



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

Ministero della Salute

0042369-P-09/07/2020-DGDMF-MDS-P

0042369-P-09/07/2020



393878021

I.5.i.d.2/505

ACTIVA S.r.l.
Via Feltre, 32
20132 Milano

**OGGETTO: Prodotto biocida: product name REPEL ONE SPRAY – trade name: Repellent extra, Aerorep, Reppy spray, ZZZ protezione spray, Bengal tropical, Repellent aerosol lunga durata, Zanzaux by fulmine tropical, Z-tex spray.
Trasmissione decreto di modifica autorizzazione**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica del 8 LUG. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2016/00359/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
Dr. Achille Iachino

Referente tecnico: Ravaioli Francesca 06.5994 3085

email: f.ravaioli@sanita.it

Referente amministrativo: D'Amico Nina 06.5994 3806

email: n.damico@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
I.5.i.d.2/505
IT/2016/00359/AUT

IL DIRETTORE

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;
VISTO il decreto di prima autorizzazione e successive modifiche del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 13 Ottobre 2016;
VISTA l'istanza di modifica tecnica minore con case number BC-NY052031-22, presentata sul Registro Europeo R4BP3;
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:

La modifica tecnica minore all'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Repel one spray, Repellent extra, Aerorep, Reppy spray, ZZZ protezione spray, Bengal tropical, Repellent aerosol lunga durata, Zanzaux by fulmine tropical, Z-tex spray.
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	ACTIVA S.r.l. Via Feltre, 32 20132 Milano
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE NUMERO ASSET	IT/2016/00359/AUT/ IT-0009315-0000
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 Luglio 2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la società suddetta è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato 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

8 LUG. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Achille Iachino



IT

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

REPEL ONE SPRAY

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

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP: R4BP3_FAMILY_ASSET_NUMBER

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

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

Denominazione commerciale	REPEL ONE SPRAY REPELLENT EXTRA AEROREP REPPY SPRAY ZZZ PROTEZIONE SPRAY BENGAL TROPICAL REPELLENTE AEROSOL LUNGA DURATA ZANZAUX BY FULMINE TROPICAL Z-TEX SPRAY
---------------------------	--

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>	R4BP3_FAMILY_ASSET_NUMBER	
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

1.3. Fabbricante(i) del prodotto

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

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

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	19,5

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.
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. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – Per uso topico

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Aerosol insetto repellente pronto all'uso
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Simuliidae: Nome comune: Mosquitoes Fase di sviluppo: Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori) Nome scientifico: Insecta: Nome comune: Anopheles mosquitoes Fase di sviluppo: Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori)

	Nome scientifico: Ixodidae: Nome comune: Hard ticks Fase di sviluppo: Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori) Nome scientifico: Simuliidae: Nome comune: Blackflies Fase di sviluppo: Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori)
Campo di applicazione	All'aperto Uso topico
Metodi di applicazione	A spruzzo 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
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Spruzzare uniformemente. Non ripetere il trattamento più di due volte al giorno Negli adulti non ripetere il trattamento più di due volte al giorno. Nei bambini da 2 a 12 anni non applicare il prodotto più di una volta al giorno. Non applicare il prodotto a bambini di età inferiore ai due anni.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
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. I

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 per la tutela dell'ambiente*

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 Antiveneni.

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'USO¹

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 simuliidi 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).

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.

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 emergenza per la tutela dell'ambiente

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 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/2016/00359/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.

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