



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL  
FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO  
NAZIONALE  
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL  
SERVIZIO FARMACEUTICO  
Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma  
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

I.5.i.d.2/1867

<Spazio riservato per l'apposizione  
dell'etichetta di protocollo>

Spett.le  
**BERGEN SRL**  
Via Roma, 90  
37060 Castel D'Azzano (VR) Italia  
certificazioni@bergen.it

PEC: bergen@pec.net

**OGGETTO: Prodotto biocida: GEX TROPICAL**  
**Case number: BC-NN096368-09**  
**Trasmissione decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione**  
**n. IT/2022/00786/AUT**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa relativo al prodotto 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 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2 del titolo I, punto 11 del relativo allegato, 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 6 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 DELL'UFFICIO  
dott.ssa Raffaella Perrone\*

\*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: **Cristina Bartella** - e-mail: c.bartella@sanita.it  
Referente amministrativo: **Alessandra Pardi** - e-mail: a.pardi@sanita.it



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E  
DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO 8  
IT/2022/00786/AUT

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

**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 e, in particolare, gli artt.19 e ss.;  
**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 del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 23 febbraio 2022;  
**VISTA** l'istanza NA-ADC, case number BC-NN096368-09, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 18 giugno 2024;  
**RITENUTA** la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

## DECRETA

la modifica amministrativa dell'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>GEX TROPICAL; REP TROPICAL, REPELLENTE INSETTI TROPICAL, CRAI REPELLENTE INSETTI TROPICAL</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	N,N-diethyl-meta-toluamide
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>BERGEN SRL</b> Via Roma, 90 37060 Castel D'Azzano (VR) Italia
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2022/00786/AUT</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	31 gennaio 2025
<b>TIPOLOGIA DI PRODOTTO</b>	PT19

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, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

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 entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO  
dott.ssa Raffaella Perrone

**IT**

***ALLEGATO***

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA**

GEX TROPICAL

**Tipo/i di prodotto**

Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi

**Numero di autorizzazione:**

**Numero dell'approvazione del R4BP:**

## Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

### 1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	REPELLENTE INSETTI TROPICAL CRAI REPELLENTE INSETTI TROPICAL GEX TROPICAL REP TROPICAL
-------------------------------	---

### 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	BERGEN Srl
Indirizzo del fabbricante	Via Roma, 90 37060 Castel d'Azzano (VR) Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	BERGEN Srl site 1 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 di fabbricazione	TOSVAR Srl site 1 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 di fabbricazione	Vertellus Specialties Inc. site 1 201 N. Illinois Street, Suite 1800 46024 Indianapolis Stati Uniti

---

## Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione 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/i di formulazione

AL Qualsiasi altro liquido

### Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	<p>H222 : Aerosol altamente infiammabile, H229 : Contenitore pressurizzato: Può esplodere se riscaldato</p> <p>H229: Contenitore pressurizzato: Può esplodere se riscaldato</p> <p>H319: Provoca grave irritazione oculare.</p> <p>H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.</p>
Consigli di prudenza	<p>P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini.</p> <p>P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.</p> <p>P211: Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione.</p> <p>P251: Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso.</p> <p>P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.</p> <p>P273: Non disperdere nell'ambiente.</p> <p>P305+P351+P338: 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.</p> <p>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.</p> <p>P410+P412: Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50 °C/122 °F.</p> <p>P501: Smaltire il recipiente in accordo alla normativa vigente.</p>

## Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

### 4.1. Descrizione degli usi

**Tabella 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)	Denominazione scientifica: Simuliidae: Simuliidae: Denominazione comune: mosquitoes Fase di sviluppo: adulti  Denominazione scientifica: Insecta: Insecta: Denominazione comune: Anopheles mosquitoes Fase di sviluppo: adulti  Denominazione scientifica: Ixodidae: Ixodidae: Denominazione comune: hard ticks Fase di sviluppo: adulti  Denominazione scientifica: Simuliidae: Simuliidae: Denominazione comune: blackflies Fase di sviluppo: adulti
Campo/i di applicazione	uso all'aperto altro: Altro  Uso topico
Metodo/i di applicazione	Metodo: A spruzzo  Descrizione dettagliata: 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	Tasso di domanda: Spruzzare uniformemente. Non ripetere il trattamento più di due volte al giorno  Diluizione (%): 100  Numero e tempi di applicazione:  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	pubblico (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 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**

#### **4.1.3. 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.

#### **4.1.4. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, 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.**

#### **4.1.5. 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.

#### **4.1.6. 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.

---

## Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO<sup>1</sup>

### 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 simuli, i moscerini neri che attaccano i mammiferi in zone rurali, l'uso di GEX TROPICAL quindi è indicato in zone infestate da simuli 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 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, istruzioni per interventi di pronto soccorso e 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.

---

<sup>1</sup>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.

---

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.

---

## Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI