DENATONIO BENZOATO una sostanza molto amara per prevenire l'ingestione accidentale del prodotto da parte dei bambini.</p>		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Agitare bene il contenitore prima dell'uso. Spruzzare uniformemente su gambe e braccia ad una distanza di circa 15/20 cm evitando di applicare direttamente sul viso, ferite e mucose.

Per applicazioni su viso e collo, spruzzare un po' di prodotto sul palmo della mano e spalmare evitando il contatto con gli occhi, il naso e la bocca.

Negli adulti non ripetere il trattamento più di due volte al giorno

Non applicare su bambini al di sotto di 2 anni.

L'applicazione su bambini tra i 2 e i 12 anni deve essere eseguita da un adulto. Evitare che il prodotto entri in contatto con le mani dei bambini. Usare con cautela su pelli delicate, in particolare nei bambini fino ai 12 anni.

Non usare su pelli abrase, macerate, scottate dal sole o su ferite

Evitare il contatto con gli occhi, il naso e la bocca.

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

Contiene DENATONIO BENZOATO una sostanza molto amara per prevenire l'ingestione accidentale del prodotto da parte dei bambini

Negli adulti non ripetere il trattamento più di due volte al giorno.

Non applicare su bambini al di sotto di 2 anni.

L'applicazione su bambini tra i 2 e i 12 anni deve essere eseguita da un adulto. Evitare che il prodotto entri in contatto con le mani dei bambini. Usare con cautela su pelli delicate, in particolare nei bambini fino ai 12 anni.

Non usare su pelli
abrasive, macerate, scottate dal sole o su
ferite.

Evitare il contatto con gli occhi, il naso e la
bocca.

Evitare il contatto con materiali
plastici.

Non contaminare durante l'uso alimenti,
bevande o recipienti destinati a contenerne.

Non
mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego
l

Non respirare gli
aerosol.

Utilizzare il prodotto unicamente in
zone perfettamente ventilate.

Non
utilizzare in presenza di fiamme libere.

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

In caso di reazioni avverse,
rimuovere immediatamente il prodotto lavando accuratamente con acqua e sapone,
se i sintomi persistono contattare un medico e mostrargli l'etichetta.

In caso d'ingestione consultare
immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta; in
alternativa consultare un Centro Antiveleni.

Evitare il contatto con materiali plastici.

Non contaminare durante l'uso alimenti, bevande o
recipienti destinati a contenerne.

Evitare il
contatto con gli occhi.

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

Non riutilizzare il contenitore e non
disperderlo nell'ambiente ma eliminarlo in conformità alle norme vigenti

I residui del prodotto sono considerati rifiuti pericolosi speciali. Il
livello di pericolo dei rifiuti contenenti questo prodotto deve essere valutato
secondo le norme vigenti. Lo smaltimento deve essere affidato ad una società
autorizzata alla gestione rifiuti in conformità con le norme nazionali e
locali.

IMBALLAGGIO CONTAMINATO: L'imballaggio contaminato deve essere
ricoperto o smaltito in conformità con le norme nazionali di gestione
rifiuti.

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

Conservare fuori della portata dei
bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

Tenere in un luogo ben ventilato, protetto dalla luce
diretta del sole e lontano da ogni fonte di combustione

Conservare lontano da fonti di calore, da fonti di combustione e vicino
agli estintori. Non esporre ad una temperatura superiore ai 50° C.

Non aprire e non forare il contenitore

La miscela teme il freddo.

Accurata ventilazione/aspirazione nei posti di lavoro.

Validità:
36 mesi.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

REPELONE SPRAY è un Aerosol
insetto repellente pronto all'uso a base di DEET efficace anche dopo una singola
applicazione.

REPEL ONE SPRAY protegge dalle punture delle
zanzare di varie specie, compresa la zanzara Tigre, sia di giorno, fino
all'imbrunire, che di notte.

L'azione di REPEL ONE
SPRAY si esplica nei confronti delle zanzare
per otto ore dopo l'applicazione. Il prodotto è indicato per l'uso
in zone infestate dalla zanzara tropicale (*Anopheles gambiae*) dove la sua
protezione si protrae per cinque ore.

REPEL ONE SPRAY è molto
efficace nei confronti dei simuliidi, i moscerini neri che attaccano i mammiferi

in zone rurali, l'uso di REPEL ONE quindi è indicato in zone infestate da simuli di quali maneggi, fattorie, campeggi, zone rurali con azione in genere protratta per più di 5 ore.

REPEL ONE SPRAY è efficace anche contro le zecche permettendo di proteggere le zone trattate per tre ore. Il suo uso quindi è indicato in caso di frequentazione di aree infestate quali aree boschive, prati, zone agricole e zone rurali in genere.

Utile in aree MTV (per controllare la diffusione delle Malattie Trasmesse da Vettori).

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Contiene DENATONIO BENZOATO una sostanza molto amara per prevenire l'ingestione accidentale del prodotto da parte dei bambini.

Negli adulti non ripetere il trattamento più di due volte al giorno.

Non applicare su bambini al disotto di 2 anni.

L'applicazione su bambini tra i 2 e i 12 anni deve essere eseguita da un adulto. Evitare che il prodotto entri in contatto con le mani dei bambini. Usare con cautela su pelli delicate, in particolare nei bambini fino ai 12 anni.

Non usare su pelli abrase, macerate, scottate dal sole o su ferite.

Evitare il contatto con gli occhi, il naso e la bocca.

Evitare il contatto con materiali plastici.

Non contaminare durante l'uso alimenti, bevande o recipienti destinati a contenerne

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

Non respirare gli aerosol.

Utilizzare il prodotto unicamente in zone perfettamente ventilate.

Non utilizzare in presenza di fiamme libere.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di err

In caso di reazioni avverse, rimuovere immediatamente il prodotto lavando accuratamente con acqua e sapone, se i sintomi persistono contattare un medico e mostrargli l'etichetta.

In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta, in alternativa consultare un Centro Antiveleni.

Evitare il contatto con materiali plastici.

Non contaminare durante l'uso alimenti, bevande o recipienti destinati a contenerne.

Evitare il contatto con gli occhi.

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

Non riutilizzare il contenitore e non disperderlo nell'ambiente ma smaltirlo in conformità alle norme vigenti.

I residui del prodotto sono considerati rifiuti pericolosi speciali. Il livello di pericolo dei rifiuti contenenti questo prodotto deve essere valutato secondo le norme vigenti. Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione rifiuti in conformità con le norme nazionali e locali.

IMBALLAGGIO CONTAMINATO: L'imballaggio contaminato deve essere ricoperto o smaltito in conformità con le norme nazionali di gestione rifiuti.

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

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

Tenere in un luogo ben ventilato, protetto dalla luce diretta del sole e lontano da ogni fonte di combustione.

Conservare lontano da fonti di calore, da fonti di combustione e vicino agli estintori. Non esporre ad una temperatura superiore ai 50° C.

Non aprire e non forare il contenitore.

La miscela teme il freddo.

Accurata ventilazione/aspirazione nei posti di lavoro.

Validità 36
mesi.

6. Altre informazioni

Allegato I SPC

Allegato II - 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 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/2021/00.409.../AUT”***

- 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.

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