



# Ministero della Salute

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

Class.: I.5.i.d.2/1916

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

Spett.le  
**INCOS Cosmeceutica Industriale**  
Via Luigi Einaudi 8  
40050 Castello D'Argile (BO)  
raffaella.butera@unipv.it  
incoscosmeceuticaindustriale@pec-mail.it

**OGGETTO: Prodotto biocida: Zanzarella Pharma Lozione Sensitive Protection, Prep Sensitive Protection Crema, Primi Anni Selex lozione antipuntura Baby, Lozione Antipuntura IR, Prep Sensitive Protection Lozione, DERM IR Lozione, Lotion IR10**

**Case number: BC-XC095669-14**

**Trasmissione decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione n. IT/2023/00838/BBS**

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: Renato Cabella - e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it

Referente amministrativo: Massimiliano Vaccari - e-mail: m.vaccari-esterno@sanita.it



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO 8  
IT/2023/00838/BBS

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 15 febbraio 2023;  
**VISTA** l'istanza NA-ADC con case number BC-XC095669-14 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 07 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>Zanzarella Pharma Lozione Sensitive Protection, Prep Sensitive Protection Crema, Primi Anni Selex lozione antipuntura Baby, Lozione Antipuntura IR, Prep Sensitive Protection Lozione, DERM IR Lozione, Lotion IR10</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>Ethyl butylacetylaminopropionate</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>INCOS Cosmeceutica Industriale</b> Via Luigi Einaudi 8 40050 Castello D'Argile (BO)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2023/00838/BBS</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	04 novembre 2029
<b>TIPOLOGIA DI PRODOTTO</b>	PT19

La società **INCOS Cosmeceutica Industriale** 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**

Lotion IR10

**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	Zanzarella Pharma Lozione Sensitive Protection Prep Sensitive Protection Lozione Prep Sensitive Protection Crema Primi Anni Selex lozione antipuntura Baby Lotion IR10 Lozione Antipuntura IR DERM IR Lozione
-------------------------------	---

### 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	LCS SpA
Indirizzo del fabbricante	Strada del Marano, 95 47896 Faetano Repubblica di San Marino
Ubicazione dei siti di fabbricazione	LCS SpA site 1 Strada del Marano, 95 47896 Faetano Repubblica di San Marino

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

Principio attivo	Etil butil acetilamino propionato
Nome del fabbricante	Merck S.L.U.
Indirizzo del fabbricante	Calle Maria de Molina 28006 Madrid Spagna
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Merck S.L.U. site 1 Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Spagna

Principio attivo	Etil butil acetilamino propionato
Nome del fabbricante	Merck KGaA
Indirizzo del fabbricante	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Merck KGaA site 1 Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Spagna

---

## 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 (%)
Etil butil acetilamino propionato		principio attivo	52304-36-6	257-835-0	10

### 2.2. Tipo/i di formulazione

EW Emulsione olio in acqua

---

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

Indicazioni di pericolo	
Consigli di prudenza	P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P103: Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.

## Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

### 4.1. Descrizione degli usi

**Tabella 1. Applicazione sulla cute umana per respingere le zanzare - RTU - pubblico generale**

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)	Denominazione scientifica: altro: Culicidae: Culex spp. Denominazione comune: mosquitoes Fase di sviluppo: adulti  Denominazione scientifica: altro: Culicidae: Aedes spp. Denominazione comune: mosquitoes Fase di sviluppo: adulti  Denominazione scientifica: altro: Culicidae: Anopheles spp. Denominazione comune: mosquitoes Fase di sviluppo: adulti
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto  Al chiuso (solo in ambienti ben ventilati) e all'aperto. Il prodotto è un repellente pronto all'uso utilizzato per proteggere l'uomo da zanzare solo in zone temperate.
Metodo/i di applicazione	Metodo: altro: manual application  Descrizione dettagliata: -
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 1.16 ml/cm <sup>2</sup>  Diluizione (%): -  Numero e tempi di applicazione:  Tasso di applicazione per zanzare (1,16 mL/cm <sup>2</sup> ) – durata della protezione 8 ore  Adulti: 10,58 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Applicare con moderazione per coprire uniformemente le parti scoperte di viso, mani, braccia, gambe e piedi. Il prodotto può essere riapplicato al massimo 2 volte al giorno.  Bambini (6-12 anni): 5,87 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno.  Bambini (2-6 anni): 4,33 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno.  Bambini piccoli (1-2 anni): 3,06 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno.  Neonati (0-1 anno): 2,61 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno.

	*Il prodotto può essere applicato sulle parti scoperte del corpo, limitandosi a viso, braccia, gambe e piedi. Non applicare su tutto il corpo.
Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Tubetto - con tappo a scatto, tappo a vite, tappo superiore o tappo superiore a scatto (PP) - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)</p> <p>Tubetto - con tappo a scatto, tappo a vite, tappo superiore o tappo superiore a scatto (PP) - (in aluminium with inner layer of: PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)</p> <p>Flacone - con tappo a vite, tappo superiore o erogatore a pompa tappo superiore a scatto - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)</p> <p>Per tutti i tipi di confezionamento, dimensioni: 25-250 mL in incrementi di 5 mL</p>

#### **4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso**

Vedere paragrafo 5.1

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

#### **4.1.3. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso**

Vedere paragrafo 5.2

#### **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**

Vedere paragrafo 5.3

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

Vedere paragrafo 5.4



#### 4.1.6. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Vedere paragrafo 5.1

#### 4.2. Descrizione degli usi

**Tabella 2. Applicazione sulla cute umana per respingere le zecche - RTU - pubblico generale**

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)	Denominazione scientifica: altro: Ixodes ricinus Denominazione comune: ticks Fase di sviluppo: altro: Nymphs and Adults  Denominazione scientifica: altro: Ixodes scapularis Denominazione comune: ticks Fase di sviluppo: altro: Nymphs and Adults
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto  Al chiuso (solo in ambienti ben ventilati) e all'aperto Il prodotto è un repellente per insetti pronto all'uso utilizzato per proteggere l'uomo dalle zecche solo in zone temperate.
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione manuale  Descrizione dettagliata: -
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 1.01 ml/cm <sup>2</sup>  Diluizione (%): -  Numero e tempi di applicazione:  Tasso di applicazione per zecche (1,01 mL/cm <sup>2</sup> ) – durata della protezione 7 ore  Adulti: 9,20 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Il prodotto può essere riapplicato al massimo 2 volte al giorno.  Bambini (6-12 anni): 5,10 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno.  Bambini (2-6 anni): 3,77 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno.

	<p>Bambini piccoli (1-2 anni): 2,66 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno.</p> <p>Neonati (0-1 anno): 2,27 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno.</p> <p>*Il prodotto può essere applicato sulle parti scoperte del corpo, limitandosi a viso, braccia, gambe e piedi. Non applicare su tutto il corpo.</p>
Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Tubetto - con tappo a scatto, tappo a vite, tappo superiore o tappo superiore a scatto (PP) - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)</p> <p>Tubetto - con tappo a scatto, tappo a vite, tappo superiore o tappo superiore a scatto (PP) - (in aluminium with inner layer of: PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)</p> <p>Flacone - con tappo a vite, tappo superiore o erogatore a pompa tappo superiore a scatto - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)</p> <p>Per tutti i tipi di confezionamento, dimensioni: 25-250 mL in incrementi di 5 mL</p>

#### **4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso**

Vedere paragrafo 5.1

#### **4.2.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso**

#### **4.2.3. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso**

Vedere paragrafo 5.2

#### **4.2.4. 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**

Vedere paragrafo 5.3

---

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

Vedere paragrafo 5.4

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

Vedere paragrafo 5.1

---

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

### 5.1. Istruzioni d'uso

Usare il repellente in modo sicuro. Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite.

tenere fuori dalla portata dei bambini.

Mettere una giusta quantità di repellente sul palmo della mano e distribuire la lozione sulla cute esposta.

Applicare il prodotto SOLO sulle parti scoperte del corpo, limitandosi a viso, braccia, gambe e piedi. Non applicare su tutto il corpo.

Assicurarsi di proteggere gli occhi. Non applicare sulla zona oculare.

Non applicare su tagli, ferite, cute rasata da poco o su cute irritata. Non usare sotto gli indumenti. Solo per uso esterno.

L'applicazione di prodotti solari o di formulazioni cosmetiche dopo l'uso del repellente altera notevolmente l'efficacia del repellente. In caso di uso concomitante del prodotto con una crema o lozione solare, applicare prima il solare e aspettare 20 minuti prima di applicare il prodotto.

In caso di forte sudorazione e dopo aver fatto una nuotata, l'efficacia del prodotto diminuisce. Il prodotto può essere applicato una volta al giorno per i bambini di età inferiore a 12 anni e due volte al giorno per gli adulti e i bambini di età superiore a 12 anni.

Durante l'uso di questi prodotti sui bambini si deve prestare attenzione ed è preferibile il ricorso alla protezione meccanica (indumenti, zanzariere).

Evitare il contatto con materiali sintetici. I materiali sintetici vanno protetti durante l'applicazione.

Gli utilizzatori devono informare se il trattamento è inefficace e riferirlo immediatamente al titolare della registrazione.

È sconsigliato l'uso del prodotto con altri repellenti.

La durata della protezione è puramente indicativa. I fattori ambientali (ad es. temperature elevate, velocità del vento) possono alterarla.

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Applicare il prodotto SOLO sulle parti scoperte del corpo, limitandosi a viso, braccia, gambe e piedi.

Non usare sulle mani dei bambini. Un adulto deve applicare il prodotto su bambini di età inferiore a 12 anni, e lavarsi le mani dopo l'applicazione. Non usare sulle mani dei bambini.

Lavarsi le mani prima di toccare alimenti. Non applicare direttamente su alimenti, mangimi o bevande o in loro prossimità, o su superfici o utensili che possono essere a diretto contatto con alimenti, mangimi, bevande. Per evitare la contaminazione degli alimenti, evitare il contatto della cute trattata con essi.

Applicare solo all'aperto o in aree ben ventilate.

### 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 inalazione: portare all'aria fresca.

---

<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 di contatto con gli occhi: controllare se sono presenti lenti a contatto e rimuoverle se è facile farlo. Risciacquare con abbondante acqua. Rivolgersi a un oftalmologo.

In caso di contatto con la pelle: in caso di lesioni cutanee, arrossamento o dolore persistente dopo l'applicazione, consultare un medico.

In caso di ingestione: far bere immediatamente acqua alla vittima (due bicchieri al massimo). Consultare un medico.

Sintomi ed effetti più importanti, acuti e ritardati: nessuna descrizione di sintomi di tossicità

Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali: Nessuna informazione disponibile

Precauzioni ambientali: Non scaricare liquidi superflui negli scarichi.

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

Il materiale di scarto deve essere smaltito in conformità alla Direttiva sui rifiuti 2008/98/CE e alle altre normative nazionali e locali. Lasciare i prodotti chimici nei contenitori originali. Non mescolarli ad altri rifiuti. Maneggiare i contenitori non puliti come il prodotto stesso.

Non scaricare liquidi superflui negli scarichi.

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

Condizioni di conservazione: Tenere il recipiente ben chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato.

Temperatura di conservazione consigliata: Temperatura ambiente (18-25 °C). Il prodotto non va conservato per periodi prolungati a temperature >40 °C.

Periodo di validità: 18 mesi

Controlli di esposizione ambientale: Non far entrare il prodotto negli scarichi.

---

## **Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI**