



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 1 – Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

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

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

Ministero della Salute

0013336-24/02/2022-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0013336-P-24/02/2022



493995142

Bergen s.r.l.

Via Castel d'Azzano 90

37060 (VR)

Italia

OGGETTO: prodotto biocida **GEX TROPICAL, REP TROPICAL**. Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione n. **IT/2022/00.786**.../AUT relativo al 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, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e ss.mm.ii. Si rammenta, inoltre, che codesta società 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 5 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 GENERALE
dott. Achille IACHINO

Responsabile del procedimento: **Raffaella Perrone**; email: r.perrone@sanita.it

Responsabile della trattazione: **Emanuele Marco Mongiovi**

06.5994 2606 – em.mongiovi@sanita.it



IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/

IT/2022/00 786 /AUT

IL DIRETTORE GENERALE

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, l'art. 5 del regolamento (UE) n. 414/2013, che definisce la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTA l'istanza NA-BBS BC-PR071539-05 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 18.11.2021;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento IT-0009315-0000 (nr IT/2016/00359/AUT), ed 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 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	GEX TROPICAL; REP TROPICAL
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Bergen s.r.l. Via Castel d'Azzano 90 37060 (VR) Italia
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2022/00 786 /AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 luglio 2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Bergen s.r.l.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto 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, li 23 FEB. 2022

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille IACHINO

Allegato 2

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/2022/00.786.../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.

N.B. E' 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	GEX TROPICAL
Italia	REP TROPICAL

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	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

1.4. Fabbricante/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-diethyl-m-toluamide	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
-------------------------	---

riscaldato
Provoca grave irritazione oculare.
Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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/i autorizzato/i

4.1. Per uso topico

Tipo/i 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 mosquitoes	Adulti
	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: più di due volte al giorno	Spruzzare uniformemente. Non ripetere il trattamento		
Diluizione:	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	BOMBOLETTE AEROSOL da 30ml a 300ml		
Plastica			
	Contiene DENATONIO BENZOATO una sostanza molto amara per prevenire l'ingestione accidentale del prodotto da parte dei bambini.		

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 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.

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

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

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

L'azione di GEX TROPICAL 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.

GEX TROPICAL è molto efficace nei confronti dei simuliidi, i moscerini neri che attaccano i mammiferi in zone rurali, l'uso di GEX TROPICAL quindi è indicato in zone infestate da simuliidi quali maneggi, fattorie, campeggi, zone rurali con azione in genere protratta per più di 5 ore.

GEX TROPICAL 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 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.

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

Non definito